COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 20.9.2010
COM(2010) 503 final

2008/0142 (COD)

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO

con arreglo al artículo 294, apartado 6, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea

acerca de la

Posición del Consejo en primera lectura sobre la adopción de la Directiva del Parlamento Europeo y el Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza

2008/0142 (COD)

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO

con arreglo al artículo 294, apartado 6, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea

acerca de la

Posición del Consejo en primera lectura sobre la adopción de la Directiva del Parlamento Europeo y el Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza

1. ANTECEDENTES

Fecha de transmisión de la propuesta al Parlamento Europeo y al Consejo (documento COM(2008) 414 final - 2008/0142 COD):	2 de julio de 2008
Fecha del dictamen del Comité Económico y Social Europeo:	4 de diciembre de 2008
Fecha del dictamen del Comité de las Regiones:	12 de febrero de 2009
Fecha del dictamen del Parlamento Europeo en primera lectura:	23 de abril de 2009
Fecha de transmisión de la propuesta modificada:	[*…]
Fecha del acuerdo político:	8 de junio de 2010
Fecha de adopción de la Posición del Consejo:	13 de septiembre de 2010

* *Habida cuenta de los últimos acontecimientos en el Consejo durante la primera lectura del Parlamento Europeo, la Comisión no estimó necesario preparar una propuesta revisada, pero sí manifestó su opinión sobre las enmiendas del Parlamento en el documento* **SP(2009) 3507,** *enviado al Parlamento Europeo el 20 de octubre de 2009.*

2. OBJETO DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN

La finalidad general de la Directiva propuesta es establecer un marco claro y transparente para el reembolso de la asistencia sanitaria en la UE cuando esta se presta en un Estado miembro distinto del país de afiliación del beneficiario (asistencia sanitaria transfronteriza). La Directiva surge también a raíz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, la cual confirma que, independientemente de los derechos a recibir un tratamiento programado en otro Estado miembro que confieren los Reglamentos (CE) nº 883/2004 y (CE) nº 987/2009, existen derechos de los pacientes a beneficiarse de un tratamiento

médico en otro Estado miembro conforme a lo dispuesto en el artículo 56 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

Para alcanzar este objetivo, la propuesta se estructura en torno a tres ámbitos principales: 1) garantizar que los pacientes reciban una asistencia sanitaria segura y de alta calidad; 2) ayudar a los pacientes a ejercitar sus derechos de reembolso por la asistencia transfronteriza, y 3) fomentar la cooperación en la UE en materia de asistencia sanitaria por lo que se refiere al reconocimiento de las recetas, las redes europeas de referencia, la evaluación de las tecnologías sanitarias y la salud electrónica.

3. OBSERVACIONES SOBRE LA POSICIÓN DEL CONSEJO

3.1. Observaciones generales

El Parlamento Europeo aprobó su Posición en primera lectura el 23 de abril de 2009. La Comisión aceptó íntegramente, en parte o en principio, 92 de las 120 enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo en primera lectura, ya que consideró que estas aclaraban o mejoraban su propuesta y se ajustaban a su objetivo general.

La Posición del Consejo en primera lectura, que fue adoptada el 13 de septiembre de 2010, contiene algunos elementos que se alejan de la propuesta de la Comisión y crean un riesgo de inseguridad jurídica, pero la Comisión no se ha opuesto a ella para no obstaculizar el avance del proceso legislativo. No obstante, la Comisión señaló al Consejo, en la declaración que se adjunta al final del presente documento, que se reserva el derecho de apoyar las enmiendas del Parlamento Europeo en segunda lectura que mejoren sustancialmente algunas disposiciones de la Posición del Consejo en primera lectura. El Reglamento (CE) nº 883/2004 sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social y el Reglamento (CE) nº 987/2009 (Reglamento de aplicación) ya otorgan el derecho a recibir un tratamiento programado en otro Estado miembro. Estos Reglamentos, adoptados con arreglo al artículo 48 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, confieren a una persona autorizada por su institución competente un derecho a recibir asistencia sanitaria en otro Estado miembro en las mismas condiciones que las personas aseguradas en dicho país, además de un derecho a solicitar un reembolso complementario si las condiciones financieras del Estado miembro competente son más favorables que las del Estado miembro de tratamiento. El Reglamento (CE) nº 883/2004 siempre requiere la autorización del Estado miembro competente, pero este no puede denegarla si el tratamiento en cuestión figura entre las prestaciones previstas en su legislación y no puede serle dispensado al paciente en un plazo justificable desde el punto de vista médico.

