



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

2008/0142(COD)

8.9.2010

*****II**

PROYECTO DE RECOMENDACIÓN PARA LA SEGUNDA LECTURA

respecto de la Posición del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Françoise Grossetête

Explicación de los signos utilizados

- * Procedimiento de consulta
- *** Procedimiento de aprobación
- ***I Procedimiento legislativo ordinario (primera lectura)
- ***II Procedimiento legislativo ordinario (segunda lectura)
- ***III Procedimiento legislativo ordinario (tercera lectura)

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto en el proyecto de acto.)

Enmiendas a un proyecto de acto

En las enmiendas del Parlamento las modificaciones introducidas en el proyecto de acto se señalan en ***cursiva negrita***. La utilización de la *cursiva fina* constituye una indicación para los servicios técnicos referente a elementos del proyecto de acto para los que se propone una corrección con miras a la elaboración del texto final (por ejemplo, elementos claramente erróneos u omitidos en alguna versión lingüística). Estas propuestas de corrección están supeditadas al acuerdo de los servicios técnicos interesados.

En las cabeceras de las enmiendas relativas a un acto existente que se quiere modificar con el proyecto de acto, figuran una tercera y cuarta líneas en las que se indican, respectivamente, el acto existente y la disposición en cuestión. Las partes retomadas de una disposición de un acto existente que el Parlamento desee modificar pero que no se hayan modificado en el proyecto de acto se señalarán en **negrita**. Las supresiones que se refieran a dichos pasajes se indicarán de la siguiente manera: [...].

ÍNDICE

	Página
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO.....	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	75

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

respecto de la Posición del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: segunda lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la Posición del Consejo en primera lectura (11038/2010 – C7-0000/2010),
 - Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2008)0414),
 - Vistos el artículo 251, apartado 2, y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C6-0257/2008),
 - Vista la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Consecuencias de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa sobre los procedimientos interinstitucionales de toma de decisiones en curso» (COM(2009)0665),
 - Vistos el artículo 294, apartado 7, y el artículo 114 del Tratado FUE,
 - Vista su Posición en primera lectura¹,
 - Vista la opinión del Comité Económico y Social Europeo,
 - Visto el artículo 66 de su Reglamento,
 - Vista la recomendación para la segunda lectura de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A7-0000/2010),
1. Aprueba la Posición en segunda lectura que figura a continuación;
 2. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

Enmienda 1

Posición del Consejo
Considerando 5 bis (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

(5 bis) La presente Directiva respeta y no va en perjuicio de la libertad de cada Estado miembro de decidir el tipo de

¹ DO C 184 E de 8.7.2010, p. 368.

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.

Or. en

(Comentario general concerniente a todas las enmiendas: Dado que casi todas las enmiendas reflejan, con los cambios necesarios, la formulación de la posición del PE en primera lectura (véase DO 184 E, 8.7.2010, p. 368), se han insertado referencias a los considerandos y disposiciones pertinentes bajo las enmiendas).

(Posición del PE, considerando 6)

Enmienda 2

Posición del Consejo Considerando 6

Posición del Consejo

(6) El Tribunal de Justicia ya ha tratado algunas cuestiones relacionadas con la asistencia sanitaria transfronteriza, en particular el reembolso de la asistencia sanitaria prestada en un Estado miembro distinto al de residencia del destinatario de dicha asistencia. ***Dado que la asistencia sanitaria está excluida del ámbito de aplicación de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior***, es importante abordar estas cuestiones en un instrumento jurídico de la Unión específico, a fin de lograr una aplicación más general y eficaz de los principios desarrollados caso por caso por el Tribunal de Justicia.

Enmienda

(6) El Tribunal de Justicia ya ha tratado algunas cuestiones relacionadas con la asistencia sanitaria transfronteriza, en particular el reembolso de la asistencia sanitaria prestada en un Estado miembro distinto al de residencia del destinatario de dicha asistencia. Es importante abordar estas cuestiones en un instrumento jurídico de la Unión específico, a fin de lograr una aplicación más general y eficaz de los principios desarrollados caso por caso por el Tribunal de Justicia.

Or. en

Enmienda 3

Posición del Consejo Considerando 9

Posición del Consejo

(9) 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.***

Enmienda

(9) La presente Directiva se aplicará a ***todos los tipos*** de asistencia sanitaria. Como ha confirmado el Tribunal de Justicia, ni el carácter especial, ni el modo en el que esté organizado o financiado cualquier tipo de asistencia sanitaria lo excluye del ámbito del principio fundamental de la libre ***circulación.***

Or. en

Enmienda 4

Posición del Consejo Considerando 10

Posición del Consejo

El concepto de "razones imperiosas de interés general" al que se hace referencia en determinadas disposiciones de la presente Directiva ha sido desarrollado por el Tribunal de Justicia en su jurisprudencia relativa a los artículos 49 y 56 del Tratado y puede seguir evolucionando. El Tribunal de Justicia ha sostenido en una serie de ocasiones que es posible que el riesgo de socavar gravemente el equilibrio financiero de un sistema de seguridad social constituya per se un motivo preponderante para el interés general que pueda justificar que se obstaculice la libre prestación de servicios. El Tribunal de Justicia ha reconocido del mismo modo que el objetivo de mantener, por razones de salud pública, un servicio médico y hospitalario equilibrado abierto a todos puede asimismo corresponder a una de las excepciones, por razones de salud pública, previstas en el artículo 52 del Tratado en la medida en que contribuye a lograr un alto nivel de protección de la salud. El Tribunal de Justicia ha sostenido asimismo que dicha disposición del Tratado permite a los Estados miembros restringir la libre prestación de servicios médicos y hospitalarios en tanto en cuanto el mantener la capacidad de tratamiento y la competencia médica en el territorio nacional es esencial para la sanidad pública.

Enmienda

suprimido

Or. en

Enmienda 5

Posición del Consejo Considerando 14 bis (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

(14 bis) Tal como han reconocido los Estados miembros en las Conclusiones del Consejo de los días 1 y 2 de junio de 2006, hay un conjunto de principios operativos que comparten todos los sistemas sanitarios de la UE. 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 elevado de protección de la salud. No obstante esos valores comunes, se acepta que los Estados miembros adopten decisiones diferentes por razones éticas en materia de disponibilidad de determinados tratamientos y de condiciones específicas de acceso. La presente Directiva se entiende sin perjuicio de la diversidad ética.

Or. en

(Posición del PE, considerando 14)

Enmienda 6

Posición del Consejo Considerando 15

Posición del Consejo

Enmienda

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

(15) La presente Directiva no afecta a las normas de los Estados miembros relativas a la venta de medicamentos y productos sanitarios en Internet. **Los medicamentos y productos sanitarios falsificados plantean, no obstante, un problema real y grave, sobre todo en el contexto de la asistencia sanitaria transfronteriza.**

Or. en

Enmienda 7

Posición del Consejo Considerando 18

Posición del Consejo

(18) Con el fin de que los pacientes puedan elegir con pleno conocimiento de causa cuando deseen recibir asistencia sanitaria en otro Estado miembro, ***el Estado miembro de tratamiento debe*** garantizar que los pacientes provenientes de otros Estados miembros reciben, previa petición, la información pertinente acerca de las normas en materia de seguridad y calidad aplicadas en su territorio, así como acerca de ***los prestadores de asistencia sanitaria que están sujetos a dichas normas. Además, los prestadores de asistencia sanitaria deben facilitar a los pacientes, cuando éstos la soliciten, información sobre los diversos aspectos específicos de los servicios de asistencia sanitaria que ofrecen.*** Siempre que los prestadores de asistencia sanitaria faciliten ya a los pacientes residentes en el Estado miembro de tratamiento la información pertinente sobre estos 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 interesados además de los prestadores de asistencia sanitaria, como los proveedores 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.***

Enmienda

(18) Con el fin de que los pacientes puedan elegir con pleno conocimiento de causa cuando deseen recibir asistencia sanitaria en otro Estado miembro, ***los Estados miembros deben*** garantizar que los pacientes reciben, previa petición, la información pertinente acerca de las normas en materia de salud y calidad aplicadas en el Estado miembro de tratamiento, así como acerca de ***las características de la asistencia sanitaria proporcionada por un prestador de servicios sanitarios específico. Dicha información también se debe poner a disposición en formatos accesibles para las personas con discapacidad.*** 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.

Or. en

Enmienda 8

Posición del Consejo Considerando 19

Posición del Consejo

(19) Los Estados miembros deben garantizar que se trata a todos los pacientes de igual manera 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 aceptar a 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 de otros pacientes 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 Tratado. Esta obligación se entiende, no obstante, sin perjuicio de las obligaciones que atañen a los Estados miembros en virtud del Reglamento (CE) n° 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.***

Enmienda

(19) ***Dado que es imposible saber de antemano si el prestador de asistencia sanitaria de que se trate suministrará dicha asistencia sanitaria a un paciente que proceda de otro Estado miembro o a un paciente del suyo propio, es necesario que el requisito de asegurar que la asistencia sanitaria se presta de acuerdo con principios comunes y normas de calidad y seguridad claras sea aplicable a todo tipo de asistencia sanitaria, a fin de garantizar la libertad de prestar y obtener asistencia sanitaria transfronteriza, que es el objetivo de la presente Directiva. Las autoridades de los Estados miembros han de respetar los valores primordiales comunes de universalidad, acceso a una atención de calidad, equidad y solidaridad, que ya han sido ampliamente reconocidos por las instituciones comunitarias y por todos los Estados miembros como constitutivos de un conjunto de valores que comparten la totalidad de los sistemas sanitarios europeos.*** Los Estados miembros han de garantizar ***asimismo que estos valores se respetan en el caso de pacientes y ciudadanos de otros Estados miembros*** y que se trata a todos los pacientes de manera equitativa en función de la asistencia sanitaria que precisan y no de su Estado miembro de afiliación a la seguridad social. Al hacerlo, los Estados miembros deben respetar los principios de libre circulación 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 aceptar a pacientes de otros Estados miembros para tratamientos planificados o darles prioridad en detrimento de otros pacientes *con necesidades sanitarias similares*, como sería el caso si aumenta el tiempo de espera de otros pacientes para recibir tratamiento.

Or. en

(Posición del PE, considerando 15)

Enmienda 9

Posición del Consejo Considerando 19 bis (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

(19 bis) Los Estados miembros deben garantizar que, al aplicar la presente Directiva, no se anime a los pacientes, contra su voluntad, a recibir tratamiento fuera de su Estado miembro de afiliación.

