
La regulación de la movilidad de pacientes en la Unión Europea: entre libre circulación y coordinación*

Willy Palm e Irene A. Glinos

*Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas Sanitarias
de la Organización Mundial de la Salud.*

Introducción

La libre circulación de pacientes, comúnmente llamada movilidad de pacientes, implica que las personas sean atendidas en un país que no es el de su residencia habitual. Aunque normalmente los servicios sanitarios son provistos cerca del domicilio, en algunas ocasiones la necesidad de los mismos aparece mientras las personas están fuera de casa, o los propios pacientes son los que deciden buscar fuera la asistencia.

La disponibilidad a viajar para buscar servicios sanitarios lejos de casa, y en particular cruzando las fronteras nacionales, está determinada por

una serie de factores ligados a la situación específica del paciente, a sus necesidades médicas y a la existencia de servicios en el propio país o en otro.

La motivación para viajar puede ser muy variada: servicios con menor espera, mejor calidad, más económicos, o que responden mejor a los deseos y a las necesidades de los pacientes; también se incluye cuando faltan en el propio país los servicios demandados, o cuando están prohibidos.

Aunque los ciudadanos de la Unión Europea (UE), en principio, son libres de buscar servicios sanitarios donde deseen y en cualquier proveedor disponible, en la práctica esta

* El presente artículo es una versión adaptada por José R. Repullo de un capítulo que será publicado en el libro "Gobierno de los Sistemas Sanitarios en Europa: el papel de la legislación y las políticas de la Unión Europea", editado por Elias Mossialos, Govin Permanand, Rita Baeten y Tamara Hervey. El texto original será publicado por Cambridge University Press en el año 2010 en coedición con el Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas Sanitarias, y el Observatorio Social Europeo con sede en Bruselas.

libertad está limitada por su capacidad de pago (pago privado directo), o por las condiciones establecidas por los sistemas de aseguramiento sanitario (públicos o privados) en los que esté afiliado.

La solución tradicional de los sistemas sanitarios de los países ha sido limitar la cobertura asistencial de la población tan sólo a la prestada por proveedores establecidos en el propio territorio nacional. Este esquema fue modificado bilateralmente entre países para asegurar el acceso a la sanidad a los nacionales que vivían y trabajaban en diferentes Estados miembros (EM) de la UE; el Artículo 42 EC produce un cambio más amplio a partir del principio fundamental de libre movimiento de las personas, que cobra una gran importancia en el contexto de la integración europea.

Más recientemente se ha ampliado este marco, en la línea de abrir la elección de proveedor el Área Económica Europea (AEE)⁽¹⁾, impulsada por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas

(TJCE), basado en la libertad de prestación de servicios de acuerdo al Artículo 49 EC.

La movilidad de pacientes es aún un fenómeno poco frecuente en términos tanto de volumen de servicios sanitarios, como de su impacto económico. Sin embargo, el hecho de que se permita la libre circulación entre sistemas sanitarios genera nuevos problemas, y puede tener consecuencias en la forma en la que está organizada la asistencia sanitaria.

En algunos países y regiones hay mucha movilidad, y los flujos de pacientes pueden ser considerables en algunas circunstancias y para determinadas condiciones o problemas médicos. A medida que el número de pacientes que se mueven aumenta, crece la preocupación por temas como la calidad, la responsabilidad legal y la seguridad de los servicios recibidos fuera. Esto, junto con una década de sentencias desestabilizadoras del TJCE, han situado la movilidad y la asistencia transfronteriza en la agenda política de manera muy firme.

Los EM se encuentran cada vez más preocupados por la repercusión de estos cambios en sus sistemas públicos de salud, y los políticos na-

⁽¹⁾ Nota del traductor: UE-27 países más Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza con un acuerdo bilateral específico.

cionales están mucho más atentos a los desarrollos normativos que pueden debilitar sus políticas de contención de costes y de fortalecimiento de la rendición de cuentas de los diferentes actores. Esto ha llevado a agrios debates acerca de la inclusión de los servicios sanitarios en la Directiva de Servicios en el Mercado Inter-no (DSMI), y también de la necesidad de aplicar un enfoque mucho más adaptado a los servicios sanitarios dentro del marco de políticas de la UE.