Enmiendas del Parlamento Europeo en primera lectura

Enmiendas aceptadas por la Comisión e incorporadas íntegramente, en parte o en principio, a la Posición del Consejo en primera lectura:

En lo que respecta al ámbito de la Directiva propuesta, la Posición del Consejo en primera lectura aclara que esta Directiva no se aplica a los servicios en el terreno de la dependencia o cuidados de larga duración, cuyo objeto es apoyar a las personas

que no pueden valerse por sí mismas para la realización de tareas cotidianas. Esta precisión, que cubre la enmienda nº 38 del Parlamento, es aceptable para la Comisión.

En relación con el trasplante de órganos, la Posición del Consejo limita su exclusión al acceso y a su atribución por su naturaleza especial, lo que es aceptable para la Comisión, mientras que el Parlamento instaba a una exclusión general de los trasplantes de órganos que no puede aceptar la Comisión, ya que los trasplantes en sí constituyen un servicio médico amparado por el principio de libertad de prestación de servicios que consagra el TFUE.

La enmienda 59 refuerza la propuesta de la Comisión en cuanto a los niveles de seguridad y calidad que se imponen al Estado miembro de tratamiento; este debe especificar normas claras en materia de calidad y seguridad para la asistencia sanitaria que se presta en su territorio. El Consejo confirma que la asistencia sanitaria transfronteriza debe prestarse respetando las normas de seguridad y calidad del Estado miembro de tratamiento, pero no obliga explícitamente a los Estados miembros de definir normas claras de calidad y seguridad.

Sin embargo, el Consejo propone algunas medidas adicionales que pueden presionar en cierta medida a los Estados miembros para que adopten normas de calidad y seguridad en este ámbito, entre las que se encuentran la información que debe facilitarse a los pacientes sobre las normas de seguridad y calidad de la asistencia sanitaria, la posibilidad de que un Estado miembro deniegue la concesión de una autorización previa si la asistencia sanitaria es proporcionada por prestadores que plantean preocupaciones graves y concretas relacionadas con el cumplimiento de las normas de calidad y seguridad, así como la cooperación entre los Estados miembros a través del intercambio de información sobre dichas normas. La Comisión considera que algunas de estas disposiciones mejoran la situación de partida y, por tanto, no se opone al texto del Consejo.

El Parlamento adoptó diversas enmiendas en lo tocante a los puntos nacionales de contacto (97, 98 y 99), en las que precisa la modalidad de estos puntos de contacto, incluida la participación de partes interesadas y el acceso a información. La Comisión considera estas enmiendas, en principio, aceptables.

El Consejo confirma el concepto de puntos nacionales de contacto y la necesidad de que cooperen entre sí. Sin embargo, no respalda su competencia para ayudar a los pacientes en caso de sufrir daños por la asistencia sanitaria y ha suprimido toda referencia a la potestad de la Comisión de adoptar medidas relacionadas con el funcionamiento de estos puntos de contacto.

Tanto el Parlamento como el Consejo asignan la competencia de facilitar información sobre la calidad y la seguridad de la asistencia al punto de contacto del Estado miembro de tratamiento. No obstante, la Comisión se reafirma en su propuesta inicial de que los puntos nacionales de contacto del Estado de afiliación deben ser los responsables de esta cuestión para que los pacientes puedan acceder fácilmente a toda la información necesaria. Del mismo modo, estos puntos de contacto deben seguir siendo competentes para ayudar a los pacientes a proteger sus derechos en caso de sufrir daños.