Or. en

(Posición del PE, considerando 17)

Enmienda 10

Posición del Consejo Considerando 19 ter (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

(19 ter) En cualquier caso, toda medida que los Estados miembros adopten con vistas a garantizar que la prestación de la asistencia sanitaria se efectúa de acuerdo con normas claras en materia de calidad y seguridad no debe imponer nuevos obstáculos a la libre circulación de

pacientes, servicios y mercancías como medicamentos y productos sanitarios.

Or. en

(Posición del PE, considerando 19)

Enmienda 11

Posición del Consejo Considerando 20

Posición del Consejo

(20) Deben hacerse esfuerzos sistemáticos y continuos para asegurarse de que se mejoren los estándares de calidad y de seguridad de conformidad con las conclusiones del Consejo, teniendo en cuenta asimismo los progresos de la ciencia médica internacional y las buenas prácticas médicas generalmente reconocidas.

Enmienda

(20) Deben hacerse esfuerzos sistemáticos y continuos para asegurarse de que se mejoren los estándares de calidad y de seguridad de conformidad con las conclusiones del Consejo, teniendo en cuenta asimismo los progresos de la ciencia médica internacional y las buenas prácticas médicas generalmente reconocidas, ***así como las nuevas tecnologías de la salud.***

Or. en

(Posición del PE, considerando 20)

Enmienda 12

Posición del Consejo Considerando 27

Posición del Consejo

(27) 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 (CEE) n° 883/2004 puedan beneficiarse de los principios de la libre circulación de servicios de conformidad con el Tratado y con la presente Directiva. Debe garantizarse a los pacientes la asunción de los costes de ***dicha*** asistencia

Enmienda

(27) 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 (CEE) n° 883/2004 puedan beneficiarse de los principios de la libre circulación de ***pacientes, servicios y productos sanitarios*** de conformidad con el Tratado y con la presente Directiva.

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.

Debe garantizarse a los pacientes la asunción de los costes de la asistencia sanitaria *y de los productos relacionados con la asistencia sanitaria dispensada en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación*, al menos, al mismo nivel establecido para *el mismo tratamiento u otro de efecto* similar si se hubiesen dispensado *o adquirido* en el Estado miembro de afiliación. Con ello se respeta plenamente la responsabilidad de los Estados miembros de determinar el alcance de la cobertura por enfermedad disponible para sus ciudadanos y se evita todo efecto importante en la financiación de los sistemas nacionales de asistencia sanitaria. *Los Estados miembros pueden, no obstante, establecer en su legislación nacional el reembolso de los costes del tratamiento según las tarifas vigentes en el Estado miembro de tratamiento, si con ello el paciente sale beneficiado. Este puede ser el caso en particular para todo tratamiento prestado a través de las redes europeas de referencia.*

Or. en

(Posición del PE, considerando 27)

Enmienda 13

Posición del Consejo Considerando 29

Posición del Consejo

(29) 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

Enmienda

(29) 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 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.***

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 probable del mismo.

Or. en

Enmienda 14

Posición del Consejo Considerando 29 bis (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

(29 bis) El paciente puede elegir el mecanismo que prefiera pero, en cualquier caso, si sale beneficiado con la aplicación del Reglamento (CE) n° 883/2004, no debe privársele de los derechos garantizados por dicho Reglamento.

Or. en

(Posición del PE, considerando 29)

Enmienda 15

Posición del Consejo Considerando 30

Posición del Consejo

(30) 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.

Enmienda

(30) En ningún caso deben los pacientes obtener ventaja financiera alguna de la asistencia sanitaria prestada ***ni de los productos relacionados con la asistencia sanitaria adquiridos*** en otro Estado miembro. La asunción de los costes debe limitarse únicamente, por tanto, a los costes efectivos. ***Los Estados miembros pueden decidir cubrir otros costes afines, tales como tratamiento terapéutico, siempre que el coste total no sea superior a la cantidad que se abona en los Estados miembros de afiliación.***

Or. en

(Posición del PE, considerando 30)

Enmienda 16

Posición del Consejo Considerando 31

Posición del Consejo

(31) 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

Enmienda

(31) 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 ***excepto en el caso de enfermedades raras***. 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

de asistencia sanitaria y seguridad social de modo tal que determine el derecho a tratamiento en los ámbitos regional o local.

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.

Or. en

Enmienda 17

Posición del Consejo Considerando 31 bis (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

(31 bis) Si hay varios métodos disponibles para el tratamiento de una determinada enfermedad o lesión, el paciente debe tener derecho al reembolso de todos los métodos de tratamiento que están suficientemente probados por la ciencia médica internacional, incluso si no están disponibles en el Estado miembro de afiliación del paciente.

Or. en

(Posición del PE, considerando 32)

Enmienda 18

Posición del Consejo Considerando 34

Posición del Consejo

Enmienda

(34) Los Estados miembros pueden mantener las condiciones, los criterios de admisibilidad y las formalidades reglamentarias y administrativas de carácter general que se refieren a la recepción de la asistencia sanitaria y al reembolso de los costes de la misma, como el requisito de consultar a un médico generalista antes de acudir al especialista o de recibir asistencia hospitalaria, también

(34) Los Estados miembros pueden mantener las condiciones, los criterios de admisibilidad y las formalidades reglamentarias y administrativas de carácter general que se refieren a la recepción de la asistencia sanitaria y al reembolso de los costes de la misma, como el requisito de consultar a un médico generalista antes de acudir al especialista o de recibir asistencia hospitalaria, también

en el caso de los pacientes que se procuren la asistencia sanitaria en otro Estado miembro, siempre que dichas condiciones sean necesarias y proporcionadas con respecto al fin perseguido y no sean discrecionales ni discriminatorias. Esto podrá incluir una evaluación 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. ***Dado que las condiciones, los criterios y los trámites relativos a los derechos a asistencia sanitaria, como la determinación de la relación entre coste y eficacia de un tratamiento en particular, atañen al Estado miembro de afiliación, dichos condiciones, criterios y trámites no podrán exigirse en el Estado miembro de tratamiento también, pues ello sería un obstáculo a la libre circulación de personas, bienes y servicios. No obstante, el Estado miembro de tratamiento podrá imponer condiciones, criterios y trámites relativos a las circunstancias clínicas,***

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.

como la evaluación del riesgo para la seguridad del paciente en la realización de un acto particular a un paciente en particular. Asimismo, las condiciones, los criterios y los trámites citados pueden incluir un procedimiento que garantice que la persona que solicita asistencia sanitaria en otro Estado miembro entienda que la asistencia sanitaria recibida estará sujeta a las disposiciones legales y reglamentarias del Estado miembro de tratamiento, entre ellas las normas de calidad y seguridad y demás normas que requiera dicho Estado miembro, y que se facilita a dicha persona todo el apoyo técnico, profesional y médico necesario para elegir con conocimiento de causa el prestador de asistencia sanitaria, siempre que este procedimiento no sea discriminatorio ni constituya un obstáculo para la libre circulación de personas, servicios o bienes.

Or. en

Enmienda 19

Posición del Consejo Considerando 36

Posición del Consejo

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 a fin de satisfacer diversas necesidades, cuestiones como el número de hospitales, su distribución geográfica, la manera en

Enmienda

Los datos disponibles indican que la aplicación de los principios de la libre circulación en relación con el uso de la asistencia sanitaria en otro Estado miembro dentro de los límites de la cobertura garantizada por el sistema de seguro obligatorio de enfermedad del Estado miembro de afiliación no supondrá menoscabo alguno para los sistemas sanitarios de los Estados miembros ni para la viabilidad financiera de sus sistemas de seguridad social. No obstante, el Tribunal de Justicia ha

que están organizados y las instalaciones de las que deban dotarse, e incluso la naturaleza de los servicios médicos 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 gran 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.

reconocido que no puede excluirse que el posible riesgo de menoscabar gravemente el equilibrio financiero de un sistema de seguridad social o el objetivo de mantener un servicio médico y hospitalario universal equilibrado puedan constituir razones imperiosas de interés general que puedan justificar una barrera al principio de la libre prestación de servicios. El Tribunal de Justicia ha reconocido, asimismo, que debe ser posible planificar cuestiones como el número de hospitales, su distribución geográfica, la manera en que están organizados y las instalaciones de las que deban dotarse, e incluso la naturaleza de los servicios médicos que puedan ofrecer. La presente Directiva debe establecer un sistema de autorización previa para la asunción de los costes de la asistencia hospitalaria recibida en otro Estado miembro cuando se cumplan las siguientes condiciones: si el tratamiento se hubiera dispensado en su territorio, lo habría asumido su sistema de seguridad social, y el consiguiente flujo de salida de pacientes debido a la puesta en ejecución de la Directiva menoscaba o puede menoscabar seriamente el equilibrio financiero del sistema de seguridad social, o menoscaba o puede menoscabar seriamente no sólo la planificación y la racionalización llevadas a cabo en el sector hospitalario con el fin de evitar el exceso de capacidad hospitalaria, el desequilibrio en la prestación de asistencia hospitalaria y el derroche financiero y logístico, sino también el mantenimiento de un servicio médico y hospitalario universal equilibrado o el mantenimiento de la capacidad de tratamiento o la competencia médica en el territorio del Estado miembro de que se trate. Puesto que la evaluación del impacto preciso que puede tener un flujo previsto de pacientes exige unos supuestos y unos cálculos complejos, la presente Directiva permite el establecimiento de un sistema de

autorización previa si hay razones suficientes para esperar que el sistema de seguridad social sufra un menoscabo serio. En este sentido, deben quedar incluidos los sistemas de autorización previa ya existentes que se ajusten a las condiciones establecidas en el artículo 8.

Or. en

Enmienda 20

Posición del Consejo Considerando 36 bis (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

(36 bis) Las enfermedades raras tienen un límite de prevalencia de no más de cinco casos por cada diez mil personas, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos, y todos ellos son graves, crónicos y con frecuencia ponen en peligro la vida. Los pacientes afectados por enfermedades raras tienen dificultades en su búsqueda de un diagnóstico y de un tratamiento para mejorar su esperanza de vida y la calidad de ésta.*

** DO L 18 de 22.1.2000, p.1.*

Or. en

Enmienda 21

Posición del Consejo Considerando 38

Posición del Consejo

Enmienda

(38) Dado que los Estados miembros son los responsables de la fijación de reglas en

(38) Dado que los Estados miembros son los responsables de la fijación de reglas en

la medida en que la gestión, los requisitos, las normas de calidad y de seguridad difieren de un Estado miembro a otro, corresponde por ello a los Estados miembros decidir si es necesario introducir un sistema de autorización previa, y en tal caso, determinar qué tipo de asistencia sanitaria requiere autorización previa en el contexto de su sistema, conforme a los criterios definidos en la presente Directiva y a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. La información relativa a esta asistencia sanitaria debe hacerse accesible públicamente.

la medida en que la gestión, los requisitos, las normas de calidad y de seguridad difieren de un Estado miembro a otro, corresponde por ello a los Estados miembros decidir si es necesario introducir un sistema de autorización previa, y en tal caso, determinar qué tipo de asistencia sanitaria requiere autorización previa en el contexto de su sistema, conforme a los criterios definidos en la presente Directiva y a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. La información relativa a esta asistencia sanitaria debe hacerse accesible públicamente *de antemano*.