Enmiendas rechazadas por la Comisión e incorporadas íntegramente, en parte o en principio, a la Posición del Consejo en primera lectura:

El Parlamento aprobó las enmiendas 60, 94 y 100, en las que aborda las dificultades de los pacientes para obtener información sobre profesionales de la salud establecidos en otro Estado miembro. Se proponen tres tipos de soluciones a este problema: información sobre los registros o la situación de los profesionales sanitarios, información sobre datos disciplinarios o delictivos relativos a los mismos y un acceso restringido a las autoridades competentes.

En este contexto, la protección de datos y la presunción de inocencia son normas y principios que es importante tomar en consideración y, por tanto, estas enmiendas son total o parcialmente inaceptables para la Comisión. Los pacientes solo deberían poder recibir información sobre la situación de determinados profesionales sanitarios a través de los puntos nacionales de contacto y sin sobrepasar los límites que exigen la protección de datos y la presunción de inocencia. Este es el enfoque del Consejo que, por consiguiente, es aceptable para la Comisión. Sin embargo, debería quedar claro que los pacientes pueden pedir ayuda al punto nacional de contacto del Estado miembro de afiliación, de modo que este solicite la información a las autoridades competentes del Estado miembro de tratamiento. Ello representaría una solución proporcionada que podría aplicarse sin contravenir las normas sobre protección de datos.

Enmiendas aceptadas por la Comisión como tales o que han sido objeto de reformulación, sin haber sido incorporadas a la Posición del Consejo en primera lectura:

La Comisión aceptó en principio una serie de enmiendas que afectaban básicamente a los considerandos. La Posición del Consejo no ha incorporado completamente estas enmiendas, referentes a la igualdad de trato entre hombres y mujeres en el acceso a bienes y servicios y su suministro, la relación de la Directiva propuesta con otros actos legislativos y la subsidiariedad, por considerarlas redundantes.

El Parlamento propuso en su enmienda 91 un sistema voluntario de «notificación previa», según el cual el paciente debe recibir una confirmación por escrito que indique el importe máximo reembolsable, que el Estado de afiliación abonaría directamente al hospital. La Comisión puede aceptar el principio de esta enmienda, pero teniendo en cuenta que deben precisarse algunos aspectos para diferenciar claramente el sistema de notificación previa de los sistemas de autorización previa, ya sea en el marco de esta Directiva o con arreglo al Reglamento (CE) nº 883/2004.

El Parlamento insta en su enmienda 92 a que se elabore una propuesta legislativa a fin de crear la figura del Defensor del Paciente Europeo, a quien se encomendaría la mediación en la quejas de pacientes respecto a autorizaciones previas, reembolso de gastos o daños sufridos. La Comisión comprende las preocupaciones del Parlamento, pero dados los límites de las competencias de la Unión en el campo de la protección de la salud, es más partidaria de crear una red entre los defensores del pueblo nacionales.

La Comisión ha aceptado, en principio, las enmiendas 68, 93 y 99, en las que se estipula que debe prestarse especial atención a las personas con discapacidad.

Enmiendas rechazadas por la Comisión y por el Consejo que no han sido incorporadas a la Posición del Consejo en primera lectura:

El Parlamento aprobó diversas enmiendas (66, 83, 102 y 106) destinadas a ayudar a los pacientes aquejados de enfermedades raras. La Comisión no puede aceptar estas enmiendas en la modalidad que ha adoptado el Parlamento, pero manifiesta su intención de promover soluciones alternativas, por ejemplo, en el marco del Reglamento (CE) nº 883/2004.

En el contexto de la cooperación en la gestión de las tecnologías sanitarias, el Parlamento exhorta en la enmienda 135 a una amplia y plena participación de todos los interesados pertinentes. En opinión de la Comisión, es positivo que las partes interesadas participen activamente en los trabajos de la red, pero las decisiones definitivas sobre evaluación de las tecnologías sanitarias deben seguir siendo competencia exclusiva de las autoridades nacionales.