Or. en

Enmienda 22

Posición del Consejo Considerando 39

Posición del Consejo

(39) Los criterios para la concesión de la autorización previa deben justificarse a la luz de las razones imperiosas de interés general que pueden justificar obstáculos a la libre circulación de la asistencia sanitaria. El Tribunal de Justicia ha definido varias consideraciones posibles: el riesgo de socavar gravemente el equilibrio financiero de un sistema de seguridad social, el objetivo de mantener, por razones de salud pública, un servicio médico y hospitalario 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

Enmienda

(39) Los criterios para la concesión de la autorización previa deben justificarse a la luz de las razones imperiosas de interés general que pueden justificar obstáculos a la libre circulación de la asistencia sanitaria. El Tribunal de Justicia ha definido varias consideraciones posibles: el riesgo de socavar gravemente el equilibrio financiero de un sistema de seguridad social, el objetivo de mantener, por razones de salud pública, un servicio médico y hospitalario 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 **únicamente** en la existencia de listas de espera en el territorio nacional, destinadas a planificar y gestionar la oferta hospitalaria en función de prioridades clínicas determinadas de antemano con carácter general, **sin que se haya procedido a** una evaluación **médica** objetiva del estado patológico del paciente, de sus antecedentes, de la evolución probable de su enfermedad y de su grado de dolor o de la naturaleza de su discapacidad en el momento en que se solicite o se vuelva a solicitar dicha autorización.

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. **La autorización previa sólo podrá ser denegada si el paciente no tiene derecho al tratamiento en cuestión, o sobre la base de una evaluación clínica, o sobre la base de la exposición del público en general a un riesgo de seguridad importante. La decisión debe basarse en** una evaluación objetiva del estado patológico del paciente, de sus antecedentes, de la evolución probable de su enfermedad y de su grado de dolor o de la naturaleza de su discapacidad en el momento en que se solicite o se vuelva a solicitar dicha autorización. **En caso de denegación, se debe disponer de un procedimiento de recurso.**

Or. en

Enmienda 23

Posición del Consejo Considerando 41

Posición del Consejo

(41) 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

Enmienda

(41) 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 **un tratamiento idéntico u otro de efecto similar para el paciente**, sin rebasar los costes reales de la asistencia sanitaria

las condiciones establecidas en el **Reglamento (CEE) n° 1408/71 o en el Reglamento (CE) n° 883/2004**, debe concederse la autorización y deben efectuarse las prestaciones conforme a **dichos Reglamentos, salvo si el paciente solicita otra cosa**. Esto es aplicable, en particular, en los casos en los que la autorización se concede después de la revisión administrativa o judicial de la solicitud y la persona afectada haya recibido el tratamiento en otro Estado miembro. En ese caso, no 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.

recibida. No obstante, cuando se cumplan las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 883/2004, debe concederse la autorización y deben efectuarse las prestaciones conforme a **dicho** Reglamento. Esto es aplicable, en particular, en los casos en los que la autorización se concede después de la revisión administrativa o judicial de la solicitud y 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.

Or. en

Enmienda 24

Posición del Consejo Considerando 42

Posición del Consejo

(42) 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.

Enmienda

(42) 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.

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, por norma general, los pacientes reciban la decisión relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza en el plazo de quince días civiles. No obstante, dicho período debe ser más breve cuando así lo justifique la urgencia del tratamiento en cuestión.***

Or. en

Enmienda 25

Posición del Consejo Considerando 43

Posición del Consejo

(43) 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 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, ***aunque no necesariamente***, también en cualquier otra lengua.

Enmienda

(43) 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 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. ***Dado que las cuestiones relativas a los aspectos de la asistencia sanitaria***

transfronteriza requerirán también una conexión entre las autoridades de los distintos Estados miembros, estos puntos de contacto deben constituir también una red que permita tratar dichas cuestiones de la manera más eficaz posible. Estos puntos de contacto deben cooperar mutuamente y permitir que los pacientes tomen decisiones con conocimiento de causa sobre la asistencia sanitaria transfronteriza. Asimismo, deben proporcionar información sobre las opciones disponibles en caso de problemas relacionados con la asistencia sanitaria transfronteriza, en particular sobre mecanismos extrajudiciales para la resolución de litigios transfronterizos. Al elaborar mecanismos para la prestación de información sobre la asistencia sanitaria transfronteriza, los Estados miembros deben tener en cuenta la necesidad de proporcionar información en formatos accesibles y a las posibles fuentes de asistencia adicional para los pacientes vulnerables, las personas con discapacidad y las personas con necesidades complejas.

Or. en

Enmienda 26

Posición del Consejo Considerando 43 bis (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

(43 bis) Es esencial para el paciente saber de antemano qué reglas serán aplicables. La misma claridad es necesaria en el caso de la asistencia sanitaria transfronteriza utilizando la telemedicina. En tales casos, las normas aplicables a la asistencia sanitaria son las establecidas en la legislación del Estado miembro de tratamiento, de acuerdo con los principios

generales expuestos en el artículo 1, dado que, conforme al artículo 168, apartado 5, del Tratado, la organización y el suministro de servicios sanitarios y asistencia médica es responsabilidad 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.

Or. en

(Posición del PE, considerando 44)

Enmienda 27

Posición del Consejo Considerando 44

Posición del Consejo

(44) 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 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

Enmienda

(44) 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 independiente, eficiente y transparente. Las organizaciones de pacientes, los fondos de seguros de enfermedad y los prestadores de asistencia sanitaria deben estar incluidos en los puntos nacionales de contacto.*** 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

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

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.

Or. en

Enmienda 28

Posición del Consejo Considerando 48

Posición del Consejo

(48) 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 calidad a todos los pacientes cuyas dolencias requieran una especial concentración de recursos o conocimientos especializados, y podrían convertirse, asimismo, en puntos focales para la formación y la investigación médicas y para la difusión de información y la evaluación. Por lo tanto, la presente Directiva debe dar incentivos a los Estados miembros para que *faciliten* el desarrollo continuo de las redes europeas de referencia. ***Las redes de referencia europeas se basan en la participación voluntaria de sus miembros, pero la Comisión debe desarrollar criterios y condiciones que las redes deben reunir para poder optar a ayuda de la Comisión.***

Enmienda

(48) 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 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 dar incentivos a los Estados miembros para que ***refuercen*** el desarrollo continuo de las redes europeas de referencia.

Or. en

Enmienda 29

Posición del Consejo Considerando 49

Posición del Consejo

(49) 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***

Enmienda

(49) 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 ***adoptar medidas específicas para lograr la interoperabilidad de los sistemas de tecnología de la información y la comunicación en el campo de la salud y para apoyar el acceso del paciente a las aplicaciones electrónicas en el ámbito de la salud cuando los Estados miembros decidan introducirlas*** Estas medidas deben especificar, en particular, las normas y terminologías necesarias para la interoperabilidad de los sistemas pertinentes de tecnologías de la información y la comunicación, para garantizar una prestación de servicios sanitarios transfronterizos segura, de alta calidad, accesible y eficiente.

mayor interoperabilidad.

Or. en

Enmienda 30

Posición del Consejo Considerando 49 bis (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

(49 bis) Se requieren estadísticas de rutina, así como datos complementarios sobre la asistencia sanitaria transfronteriza, para asegurar la eficacia de la supervisión, la planificación y la gestión de la asistencia sanitaria en general y de la transfronteriza en particular, y su producción debe integrarse en la medida de lo posible dentro de los sistemas actuales de recopilación de datos para facilitar el seguimiento y la planificación adecuados para tener en cuenta la asistencia sanitaria transfronteriza.

Or. en

Enmienda 31

Posición del Consejo Considerando 50

Posición del Consejo

Enmienda

(50) 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

(50) El avance constante de la ciencia médica y las tecnologías sanitarias presenta oportunidades y desafíos para los sistemas de salud de los Estados miembros. La cooperación en la evaluación de las nuevas tecnologías sanitarias puede beneficiar a los Estados miembros a través de las economías de escala y evitando la duplicación de esfuerzos, y ofrecer una

base factual mejor que permita hacer un uso óptimo de las nuevas tecnologías y garantizar una asistencia sanitaria segura, de gran calidad y eficaz. ***Esta cooperación requiere unas estructuras estables que impliquen a todas las autoridades pertinentes de los Estados miembros y que se basen en proyectos piloto existentes.*** Por lo tanto, la ***presente Directiva debe sentar la base de la prosecución del apoyo de la Unión a dicha cooperación.***

base factual mejor que permita hacer un uso óptimo de las nuevas tecnologías y garantizar una asistencia sanitaria segura, de gran calidad y eficaz. ***Sin embargo, la evaluación de las tecnologías sanitarias y la posible restricción del acceso a las nuevas tecnologías por determinadas decisiones de órganos administrativos plantean ciertas cuestiones sociales fundamentales que requieren la contribución de un amplio grupo de partes interesadas, así como la creación de un modelo de gobernanza viable.*** Por lo tanto, ***toda cooperación debe incluir no sólo a las autoridades competentes de todos los Estados miembros, sino también a todas las partes interesadas, incluidos los profesionales del sector sanitario y los representantes de los pacientes y del sector industrial. Además, esta cooperación debe basarse en principios viables de buena gobernanza como la transparencia, la apertura, la objetividad y la imparcialidad de los procedimientos.***

Or. en

Enmienda 32

Posición del Consejo Artículo 1 – apartado 2

Posición del Consejo

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.

Enmienda

2. La presente Directiva es aplicable a la prestación ***transfronteriza*** de asistencia sanitaria a los pacientes, con independencia de cómo se organice, se preste y se financie.

Or. en

Enmienda 33

Posición del Consejo Artículo 4 – apartado 1

Posición del Consejo

1. La asistencia sanitaria transfronteriza se prestará de conformidad con la legislación del Estado miembro de tratamiento y con las normas y directrices sobre calidad y seguridad establecidas por dicho Estado miembro.