La enmienda 138 hace referencia a la Directiva 2000/78/CE sobre igualdad de trato en el empleo y la ocupación, lo cual no es aceptable porque trasciende el ámbito de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza. La enmienda 139, que hace referencia a la propuesta de la Comisión (2008) 0426 sobre la igualdad de trato entre las personas independientemente de su religión o convicciones, discapacidad, edad u orientación sexual no puede incluirse porque aún no ha sido adoptada.

3.2. Nuevas disposiciones introducidas por el Consejo

Base jurídica doble: La Posición del Consejo introduce el artículo 168 TFUE («Salud pública») como base jurídica adicional para el texto, lo que es aceptable para la Comisión.

Definición de «Estado miembro de afiliación»: La propuesta de la Comisión define el Estado miembro de afiliación como aquel en el que el paciente debe solicitar una autorización previa si desea beneficiarse de un tratamiento programado en el extranjero conforme al Reglamento (CE) nº 883/2004. Por tanto, la definición de la Directiva está en consonancia con la del Reglamento (CE) nº 883/2004. La Posición del Consejo en primera lectura aclara que cuando los jubilados y los miembros de sus familias cuyo Estado miembro de afiliación sea uno de los enumerados en el anexo IV del Reglamento (CE) nº 883/2004 residan en un Estado miembro diferente, este Estado miembro de afiliación ha de facilitarles asistencia sanitaria por su cuenta cuando se encuentren en su territorio.

Para los demás asegurados, la solución que ha encontrado la Posición del Consejo es la siguiente: si la asistencia sanitaria prestada con arreglo a las disposiciones de la Directiva no está sujeta a autorización previa y se presta en el territorio del Estado miembro que, en virtud del Reglamento CE) nº 883/2004, es en última instancia responsable del reembolso de los gastos, dichos gastos deberán ser asumidos por el citado Estado miembro conforme a las condiciones, los criterios de admisibilidad y los trámites reglamentarios y administrativos aplicables.

La Comisión puede aceptar los cambios, ya que solo se aplican a la asistencia sanitaria prestada en el marco de la Directiva y no modifican las disposiciones del Reglamento CE) nº 883/2004 ni afectan al sistema de reparto de la carga financiera

en el terreno sanitario que establecen dicho Reglamento y el Reglamento (CE) nº 987/2009.

Calidad y seguridad: El texto del Consejo estipula que el sistema de autorización previa debe aplicarse a la asistencia hospitalaria y especializada, como planteaba la propuesta original de la Comisión, y además, a la asistencia sanitaria que plantee preocupaciones graves y concretas relacionadas con la calidad y seguridad de la atención, a excepción de la asistencia sanitaria sujeta a la legislación de la UE que garantice un mínimo de seguridad y calidad en toda la Unión. Por el mismo motivo, los Estados miembros pueden denegar en casos concretos la autorización previa.

Para la Comisión, la exclusión de determinados prestadores de asistencia, ya sean públicos o privados, por preocupaciones en materia de calidad y seguridad que puedan calificarse objetivamente de concretas y legítimas es compatible con la legislación de la UE mientras no se interfiera en el ámbito de la Directiva sobre cualificaciones profesionales. No obstante, en aras de la seguridad jurídica es conveniente definir con mayor claridad el significado y las modalidades de aplicación de esta disposición.

Evaluación de las tecnologías sanitarias: El Consejo ha suprimido las disposiciones que permitirían a la Comisión adoptar medidas para crear y gestionar una red de evaluación de las tecnologías sanitarias. En cambio, ha introducido un párrafo nuevo en el que establece que la red puede recibir ayuda de la UE y que la Comisión debe adoptar las medidas oportunas para la asignación de esta ayuda. La Comisión no se opone a la enmienda, pero es partidaria de mantener también elementos de la propuesta original, conforme al respaldo que ofrece el Parlamento a esta iniciativa.

Potestad de la Comisión de adoptar medidas: Se han revisado las disposiciones sobre comitología que recoge la propuesta de la Comisión a la luz de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, ya que deben tomarse en consideración los artículos 290 y 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. La Comisión se manifiesta de acuerdo con el marco que ha definido el Consejo para su ejercicio de los poderes de delegación o de ejecución (duración de la delegación, revocación, derecho de objeción), pero no está plenamente conforme con la distinción que ha hecho el Consejo entre las medidas que han de adoptarse mediante actos delegados o de ejecución. Concretamente, las medidas relativas a las recetas electrónicas, la salud electrónica, la evaluación de las tecnologías sanitarias y las redes europeas de referencia deberían adoptarse mediante actos delegados, y no a través de actos de ejecución.

3.3. Principales problemas para adoptar la Posición del Consejo en primera lectura

La Posición adoptada por el Consejo en primera lectura comprende elementos que difieren de la propuesta de la Comisión y que crean riesgos de inseguridad jurídica. Se trata, en particular, de la autorización previa para el reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza y de la salud electrónica.

Ámbito de la autorización previa:

En la propuesta de la Comisión, el Estado miembro de afiliación no puede imponer un sistema de autorización previa para la asistencia sanitaria no hospitalaria. Sin embargo, tanto en lo que respecta a la asistencia hospitalaria como a la asistencia especializada, que se incluye en una lista elaborada mediante un procedimiento regulatorio a escala de la Unión, la propuesta prevé que el Estado miembro de afiliación pueda establecer un sistema de autorización previa «para hacer frente al consiguiente flujo de salida de pacientes debido a la puesta en ejecución» de la Directiva e impedir que se menoscabe o pueda menoscabarse seriamente el equilibrio financiero del sistema de seguridad social del Estado miembro, así como la planificación y la racionalización llevadas a cabo en el sector hospitalario.

La Posición del Consejo en primera lectura introduce la posibilidad de que el Estado miembro de afiliación exija la autorización previa para el reembolso de determinados tipos de asistencia sanitaria transfronteriza (hospitalaria, especializada y la asistencia sanitaria que pueda plantear preocupaciones graves y concretas en materia de calidad y seguridad) sin necesidad de demostrar que la movilidad libre provoque un flujo de salida de pacientes o que se cree algún riesgo para el sistema. El texto prevé simplemente que el sistema de autorización previa debe basarse en criterios no discriminatorios y limitarse a lo necesario y proporcionado.

La introducción de un sistema de autorización previa como propone el texto de la Presidencia se basa en una interpretación muy restrictiva de la jurisprudencia.

Además, la Posición del Consejo en primera lectura rechaza la adopción de una lista a escala de la UE de asistencia especializada sujeta a autorización previa, y solo establece que el Estado miembro de afiliación debe dar a conocer públicamente qué parte de la asistencia sanitaria exige una autorización previa. El Parlamento fue de la misma opinión. La Comisión considera que una lista a escala de la UE aportaría más transparencia y seguridad jurídica.

Condiciones para denegar una autorización previa: El Consejo introduce una lista no exhaustiva de criterios para denegar una autorización previa individual que, en opinión de la Comisión, pueden crear inseguridad jurídica en los pacientes.

En primer lugar, el mero hecho de que la Posición del Consejo en primera lectura facilite una lista no exhaustiva de criterios origina, de por sí, inseguridad jurídica.

En segundo lugar, si no se delimitan mejor el alcance y las modalidades de aplicación de los criterios indicados por el Consejo, estos no ofrecen tampoco suficiente seguridad jurídica. Esta lista incluye, en particular, un criterio por el cual se permite denegar la autorización previa si la asistencia sanitaria puede prestarse en el territorio del Estado miembro de afiliación en un plazo justificable desde un punto de vista médico. Este criterio dificulta la distinción entre el Reglamento (CE) nº 883/2004 sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social y la Directiva, a riesgo de menoscabar los derechos que confiere este Reglamento. Además, esta disposición debería hacer referencia al concepto de «tratamiento idéntico o que presente el mismo grado de eficacia».