Enmienda

1. Los Estados miembros de tratamiento serán responsables de la organización y la prestación de la asistencia sanitaria transfronteriza, teniendo en cuenta los principios de universalidad, acceso a la atención de buena calidad, equidad y solidaridad, definirán normas claras de calidad para la asistencia sanitaria prestada en su territorio, y garantizarán el cumplimiento de la legislación vigente de la UE sobre normas de seguridad, y que

a) se proporcione asistencia sanitaria transfronterizas de conformidad con la legislación del Estado miembro de tratamiento;

b) la asistencia sanitaria transfronteriza se preste de acuerdo con las normas y directrices sobre calidad definidas por el Estado miembro de tratamiento;

Or. en

Justificación

Primera lectura - Enmiendas 59 y 140

Enmienda 34

Posición del Consejo Artículo 4 – apartado 2 – letras a y b

Posición del Consejo

a) los pacientes reciban, cuando la soliciten, la información pertinente sobre las normas y directrices a que se refiere el apartado 1, incluidas las disposiciones sobre supervisión y evaluación de los prestadores de asistencia sanitaria, e

Enmienda

a) los pacientes reciban **del punto nacional de contacto**, cuando la soliciten, **por vía electrónica entre otros medios**, la información pertinente sobre las normas y directrices a que se refiere el apartado 1, **punto b)**, incluidas las disposiciones sobre

información sobre cuáles de ellos están sometidos a las normas y directrices citadas;

b) los prestadores de asistencia sanitaria faciliten *a cada paciente* la información pertinente *sobre la disponibilidad, calidad y seguridad de la asistencia que prestan en el Estado miembro de tratamiento, 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;

supervisión y evaluación de los prestadores de asistencia sanitaria, e información sobre cuáles de ellos están sometidos a las normas y directrices citadas *y sobre las opciones de tratamiento, información clara sobre los precios, sobre la accesibilidad para las personas con discapacidad, así como sobre el estado de registro y número del prestador de asistencia sanitaria y la cobertura del seguro u otros medios de protección personal o colectiva en relación con su responsabilidad profesional y cualquier posible restricción al ejercicio de su actividad*;

b) los prestadores de asistencia sanitaria proporcionen *toda* la información pertinente *que permita a los pacientes decidir con conocimiento de causa*; 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;

Or. en

(Posición del PE, artículo 5, punto 1, letra d))

Justificación

Primera lectura - Enmiendas 59 y 140

Enmienda 35

Posición del Consejo

Artículo 4 – apartado 2 – letra f

Posición del Consejo

f) 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.

Enmienda

f) los pacientes que hayan recibido tratamiento tengan derecho a obtener en papel o en forma electrónica la historia clínica de dicho tratamiento, **y de todo consejo médico para la continuidad del mismo**, 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.

Or. en

(Posición del PE, artículo 5, punto 1, letra d))

Justificación

Primera lectura - Enmiendas 59 y 140

Enmienda 36

Posición del Consejo

Artículo 4 – apartado 3 – párrafo 2

Posición del Consejo

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

Enmienda

Esto se entenderá sin perjuicio de que el Estado miembro de tratamiento pueda 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 **estar justificadas** y limitarse a lo que sea necesario y proporcionado y no podrán constituir un medio de discriminación arbitraria **o un obstáculo a la libre circulación de pacientes, servicios o mercancías productos tales como**

medicamentos y productos sanitarios, y se harán públicas con antelación.

Or. en

Enmienda 37

Posición del Consejo Artículo 4 – apartado 4 – párrafo 1

Posición del Consejo

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 honorarios que aplican a los pacientes nacionales en situaciones comparables, o cobren un precio calculado con criterios objetivos y no discriminatorios, si no existe precio comparable para los pacientes nacionales.

Enmienda

El Estado miembro de tratamiento garantizará que los prestadores de asistencia sanitaria de su territorio apliquen a los pacientes de otros Estados miembros el mismo baremo de honorarios que aplican a los pacientes nacionales en situaciones comparables, o cobren un precio calculado con criterios objetivos y no discriminatorios, si no existe precio comparable para los pacientes nacionales.

Or. en

Enmienda 38

Posición del Consejo Artículo 4 – apartado 5

Posición del Consejo

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

Enmienda

5. La presente Directiva no afectará a las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros respecto del uso de idiomas. ***El Estado miembro de tratamiento podrá*** facilitar información en lenguas distintas de las oficiales en el Estado miembro afectado.

Or. en

Enmienda 39

Posición del Consejo

Artículo 4 – apartado 5 bis (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

5 bis. En la medida en que sea necesario para facilitar la prestación de la asistencia sanitaria transfronteriza, y basándose en un elevado nivel de protección de la salud, la Comisión podrá desarrollar, en colaboración con los Estados miembros, directrices para facilitar la aplicación del apartado 1.

Or. en

Enmienda 40

Posición del Consejo

Artículo 5 – letra b

Posición del Consejo

Enmienda

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 los procedimientos para acceder a dichos derechos y para determinar cuáles son las condiciones de reembolso de los gastos y los sistemas de reclamación y reparación, cuando el paciente considere que no se han respetado sus derechos;

b) la existencia de procedimientos que permitan facilitar a los pacientes que la soliciten, ***por vía electrónica entre otros medios***, información sobre sus derechos en dicho Estado miembro en relación con la recepción de asistencia sanitaria transfronteriza, en particular en lo que respecta a los procedimientos para acceder a dichos derechos y para determinar cuáles son las condiciones de reembolso de los gastos y los sistemas de reclamación y reparación, cuando el paciente considere que no se han respetado sus derechos;

Esta información se publicará en formatos accesibles para las personas con discapacidad. Los Estados miembros consultarán a las partes interesadas, incluidas la organizaciones representativas de los pacientes, para garantizar que la información sea clara y accesible. 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.*

Or. en

Justificación

Primera lectura - Enmienda 93.

Enmienda 41

**Posición del Consejo
Artículo 5 – letra b bis (nueva)**

Posición del Consejo

Enmienda

***b bis) en caso de complicaciones
derivadas de la atención sanitaria
prestada en el extranjero o si un
seguimiento médico particular resulta
necesario, el Estado miembro de
afiliación garantice una cobertura
equivalente a la prevista para la asistencia
sanitaria recibida en su territorio;***

Or. en

(Posición del PE, artículo 5, punto 3, letra d))

Justificación

Primera lectura - Enmienda 60

Enmienda 42

**Posición del Consejo
Artículo 6 – apartado 1**

Posición del Consejo

Enmienda

1. Los Estados miembros designarán uno o varios puntos nacionales de contacto para la asistencia sanitaria transfronteriza y

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.

comunicarán sus nombres y datos de contacto a la Comisión. ***Los Estados miembros garantizarán que los puntos nacionales de contacto incluyan a las organizaciones de pacientes, los fondos de seguros de enfermedad y los prestadores de asistencia sanitaria. Los puntos nacionales de contacto deberán establecerse de forma independiente, eficiente y transparente.***

La información acerca de la existencia de los puntos nacionales de contacto debe difundirse en los Estados miembros de manera que los pacientes tengan un acceso fácil a la información.

Or. en

(Posición del PE, artículo 14, punto 1)

Justificación

Primera lectura - Enmienda 97

Enmienda 43

**Posición del Consejo
Artículo 6 – apartado 2**

Posición del Consejo

2. Los puntos nacionales de contacto cooperarán entre sí y con la Comisión. Los puntos nacionales de contacto facilitarán a los pacientes que lo soliciten los datos de contacto de los puntos de contacto de otros Estados miembros.

Enmienda

2. Los puntos nacionales de contacto 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.

Or. en

Justificación

Primera lectura - Enmienda 99

Enmienda 44

Posición del Consejo Artículo 6 – apartado 3

Posición del Consejo

3. Los puntos nacionales de contacto del Estado miembro de tratamiento facilitarán a los pacientes 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.

Enmienda

3. Los puntos nacionales de contacto del Estado miembro de tratamiento facilitarán a los pacientes información, **por medios electrónicos, entre otros**, 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), **y sobre la protección de los datos personales, el nivel de accesibilidad a las instalaciones de asistencia sanitaria para las personas con discapacidad**, 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.

Or. en

(Posición del PE, artículo 14, punto 4)

Justificación

Primera lectura - Enmienda 99

Enmienda 45

Posición del Consejo Artículo 6 – apartado 4

Posición del Consejo

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

Enmienda

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).

Or. en

Enmienda 46

Posición del Consejo Artículo 6 – apartado 5

Posición del Consejo

5. La información a que se refiere el presente artículo *será* fácilmente **accesible, incluso por medios electrónicos.**

Enmienda

5. La información a que se refiere el presente artículo *se facilitará en formatos* fácilmente **accesibles para las personas con discapacidades.**

Or. en

(Posición del PE, artículo 14, punto 6)

Justificación

Primera lectura - Enmienda 99

Enmienda 47

Posición del Consejo Artículo 7 – apartado 1

Posición del Consejo

1. 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 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.

Enmienda

1. 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 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, **previstas en la legislación, los reglamentos administrativos, las directivas y los códigos de conducta de las profesiones médicas.**

Sin perjuicio del Reglamento (CE) n°

883/2004), el Estado miembro de afiliación reembolsará al Estado miembro de tratamiento o a la persona asegurada los costes que habrían sido abonados por su sistema obligatorio de seguridad social si se hubiese prestado un tratamiento de igual eficacia en su territorio. Si un Estado miembro de afiliación deniega el reembolso de ese tratamiento, deberá aportar una justificación médica de su decisión. En cualquier caso, compete al Estado miembro de afiliación determinar la asistencia sanitaria que se ha de abonar con independencia del lugar en que se preste.

Los pacientes aquejados de enfermedades raras deben tener derecho a acceder a la asistencia sanitaria en otro Estado miembro y al reembolso de los gastos incluso si el tratamiento en cuestión no se encuentra entre las prestaciones previstas en la legislación, los reglamentos administrativos, las directivas y los códigos de conducta de las profesiones médicas del Estado miembro de afiliación.

Or. en

(Posición del PE, artículo 6, puntos 2 y 3)

Justificación

Primera lectura - Enmienda 66

Enmienda 48

Posición del Consejo Artículo 7 – apartado 4

Posición del Consejo

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

Enmienda

4. Los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza serán reembolsados **o pagados directamente** por el Estado miembro de afiliación, **de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva**, hasta la cuantía que habría

de la asistencia sanitaria efectivamente prestada.

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 podrán decidir cubrir otros gastos afines, tales como el tratamiento terapéutico y los gastos de alojamiento y de viaje.

Los gastos adicionales en que puedan incurrir las personas con discapacidad cuando reciban asistencia sanitaria transfronteriza debido a una o más discapacidades serán reembolsados por el Estado miembro de afiliación de conformidad con la legislación nacional y a condición de que se aporte documentación suficiente en la que se precisen esos gastos.

Or. en

Justificación

Primera lectura - Enmienda 68

Enmienda 49

Posición del Consejo Artículo 7 – apartado 6

Posición del Consejo

6. A los efectos ***del apartado 4***, los Estados miembros tendrán un procedimiento para el cálculo de los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza ***que haya de reembolsar al asegurado el Estado miembro de afiliación***. Este procedimiento se basará en criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano. El procedimiento se aplicará en el nivel administrativo pertinente cuando el Estado miembro de afiliación cuente con un sistema de asistencia sanitaria descentralizado.

Enmienda

6. A los efectos ***del presente artículo***, los Estados miembros tendrán un procedimiento ***transparente*** para el cálculo de los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza. Este procedimiento se basará en criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano. El procedimiento se aplicará en el nivel administrativo pertinente cuando el Estado miembro de afiliación cuente con un sistema de asistencia sanitaria descentralizado.

Enmienda 50**Posición del Consejo****Artículo 7 – apartado 7***Posición del Consejo*

5. El Estado miembro de afiliación puede imponer a un asegurado que pida *el reembolso de gastos de* asistencia sanitaria transfronteriza, incluida la asistencia sanitaria *recibida* mediante telemedicina, las mismas condiciones, criterios de admisibilidad y trámites reglamentarios y administrativos, ya sea en el nivel local, regional o nacional, que impondría si la asistencia sanitaria se prestase en su territorio. Esto podrá incluir una evaluación 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 admisibilidad ni trámite reglamentario o administrativo que se imponga de acuerdo con el presente apartado podrá constituir discriminación ni obstáculo a la libre circulación de *las personas, los bienes o los servicios*.

Enmienda

5. El Estado miembro de afiliación puede imponer a un asegurado que pida asistencia sanitaria transfronteriza, incluida la asistencia sanitaria mediante telemedicina, las mismas condiciones, criterios de admisibilidad y trámites reglamentarios y administrativos, ya sea en el nivel local, regional o nacional, que impondría *para el suministro de asistencia sanitaria y el reembolso de los costes de la misma* 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 admisibilidad ni trámite reglamentario o administrativo que se imponga de acuerdo con el presente apartado podrá constituir discriminación ni obstáculo a la libre circulación de *pacientes, servicios o mercancías, como medicamentos y productos sanitarios, y esas condiciones deberán hacerse públicas de antemano*.

Enmienda 51

Posición del Consejo Artículo 7 – apartado 9

Posición del Consejo

Enmienda

9. El Estado miembro de afiliación podrá limitar la aplicación de las normas de reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza de conformidad con el presente artículo:

suprimido

a) por razones imperiosas de interés general, como el riesgo de suponer un grave perjuicio para el equilibrio financiero del sistema de seguridad social o el objetivo de mantener un servicio hospitalario equilibrado y abierto a todos; y

b) a los prestadores que hayan suscrito un seguro de responsabilidad profesional, una garantía o un sistema similar, establecido por el Estado miembro de tratamiento, conforme a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2, letra d).

Or. en

Enmienda 52

Posición del Consejo Artículo 7 – apartado 10

Posición del Consejo

Enmienda

10. La decisión de limitar la aplicación del presente artículo al amparo de las letras a) y b) 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 la letra a) del apartado 9.

suprimido

Enmienda 53

Posición del Consejo Artículo 7 bis (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

Artículo 7 bis

Notificación previa

Los Estados miembros podrán ofrecer a los pacientes un sistema voluntario de notificación previa según el cual, a cambio de dicha notificación, el paciente deberá recibir una confirmación por escrito que indique el importe máximo reembolsable. Esta confirmación por escrito podrá llevarse al hospital de tratamiento y el reembolso se efectuará directamente a ese hospital por parte del Estado miembro de afiliación.

(Posición del PE, artículo 10)

Justificación

Primera lectura - Enmienda 91

Enmienda 54

Posición del Consejo Artículo 8 – apartado 1

Posición del Consejo

Enmienda

1. El Estado miembro de afiliación puede supeditar el reembolso de los gastos de asistencia sanitaria transfronteriza a autorización previa, conforme al presente artículo y al artículo 9.

suprimido

Enmienda 55

Posición del Consejo Artículo 8 – apartado 2

Posición del Consejo

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

- a) requiera programación, en la medida en que suponga que el paciente tendrá que pernoctar en el hospital al menos una noche; o
- b) requiera programación en la medida en que exija el uso de infraestructuras o equipos médicos sumamente especializados y costosos; o
- c) entrañe tratamientos que presenten un riesgo particular para el paciente o la población o pueda suscitar motivos graves y 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.

Enmienda

2. La asistencia sanitaria que puede requerir autorización previa ***se indicarán en una lista elaborada por el Estado miembro de afiliación, que se transmitirá a la Comisión. La autorización*** se limitará a aquella que:

- a) requiera programación, en la medida en que suponga que el paciente tendrá que pernoctar en el hospital al menos una noche; o
- b) requiera programación en la medida en que exija el uso de infraestructuras o equipos médicos sumamente especializados y costosos; o
- c) entrañe tratamientos que presenten un riesgo particular para el paciente o la población.

Or. en

Enmienda 56

Posición del Consejo Artículo 8 – apartado 2 bis (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

2 bis. El Estado miembro de afiliación podrá establecer un sistema de autorización previa para el reembolso por

parte de su sistema de seguridad social del coste de la asistencia hospitalaria transfronteriza si se cumplen las siguientes condiciones:

a) si la asistencia sanitaria se hubiera dispensado en su territorio, habría sido asumida por el sistema de seguridad social del Estado miembro en cuestión, y

b) es posible que la ausencia de una autorización previa menoscabe seriamente o pueda llegar a menoscabar:

i) el equilibrio financiero del sistema de seguridad social del Estado miembro, y/o

ii) la planificación y la racionalización llevadas a cabo en el sector hospitalario con el fin de evitar el exceso de capacidad hospitalaria, el desequilibrio en la prestación de asistencia hospitalaria y el derroche financiero y logístico, así como el mantenimiento de un servicio médico y hospitalario universal equilibrado o el mantenimiento de la capacidad de tratamiento o la competencia médica en el territorio del Estado miembro de que se trate.

Or. en

(Posición del PE, artículo 8, punto 2)

Justificación

Primera lectura - Enmienda 76

Enmienda 57

Posición del Consejo
Artículo 8 – apartado 3

Posición del Consejo

Enmienda

3. El sistema de autorización previa, ***incluidos los criterios para denegar una autorización previa a los pacientes***, se limitará a lo que sea necesario y proporcionado y no podrá constituir un

3. El sistema de autorización previa ***se aplicará sin perjuicio del Reglamento (CE) n° 883/2004*** y se limitará a lo que sea necesario y proporcionado y no podrá constituir un medio de discriminación

medio de discriminación arbitraria.

arbitraria ***ni un obstáculo a la libre circulación de pacientes, servicios o mercancías, como medicamentos y productos sanitarios. Los Estados miembros notificarán a la Comisión cualquier decisión de limitar el reembolso por motivos justificados según se establece en este artículo.***

Or. en

Justificación

Primera lectura - Enmienda 77

Enmienda 58

**Posición del Consejo
Artículo 8 – apartado 4**

Posición del Consejo

4. Cuando un paciente solicite autorización previa, el Estado miembro de afiliación ***se cerciorará de*** que se cumplen las condiciones del Reglamento (CE) n° 883/2004. Cuando se cumplan esas condiciones, la autorización previa se concederá de conformidad con dicho Reglamento, ***salvo que el paciente solicite otra cosa.***

Enmienda

4. En lo que respecta a cualquier solicitud de autorización previa ***que realice una persona asegurada para recibir asistencia sanitaria en otro Estado miembro,*** el Estado miembro de afiliación ***deberá comprobar*** que se cumplen las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 883/2004. Cuando se cumplan esas condiciones, la autorización previa se concederá de conformidad con dicho Reglamento.

Or. en

(Posición del PE, artículo 8, punto 8)

Enmienda 59

Posición del Consejo Artículo 8 – apartado 5

Posición del Consejo

5. El Estado miembro de afiliación podrá denegar una autorización previa por las razones que se enumeran a continuación, ***sin que la lista sea exhaustiva:***

a) el paciente no tiene derecho a la asistencia sanitaria de que se trate, de acuerdo con el artículo 7;

b) cuando esa asistencia sanitaria pueda prestarse en su territorio en un plazo que esté médicamente justificado, teniendo en cuenta el estado de salud del interesado en el momento y la posible evolución de su enfermedad;

c) cuando exista un grado razonable de certeza de que el paciente, según una evaluación clínica, vaya a exponerse a un riesgo que no pueda considerarse aceptable, teniendo en cuenta el beneficio potencial que pueda obtener de la asistencia sanitaria transfronteriza solicitada;

d) cuando exista un grado razonable de certeza de que la población en general pueda quedar expuesta a un riesgo sustancial como consecuencia de la asistencia sanitaria transfronteriza considerada;

e) cuando dicha asistencia sanitaria sea proporcionada por prestadores de asistencia sanitaria que susciten 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

Enmienda

5. El Estado miembro de afiliación podrá denegar una autorización previa ***solo*** por las razones que se enumeran a continuación:

a) el paciente no tiene derecho a la asistencia sanitaria de que se trate, de acuerdo con el artículo 7;

b) 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;

c) 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;

Estado miembro de tratamiento.

Or. en

Enmienda 60

Posición del Consejo

Artículo 8 – apartado 5 bis (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

5 bis. Los sistemas de solicitud de autorización previa deberán estar disponibles a nivel local y regional y ser accesibles y transparentes para los pacientes. Las normas aplicables a la solicitud y a la denegación de la autorización previa deberán ser públicas y estar disponibles antes de la solicitud, a fin de que ésta pueda hacerse de forma equitativa y transparente.

Or. en

(Posición del PE, artículo 8, punto 5)

Justificación

Primera lectura - Enmienda 79

Enmienda 61

Posición del Consejo

Artículo 8 – apartado 6

Posición del Consejo

Enmienda

6. 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.

6. 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, ***incluyendo los procedimientos de recurso en caso de que se deniegue la autorización.***

(Posición del PE, artículo 8, punto 7)

Justificación

Primera lectura - Enmienda 81

Enmienda 62

Posición del Consejo

Artículo 8 – párrafo 6 bis (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

6 bis. En caso de que la autorización previa haya sido solicitada y concedida, el Estado miembro de afiliación se asegurará de que se espere que los pacientes sólo paguen por adelantado los gastos que les hubiera correspondido pagar de esta manera si la asistencia se hubiera prestado en el sistema de salud de su Estado miembro de afiliación. Para los demás gastos, los Estados miembros deberán procurar que se transfieran los fondos directamente entre los organismos de pago y los prestadores de asistencia.