Esta lista también incluye un criterio basado en el riesgo para la seguridad del paciente. Sería de gran utilidad aclarar que este criterio no puede interpretarse como un motivo de denegación mientras no se lleve a cabo la misma evaluación respecto a la asistencia sanitaria que se presta en el Estado de afiliación.

Salud electrónica: En su propuesta inicial, la Comisión había incluido un artículo sobre la salud electrónica destinado a establecer el marco para la adopción, mediante un procedimiento de comitología, de las medidas necesarias a efectos de lograr la interoperabilidad (normas y terminologías) de los sistemas de tecnologías de la información y la comunicación en el ámbito de la asistencia sanitaria.

Tras algunos debates, parece que los Estados miembros han aceptado comenzar con una cooperación oficial en materia de salud electrónica a escala de la UE y se han determinado tres ámbitos prioritarios para preservar la seguridad de los pacientes y la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza: la identificación y acreditación de los profesionales sanitarios, la lista de datos esenciales que deben incluirse en los historiales médicos y el uso de información médica para las investigaciones médicas y de salud pública.

La Comisión considera que el texto del Consejo es más preciso que su propuesta inicial, pero que carece de métodos de trabajo, como por ejemplo, las disposiciones por las que se autoriza a la Comisión a adoptar medidas para ejecutar las labores a escala de la UE.

4. CONCLUSIÓN

La Comisión considera que la Posición del Consejo en primera lectura comprende elementos que se apartan de su propuesta y que son susceptibles de crear riesgos de inseguridad jurídica. No obstante, la Comisión no se ha opuesto a la Posición adoptada por mayoría cualificada en el Consejo para no poner impedimentos al avance del proceso legislativo.

En consecuencia, la Comisión señaló al Consejo en la declaración adjunta que se reserva el derecho de apoyar las enmiendas del Parlamento Europeo en segunda lectura respecto a la salud electrónica y el ámbito de la autorización previa que mejoren la seguridad jurídica de los pacientes y que garanticen que la Directiva propuesta no menoscaba los derechos conferidos con arreglo al Reglamento (CE) nº 883/2004.

ANEXO

Declaración de la Comisión

En aras del compromiso, la Comisión no se opondrá a una mayoría cualificada de votos a favor del texto de la Presidencia, si bien este adolece de cierta falta de claridad.

En particular, la Comisión considera conveniente definir y justificar debidamente el ámbito del régimen de autorización previa.

La Comisión estima necesario garantizar que los pacientes que buscan asistencia sanitaria en otro Estado miembro puedan ejercer sus derechos, según los ha confirmado el Tribunal de Justicia en su jurisprudencia reiterada, sin detrimento de los derechos que les confiere el Reglamento (CE) nº 883/2004. La Comisión propuso las medidas necesarias para garantizar la seguridad jurídica de los pacientes en el ejercicio de tales derechos, respetando la potestad de los Estados miembros de organizar y prestar la asistencia sanitaria.

Asimismo, la Comisión recuerda que la Directiva sobre cualificaciones profesionales ha armonizado las condiciones de acceso y ejercicio de las profesiones del campo sanitario.

En lo referente a la salud electrónica, la Comisión considera preciso contribuir, a escala de la Unión, a crear las condiciones para garantizar la continuidad de la asistencia y la seguridad de los pacientes mediante el flujo transfronterizo de la información médica, velando por que exista el máximo nivel de seguridad y de protección de los datos personales.

Dado que la Posición del Parlamento Europeo sobre la autorización previa y la salud electrónica es más favorable a los pacientes, y se acerca más a la propuesta de la Comisión y a su interpretación de la jurisprudencia, la Comisión se reserva el derecho de apoyar las enmiendas del Parlamento Europeo sobre estos asuntos en segunda lectura y proseguirá su estrecha colaboración con ambas instituciones a fin de seguir mejorando el texto.