Justificación

Primera lectura - Enmienda 78

Enmienda 63

Posición del Consejo

Artículo 8 – apartado 6 ter (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

6 ter. A los pacientes que deseen recibir asistencia sanitaria en otro Estado miembro se les garantizará el derecho a solicitar una autorización previa en el Estado miembro de afiliación, cuando

proceda.

Or. en

Justificación

Primera lectura - Enmienda 80

Enmienda 64

Posición del Consejo

Artículo 8 – apartado 6 quater (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

6 quater. Los pacientes con enfermedades raras estarán exentos del requisito de autorización previa.

Or. en

Justificación

Restablece la enmienda 83 de la primera lectura.

Enmienda 65

Posición del Consejo

Artículo 9 – apartado 2 bis (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

2 bis. Cuando los Estados miembros establezcan los plazos en los que deban tramitarse las solicitudes de uso de asistencia sanitaria transfronteriza y cuando examinen dichas solicitudes, tendrán en cuenta lo siguiente:

- a) la afección específica,***
- b) circunstancias específicas,***
- c) el grado de dolor del paciente,***
- d) el carácter de la discapacidad del paciente, y***

e) la capacidad del paciente de ejercer una actividad profesional.

Or. en

(Posición del PE, artículo 9, punto 4)

Justificación

Primera lectura - Enmienda 87

Enmienda 66

Posición del Consejo Artículo 9 – apartado 3

Posición del Consejo

3. Los Estados miembros se asegurarán de que las decisiones administrativas relativas al disfrute de asistencia sanitaria transfronteriza y al reembolso de los gastos contraídos en otro Estado miembro estén sujetas a control administrativo y puedan ser impugnadas en procedimientos judiciales, lo que incluye la adopción de medidas cautelares.

Enmienda

3. Los Estados miembros se asegurarán de que ***todas*** las decisiones administrativas ***o médicas*** relativas al disfrute de asistencia sanitaria transfronteriza y al reembolso de los gastos contraídos en otro Estado miembro estén sujetas, ***en función del caso de que se trate, a un dictamen médico o*** a control administrativo y puedan ser impugnadas en procedimientos judiciales, lo que incluye la adopción de medidas cautelares.

Or. en

(Posición del PE, artículo 9, punto 6)

Justificación

Primera lectura - Enmienda 89

Enmienda 67

Posición del Consejo Artículo 9 – apartado 3 bis (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

3 bis. El Estado miembro de afiliación garantizará que a los pacientes que hayan

obtenido autorización previa para la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza se les exija efectuar pagos por adelantado o complementarios a los sistemas sanitarios y/o prestadores de asistencia del Estado miembros de tratamiento únicamente en la medida que dichos pagos hubieran tenido que realizarse en el propio Estado miembro de afiliación.

Or. en

(Posición del PE, artículo 9, punto 3)

Justificación

Primera lectura - Enmienda 86.

Enmienda 68

Posición del Consejo

Artículo 9 – apartado 3 ter (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

3 ter. La Comisión llevará a cabo un estudio de viabilidad sobre la creación de una cámara de compensación para facilitar el reembolso de los gastos en virtud de la presente Directiva entre distintos países, sistemas sanitarios y zonas monetarias en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, y presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo y, si procede, una propuesta legislativa.

Or. en

(Posición del PE, artículo 9, punto 7)

Justificación

Restablece la enmienda 90 de la primera lectura.

Enmienda 69

Posición del Consejo Artículo 10 – apartado 1

Posición del Consejo

1. dicha asistencia incluirá el intercambio de información sobre normas y directrices en materia de calidad y seguridad y de disposiciones sobre supervisión, con el fin de facilitar la aplicación del artículo 7, apartado 9, así como la asistencia mutua para aclarar el contenido de las facturas.

Enmienda

1. dicha asistencia incluirá el intercambio de información, ***en particular entre los puntos de contacto nacionales de conformidad con los artículos 4, 5 y 6 y*** sobre normas y directrices en materia de calidad y seguridad y de disposiciones sobre supervisión, con el fin de facilitar la aplicación del artículo 7, apartado 9, así como la asistencia mutua para aclarar el contenido de las facturas.

Or. en

Enmienda 70

Posición del Consejo Artículo 10 – apartado 2

Posición del Consejo

2. Los Estados miembros facilitarán la colaboración en la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza en los niveles local y regional.

Enmienda

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 colaboración transfronteriza.***

Or. en

(Posición del PE, artículo 15, punto 2)

Enmienda 71

Posición del Consejo

Artículo 10 – apartado 2 bis (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

2 bis. Los Estados miembros, en particular los países vecinos, podrán celebrar acuerdos entre sí en relación con la continuación o el potencial desarrollo ulterior de los mecanismos de cooperación. Las disposiciones del presente capítulo no afectarán a la celebración de acuerdos transfronterizos para asistencia sanitaria planificada.

Or. en

(Posición del PE, artículo 15, punto 3 y artículo 6, punto 7)

Justificación

Restablece la enmienda 100 de la primera lectura.

Enmienda 72

Posición del Consejo

Artículo 10 – apartado 2 ter (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

2 ter. Los Estados miembros garantizarán que los registros en que figuran los profesionales sanitarios puedan ser consultados por las autoridades pertinentes de otros Estados miembros.

Or. en

(Posición del PE, artículo 15, punto 4)

Justificación

Primera lectura - Enmienda 100.

Enmienda 73

Posición del Consejo

Artículo 10 – apartado 2 quater (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

2 quater. Los Estados miembros intercambiarán información acerca de los datos disciplinarios y delictivos relativos a los profesionales de la sanidad, de forma inmediata y proactiva, cuando estos datos tengan efectos sobre su registro o su derecho a prestar servicios.

Or. en

(Posición del PE, artículo 15, punto 5)

Justificación

Restablece la enmienda 100 de la primera lectura.

Enmienda 74

Posición del Consejo

Artículo 10 bis (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

Zonas de ensayo

La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, podrá designar regiones fronterizas como zonas de ensayo en las que puedan ponerse a prueba, analizarse y evaluarse iniciativas innovadoras relativas a la asistencia sanitaria transfronteriza.

Or. en

(Posición del PE, artículo 18)

Justificación

Primera lectura - Enmienda 108

Enmienda 75

Posición del Consejo

Artículo 11 – apartado 1 – párrafos 2 y 3

Posición del Consejo

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

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

Enmienda

El reconocimiento de las recetas será sin perjuicio de las normas nacionales sobre **prescripción y** dispensación de medicamentos, **incluyendo** 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 **las recetas transfronterizas de** medicamentos se regirá en el capítulo III de la presente Directiva.

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

El reconocimiento de las recetas no afectará a cualquier deber profesional o ético que requiera que el farmacéutico se niegue a dispensar el medicamento si la receta se hubiera emitido en el Estado miembro de afiliación.

Or. en

(Posición del PE, artículo 16, punto 1, letras i), ii) y iii))

Justificación

Primera lectura - Enmienda 101

Enmienda 76

Posición del Consejo

Artículo 11 – apartado 2 – letras a) a d)

Posición del Consejo

2. Para facilitar la aplicación del

Enmienda

2. Para facilitar la aplicación del apartado 1, la Comisión adoptará **a más**

apartado 1, la Comisión adoptará:

a) a más tardar el ...*, medidas que permitan a los profesionales sanitarios verificar la autenticidad de la receta y si fue extendida en otro Estado miembro por un miembro de una profesión sanitaria regulada legalmente facultado para hacerlo, mediante la elaboración de ***una lista no exhaustiva de elementos que deberán figurar en las recetas;***

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

c) ***a más tardar el ...****, 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) ***a más tardar el ...****, medidas para facilitar que la información a los pacientes relativa a la receta, el prospecto de los medicamentos y las instrucciones de uso de los productos sanitarios o los aparatos médicos sean comprensibles.

tardar el ...*:

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 ***un modelo de receta de la UE y apoyando la interoperabilidad de las recetas electrónicas;***

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 de los productos sanitarios o los aparatos médicos sean comprensibles, ***incluyendo la clarificación sobre los diferentes nombres utilizados para en mismo medicamento o producto sanitario;***

Or. en

(Posición del PE, artículo 16, punto 2, letras a) y b))

Justificación

Primera lectura - Enmienda 101.

Enmienda 77

Posición del Consejo

Artículo 11 – apartado 2 – letra d bis (nueva)

Posición del Consejo

Enmienda

d bis) medidas para garantizar, en caso necesario, el contacto entre la parte que prescribe el producto y la que lo dispensa, a fin de velar por una comprensión plena del tratamiento, manteniendo al mismo tiempo la confidencialidad de los datos del paciente.

Or. en

(Posición del PE, artículo 16, punto 2, letra d))

Justificación

Primera lectura - Enmienda 101.

Enmienda 78

Posición del Consejo

Artículo 11 – apartado 3

Posición del Consejo

Enmienda

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 15, apartado 2.

3. Las medidas y directrices a que se refiere el apartado 2, letras a) a **d bis**), se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación a que se refiere el artículo 15, apartado 2.

Or. en

Enmienda 79

Posición del Consejo

Artículo 11 – apartado 5 – párrafo 1 bis (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

Cuando en el Estado miembro de tratamiento se expida una receta para medicamentos o productos sanitarios que no estén normalmente disponibles por prescripción facultativa en el Estado miembro de afiliación, este último podrá decidir autorizar el medicamento con carácter excepcional o proporcionar un medicamento alternativo que se considere que tiene el mismo efecto terapéutico.

Or. en

(Posición del PE, artículo 9, punto 3)

Enmienda 80

Posición del Consejo

Artículo 12 – apartado 1

Posición del Consejo

Enmienda

1. La Comisión apoyará a los Estados miembros en el desarrollo de redes de referencia entre los prestadores de asistencia sanitaria y los centros de referencia de los Estados miembros. ***La participación en las redes será voluntaria y sus miembros participarán y contribuirán a las actividades de la red ateniéndose a la legislación del Estado miembro en que los miembros estén establecidos.***

1. La Comisión apoyará a los Estados miembros en el desarrollo de redes 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, que aprovecharán la experiencia en cooperación sanitaria adquirida en las agrupaciones europeas de cooperación territorial (AECT). Dichas redes estarán abiertas, en todo momento, a los nuevos prestadores de asistencia sanitaria que deseen incorporarse a ellas, siempre que cumplan todas las condiciones y los criterios requeridos.***

Or. en

Justificación

Primera lectura - Enmienda 102

Enmienda 81

Posición del Consejo
Artículo 12 – apartado 2

<i>Posición del Consejo</i>	<i>Enmienda</i>
<p>2. La finalidad de las redes europeas de referencia será contribuir:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) a mejorar los diagnósticos y a prestar una asistencia sanitaria de gran calidad y efectiva en relación con el coste a todos los pacientes con afecciones que requieran una particular concentración de especialistas experimentados;</p> <p>c) al uso lo más efectivo en relación con el coste posible de los recursos;</p> <p>d) a reforzar la investigación y la vigilancia epidemiológica mediante registros, y a proporcionar formación a los profesionales de la sanidad;</p> <p>e) a facilitar la movilidad de la excelencia clínica, virtual o físicamente, y a producir, compartir y difundir información,</p>	<p>2. Los objetivos de las redes europeas de referencia serán los siguientes:</p> <p>a) ayudar 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;</p> <p>b) contribuir a la puesta en común de conocimientos referentes a la prevención de enfermedades y el tratamiento de las principales afecciones más frecuentes;</p> <p>c) ayudar a promover el acceso y a mejorar los diagnósticos y a prestar una asistencia sanitaria de gran calidad y efectiva en relación con el coste a todos los pacientes con afecciones que requieran una particular concentración de especialistas experimentados;</p> <p>d) contribuir al uso lo más efectivo en relación con el coste posible de los recursos;</p> <p>e) ayudar a reforzar la investigación y la vigilancia epidemiológica mediante registros, y a proporcionar formación a los profesionales de la sanidad;</p> <p>f) facilitar la movilidad de la excelencia clínica, virtual o físicamente, y a producir, compartir y difundir información,</p>

conocimiento y buenas prácticas dentro y fuera de las redes;

f) en la ayuda a los Estados miembros con un número reducido de pacientes con una afección concreta o que carezcan de tecnología o de especialistas para prestar unos servicios altamente especializados.

conocimiento y buenas prácticas dentro y fuera de las redes;

f) facilitar patrones de referencia en materia de calidad y seguridad y contribuir a desarrollar y difundir las mejores prácticas dentro y fuera de la red;

g) ayudar a los Estados miembros con un número reducido de pacientes con una afección concreta o que carezcan de tecnología o de especialistas para prestar **una gama completa** de servicios altamente especializados **de la máxima calidad**.

h) aplicar instrumentos que permitan utilizar lo mejor posible los recursos existentes en material de asistencia sanitaria en caso de accidentes graves, en particular en las zonas fronterizas.

Or. en

(Posición del PE, artículo 17, punto 2)

Justificación

Primera lectura - Enmiendas 103 y 104

Enmienda 82

Posición del Consejo Artículo 12 – apartado 3

Posición del Consejo

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

a) **indicando** cuáles son los prestadores de asistencia sanitaria y los centros 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.

Enmienda

3. **Para** facilitar el desarrollo de las redes europeas de referencia, **la Comisión, en colaboración con los Estados miembros:**

a) **indicará** cuáles son los prestadores de asistencia sanitaria y los centros de referencia adecuados en todo su territorio nacional;

b) **fomentará** la participación de los prestadores de atención sanitaria y de los centros especializados en las redes europeas de referencia.

Enmienda 83

Posición del Consejo Artículo 12 – apartado 4

Posición del Consejo

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

a) **elaborará y publicará** los criterios y condiciones que habrán de cumplir las redes europeas de referencia para recibir ayuda de la Comisión;

Enmienda

4. A los efectos del apartado 1, la Comisión, ***en colaboración con los expertos y las partes interesadas pertinentes:***

a) ***adoptará una lista*** una lista de los criterios y condiciones ***específicos*** que habrán de cumplir las redes europeas de referencia, ***incluyendo también una de las áreas que se han de cubrir en relación con las enfermedades más raras y las condiciones y los criterios exigidos a los prestadores de asistencia sanitaria que deseen ingresar en las redes europeas de referencia, a fin de garantizar, en particular, que las redes europeas de referencia:***

i) disponen de las capacidades adecuadas para diagnosticar, hacer el seguimiento y gestionar a los pacientes, con pruebas que demuestren unos buenos resultados, en la medida en que esta condición sea aplicable;

ii) disponen de la capacidad y el nivel de actividad suficientes para prestar los servicios pertinentes y mantener la calidad de los servicios prestados;

iii) disponen de capacidad para ofrecer asesoramiento experto, emitir o confirmar un diagnóstico, elaborar directrices sobre buenas prácticas y adherirse a ellas, aplicar medidas basadas en resultados y llevar a cabo un control de calidad;

iv) pueden demostrar que aplican un enfoque multidisciplinar;

v) proporcionan un elevado nivel de conocimientos especializados y experiencia, documentado mediante publicaciones, becas o cargos honoríficos y actividades de docencia y formación;

vi) contribuyen intensamente a la investigación;

vii) participan en actividades de vigilancia epidemiológica, por ejemplo, en registros;

viii) mantienen vínculos estrechos y colaboran con otros centros y redes de expertos nacionales e internacionales y cuentan con capacidad para trabajar en red;

ix) mantienen vínculos estrechos y colaboran con asociaciones de pacientes en los lugares en los que existen tales asociaciones;

x) tienen relaciones adecuadas y eficaces con los proveedores de tecnología.

b) elaborará y publicará los *critérios de 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 la evaluación de éstas.

b) elaborará, *adoptará* y publicará los *procedimientos para establecer y evaluar* 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 la evaluación de éstas.

Or. en

(Posición del PE, artículo 17, punto 3)

Justificación

Primera lectura - Enmiendas 106 y 107

Enmienda 84

Posición del Consejo Artículo 12 – apartado 5

Posición del Consejo

5. Los criterios y las condiciones

Enmienda

5. La Comisión adoptará mediante actos

mencionados en el apartado 4, se adoptarán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 15, apartado 2.

delegados, de conformidad con el artículo 16 y a reserva de las condiciones establecidas en los artículos 17 y 18, las medidas mencionadas en el apartado 4.

Or. en

Enmienda 85

Posición del Consejo Artículo 12 – apartado 6

Posición del Consejo

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 éstos en cuanto a la organización y prestación de asistencia sanitaria y atención médica.

Enmienda

suprimido

Or. en

Enmienda 86

Posición del Consejo Artículo 13 – apartado 1

Posición del Consejo

1. La Comisión apoyará a los Estados miembros para que puedan conseguir unos beneficios económicos y sociales sostenibles merced a sistemas y servicios europeos de sanidad electrónica y a aplicaciones interoperables que permitan alcanzar un alto grado de confianza y seguridad, mejorar la continuidad de los cuidados y garantizar el acceso a una asistencia sanitaria segura y de calidad.

Enmienda

1. La Comisión adoptará, las medidas específicas necesarias para lograr la interoperabilidad de los sistemas de tecnologías de la información y la comunicación en el ámbito de la asistencia sanitaria, siempre que los Estados miembros decidan introducirlos, con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 15, apartado 2. Esas medidas serán conformes con las leyes sobre protección de datos aplicables en cada Estado miembro y también reflejarán la evolución de las tecnologías

sanitarias y la ciencia médica, incluyendo la telemedicina y la telepsiquiatría, y respetarán el derecho fundamental a la protección de los datos personales. Especificarán, en particular, las normas y terminologías necesarias para la interoperabilidad de los sistemas pertinentes de tecnologías de la información y la comunicación, a fin de garantizar una prestación de servicios sanitarios transfronterizos segura, de gran calidad, asequible y eficiente.

Los Estados miembros garantizarán que el uso de la salud en línea y otros servicios de telemedicina:

a) responden a las mismas normas de calidad y seguridad de la profesión médica que se utilizan en la prestación de asistencia sanitaria no electrónica;

b) ofrecen una protección adecuada a los pacientes, en particular mediante la introducción de los requisitos normativos pertinentes para los profesionales de la sanidad similares a los que se utilizan en la prestación de asistencia sanitaria no electrónica.

Or. en

(Posición del PE, artículo 19)

Justificación

Primera lectura - Enmienda 110

Enmienda 87

Posición del Consejo Artículo 14 – apartado 1

Posición del Consejo

1. La Unión apoyará y facilitará la cooperación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros **dentro** de una red **voluntaria**

Enmienda

1. La Unión apoyará y facilitará la cooperación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros. **Con este fin, la Comisión, en**

formada por las autoridades u organismos nacionales encargados de la evaluación de las tecnologías sanitarias que designen los Estados miembros. **Los miembros de la red participarán y harán contribuciones a ella de conformidad con la legislación del Estado miembro en que estén establecidos.**

consulta con el Parlamento Europeo, facilitará la creación de una red formada por las autoridades u organismos nacionales encargados de la evaluación de las tecnologías sanitarias que designen los Estados miembros. **Esta red se basará en los principios de buena gobernanza, incluyendo la transparencia, la objetividad, la equidad de los procedimientos y la plena participación de los interesados de todos los grupos relevantes para el funcionamiento de la red, que abarcarán, pero sin limitarse a ellos, a los profesionales sanitarios, representantes de los pacientes, interlocutores sociales, los científicos y el sector industrial, al mismo tiempo que se respeta la competencia que incumbe a los Estados miembros en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias.**

Or. en

(Posición del PE, artículo 20, punto 1)

Justificación

Primera lectura - Enmienda 135

Enmienda 88

Posición del Consejo Artículo 14 – apartado 2

Posición del Consejo

2. El objetivo **del apoyo de la Unión a que se refiere el apartado 1** será:

a) apoyar **a los Estados miembros en su cooperación a través de** las autoridades u organismos nacionales **a que se refiere el apartado 1**; y

Enmienda

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

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

a bis) encontrar maneras sostenibles de equilibrar los objetivos de acceso a los medicamentos, compensación por innovación y gestión de los presupuestos

b) apoyar *a los Estados miembros en* la comunicación de información *científica* objetiva, fiable, oportuna, transparente y transferible sobre la eficacia a corto y largo plazo de las tecnologías sanitarias y permitir un intercambio eficaz de dicha información entre las autoridades u organismos nacionales.

sanitarios;

b) apoyar la comunicación de información objetiva, fiable, oportuna, transparente, *comparable* y transferible sobre la eficacia *relativa* de las tecnologías sanitarias y permitir un intercambio eficaz de dicha información entre las autoridades u organismos nacionales;

b bis) analizar la naturaleza y el tipo de información que se puede intercambiar.

Or. en

(Posición del PE, artículo 20, punto 2)

Enmienda 89

Posición del Consejo

Artículo 14 – apartado 3 bis (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

3 bis. Los Estados miembros designarán a las autoridades u organismos que participen en la red a la que se hace referencia en el apartado 1 y comunicarán a la Comisión los nombres y datos de contacto de dichas autoridades u organismos.

Or. en

(Posición del PE, artículo 20, punto 3)

Justificación

Primera lectura - Enmienda 135.

Enmienda 90

Posición del Consejo

Artículo 14 – apartado 3 ter (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

3 ter. De conformidad con el procedimiento regulador al que se refiere el artículo 15, apartado 2, la Comisión adoptará las medidas necesarias para el establecimiento, la gestión y el funcionamiento transparente de esta red.

Or. en

(Posición del PE, artículo 20, punto 4)

Enmienda 91

Posición del Consejo

Artículo 14 – apartado 3 quater (nuevo)

Posición del Consejo

Enmienda

3 quater. La Comisión sólo permitirá adherirse a la red a aquellas autoridades que cumplan los principios de buena gobernanza, tal como se definen en el apartado 1.

Or. en

(Posición del PE, artículo 20, punto 5)

Justificación

Primera lectura - Enmienda 135.

Enmienda 92

Posición del Consejo Artículo 14 – apartado 6

Posición del Consejo

6. Las medidas adoptadas de conformidad con el presente artículo no interferirán con la competencia de los Estados miembros para decidir sobre la aplicación de las conclusiones de la evaluación de las tecnologías sanitarias ni armonizará disposiciones legales o reglamentarias de los Estados miembros y respetará plenamente las competencias de éstos en cuanto a la organización y prestación de asistencia sanitaria y atención médica.

Enmienda

suprimido

Or. en

Enmienda 93

Posición del Consejo Artículo 15 – apartado 1

Posición del Consejo

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

Enmienda

1. La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión. ***La Comisión velará por que se consulte de forma adecuada a expertos procedentes de los grupos pertinentes de pacientes y profesionales, especialmente en el contexto de la aplicación de la presente Directiva, y enviará un informe razonado sobre estas consultas.***

Or. en

(Posición del PE, artículo 22, punto 1)

Justificación

Primera lectura - Enmienda 113

Enmienda 94

Posición del Consejo Artículo 16 – apartado 1

Posición del Consejo

Los poderes para adoptar los actos delegados indicados en el artículo 11, apartado 5, serán atribuidos a la Comisión por un período de cinco años a partir de ...*. 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 17.

Enmienda

Los poderes para adoptar los actos delegados indicados en el artículo 11, apartado 5, **y el artículo 12, apartado 5**, serán atribuidos a la Comisión por un período de cinco años a partir de ...*. 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 17.

Or. en

Enmienda 95

Posición del Consejo Artículo 19 bis (nuevo)

Posición Común del Consejo

Enmienda

Artículo 19 bis

Recogida de datos

1. Los Estados miembros recopilarán datos estadísticos necesarios para efectuar un seguimiento de la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza, la atención dispensada, los prestadores y los pacientes, el coste y los resultados. Recopilarán estos datos en el marco de sus sistemas generales para la recogida de

datos sobre asistencia sanitaria, de conformidad con la legislación nacional y comunitaria relativa a la elaboración de estadísticas y a la protección de los datos personales, y específicamente, con el artículo 8, apartado 4, de la Directiva 95/46/CE.

2. Los Estados miembros transmitirán a la Comisión los datos contemplados en el apartado 1 al menos una vez al año, a excepción de los datos que ya se recogen con arreglo a la Directiva 2005/36/CE.

3. Sin perjuicio de las medidas adoptadas para la aplicación del Programa Estadístico Comunitario, así como de las adoptadas para la aplicación del Reglamento (CE) n° 1338/2008, la Comisión adoptará medidas para la aplicación del presente artículo de conformidad con el procedimiento de reglamentación al que se hace referencia en el artículo 15, apartado 2.

4. De conformidad con el artículo 4, las autoridades públicas del Estado miembro de tratamiento controlarán regularmente la accesibilidad, la calidad y la situación financiera de sus sistemas sanitarios sobre la base de los datos recogidos en virtud del artículo 1.

5. La Comisión, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 15, apartado 2, adoptará las siguientes medidas:

a) las medidas necesarias para la gestión de la red de puntos de contacto nacionales prevista en el artículo 6, especificando la naturaleza y el tipo de los datos que se han de recoger e intercambiar en el marco de esta red;

b) directrices relativas a la información destinada a los pacientes contemplada en los artículos 5 y 6.

6. La Comisión adoptará las medidas necesarias para alcanzar un nivel de seguridad común de los datos sanitarios a

nivel nacional, teniendo en cuenta las normas técnicas existentes en la materia, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 15, apartado 2.

Or. en

(Posición del PE, artículo 21 y artículo 5, puntos 2, 3 y 4)

Justificación

Primera lectura - Enmiendas 59 y 140

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Antecedentes

Hoy en día hay demasiadas incertidumbres acerca de la cuestión del acceso a los cuidados, de los reembolsos, o incluso de la responsabilidad de la supervisión clínica de la asistencia sanitaria transfronteriza.

La presente Directiva debe permitir a todos los pacientes y no sólo a los mejor informados o más afortunados disfrutar de una serie de derechos ya reconocidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en materia de atención sanitaria. Los sistemas de seguridad social, su organización y su gestión son de la exclusiva competencia de los Estados miembros. La propuesta concierne a los pacientes y su movilidad en el seno de la UE y no a la libre circulación de los prestadores de servicios.

No se trata en absoluto de fomentar la asistencia sanitaria transfronteriza como tal, sino de hacerla posible, segura y de calidad cuando resulta útil o necesaria. Necesitamos mejor información y mayor claridad sobre las normas jurídicas aplicables a los desplazamientos a otro Estado miembro distinto del de afiliación para disfrutar de atención sanitaria. La situación actual no es satisfactoria, pues hay dos marcos jurídicos distintos aplicables en paralelo: en primer lugar, el constituido por el Reglamento 883/2004 de coordinación de los regímenes de seguridad social de los Estados miembros y, en segundo lugar, el establecido progresivamente por las decisiones del Tribunal de Justicia.

La directiva debe ser una oportunidad para los pacientes basada en las necesidades y no en los medios, y en una elección informada y no hecha bajo coacción.

Primera lectura en el PE

El 23 de abril de 2009, el Parlamento Europeo aprobó en primera lectura la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

El Parlamento ha querido codificar en esta Directiva la jurisprudencia en la materia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. A título de ejemplo, la Directiva tiene por objeto facilitar la posibilidad de recibir lo antes posible los cuidados que los pacientes necesitan. La movilidad de los pacientes permite, en efecto, eludir las listas de espera nacionales en condiciones totalmente legítimas, ya que se trata de aprovechar la disponibilidad de la oferta médica en otros países europeos. El progreso médico hace también que la oferta no pueda ser para todas las patologías una oferta de proximidad y que a veces sea necesario cruzar las fronteras.

La Directiva enuncia los principios siguientes: Los ciudadanos podrán recibir sin autorización previa en otro Estado miembro todos los cuidados no hospitalarios a los que tienen derecho en su propio Estado miembro, y ser reembolsados hasta el nivel de reembolso previsto por su propio sistema. Los ciudadanos podrán recibir en otro Estado miembro todos los cuidados

hospitalarios a los que tienen derecho en su propio Estado miembro, y ser reembolsados hasta el nivel de reembolso previsto por su propio sistema. Si un aumento inesperado del volumen de la asistencia sanitaria transfronteriza amenaza con provocar graves dificultades, la propuesta prevé una cláusula de salvaguardia específica. En efecto, de conformidad con la jurisprudencia del TJCE, se permite a los Estados miembros establecer un sistema de autorización previa para la atención hospitalaria, si la preservación de su sistema lo requiere.

La información constituye por tanto un elemento clave y cada Estado miembro debe establecer puntos de contacto nacionales donde el paciente puede conocer los servicios disponibles, los pasos a seguir y los procedimientos aplicables en materia de reclamación y de recurso.

En primera lectura el Parlamento se ha pronunciado claramente a favor de una directiva que aporte seguridad a los ciudadanos europeos. No queremos dejar en manos de los tribunales la tarea de caso por caso.

Por último, los diputados han deseado reforzar la cooperación en materia de atención sanitaria entre los Estados miembros a través de una serie de medidas tales como el desarrollo de la salud en línea o el reconocimiento mutuo de las recetas.

Segunda lectura en el Parlamento Europeo

En junio de 2010 se alcanzó un acuerdo político en el Consejo.

El Consejo, sin embargo, no ha tenido en cuenta las enmiendas del Parlamento Europeo.

Sin dejar de tener en cuenta el resultado de las negociaciones en el Consejo, la propuesta de segunda lectura busca respetar en lo posible la posición que el Parlamento había aprobado por amplia mayoría en primera lectura.

Esta propuesta de segunda lectura comparte con el Consejo la voluntad de luchar contra el turismo médico. El Tribunal de Justicia ha reconocido el buen fundamento de la autorización previa para la atención hospitalaria. Esta se basa explícitamente en la necesidad de planificación y de racionalización para dos cosas: evitar el exceso de capacidad, el desequilibrio o el desperdicio de logística, mantener un servicio médico y hospitalario accesible a todos así como las competencias indispensables en el territorio nacional.

Es importante destacar que las decisiones no conciernen tanto al procedimiento de autorización como a la utilización abusiva del mismo para negar a un paciente el derecho a desplazarse para recibir tratamiento, o para impedir el ejercicio de ese derecho. Por lo tanto, el objetivo es establecer un sistema de autorización previa simplificado para los pacientes, pero que permita advertir de manera sensata a los gestores de la atención sanitaria de posibles costes excepcionales.

También parece difícil de definir y evaluar los criterios de «calidad y seguridad de la atención sanitaria» según los propone el Consejo.

la propuesta del Parlamento también tiene como objetivo reforzar los derechos de los

pacientes, especialmente a través de la información y la cooperación entre los Estados miembros. El deber del Estado miembro de afiliación es garantizar el acceso de los ciudadanos a la información.

Por lo que concierne a la salud en línea, el Consejo se limita a formular declaraciones generales. La propuesta de segunda lectura quiere ir más allá de estos elementos anticipando desde este momento el potencial de la «salud electrónica» y la necesidad de darle un marco jurídico. Sin perjuicio de la confidencialidad necesaria en el campo de la medicina, al favorecer el intercambio y la difusión de documentos y datos, las tecnologías de la información y la comunicación desempeñan un papel importante en la coordinación de los cuidados.

En cualquier caso, sería lamentable que la evolución futura de las prácticas encuentre desprevenido al legislador comunitario y que las consecuencias jurídicas sean una vez más cuestión de los tribunales.