En este artículo revisaremos la situación regulatoria en este campo, así como los temas de las sentencias del TJCE, particularmente referidas a estos aspectos: quién lidera las políticas de movilidad de pacientes, cómo el debate de la libre circulación de pacientes ha ido cambiando con el tiempo y de qué forma cambia las expectativas y comportamiento de los pacientes.

El gobierno de la movilidad de pacientes en la Unión Europea

Esquema de conceptos sobre la movilidad de pacientes

Antes de adentrarnos en los aspectos regulatorios del movimiento de pacientes necesitamos clarificar qué

conceptos y valores subyacen en este debate político. Para los EM la movilidad es más la excepción que la regla. Sus principales preocupaciones son sus implicaciones en la pérdida de control y la equidad de los sistemas sanitarios. Para las Instituciones de la UE el foco está puesto en retirar impedimentos para el libre movimiento y para implementar las elecciones correspondientes. Como la agenda de estos actores difiere de manera notable, inevitablemente la movilidad de pacientes se convierte en una fuente de conflicto.

El debate está conceptualmente centrado en si el derecho a la sanidad se hace extensivo a proveedores fuera del Estado de Afiliación (EA). Este derecho a la sanidad, como parte del estado de bienestar europeo, ha sido construido como un derecho positivo, basado en la comunidad, e implica la conjunción de recursos y la asignación redistributiva (de ricos a pobres y de sanos a enfermos) y la promoción de reciprocidad y solidaridad.

En contraste, el TJCE alude en su regulación a la sanidad como derecho “negativo” (en el sentido de ausencia de coacción, como por ejemplo, el derecho que protege la libertad indi-

vidual). Habiendo definido las actividades médicas dentro del conjunto de libertades fundamentales de prestación de servicios se entiende que todos tienen derecho a buscar asistencia sanitaria en cualquier lugar de la UE, de forma que debe justificarse cualquier obstáculo que se oponga a esta libertad, como las regulaciones de los sistemas o esquemas públicos de aseguramiento.

A través de las sentencias del TJCE se ha reducido significativamente la posibilidad de negar asistencia en los EM a pacientes atendidos fuera del país de afiliación. Esta lógica, que efectivamente otorga a los ciudadanos de la UE la posibilidad y el derecho de obtener tratamiento fuera del EA, puede ir en detrimento de la comunidad y plantear importantes consecuencias en términos de equidad.

Una función clave de los sistemas sanitarios consiste en establecer prioridades basadas en la valoración de qué es lo que más beneficia a la comunidad en su conjunto (el interés público). Esto se traduce en decisiones de planificación y financiación del sistema sanitario. Un paciente individual, al elegir irse a otro país a recibir servicios médicos (por ejemplo buscando menos esperas), y que luego recla-

me el reembolso de los gastos amparándose en la legislación de la UE, puede considerarse que altera efectivamente la priorización pública y canaliza el dinero de los impuestos fuera del sistema nacional de protección de salud al que pertenece.

Lo que vemos es una tensión entre las 4 libertades⁽²⁾ que confieren derechos al individuo en el ámbito de la salud, y el carácter escaso de los recursos del sistema sanitario que obliga a que sean asignados de la forma más eficiente y justa para la comunidad. Más aún: el libre movimiento de pacientes tiene implicaciones sobre la equidad, ya que tiende a beneficiar más a los menos enfermos, a los que poseen mayor formación y a los más ricos, ya que estos grupos están mejor articulados y tienen una mayor confianza y conocimiento de los servicios que necesitan y demandan. Además, conocen mejor sus derechos y están más familiarizados con viajes al extranjero, pueden asumir con mayor facilidad los costes de transporte y adelantar el dinero para cubrir los gastos médicos a la espera del reembolso posterior.

⁽²⁾ Nota del traductor: libre circulación de personas, mercancías, servicios y capitales.

Aunque la movilidad del paciente es frecuentemente vendida bajo la etiqueta de mayor elección de proveedor y tratamiento por parte del ciudadano europeo, lo cierto es que en la práctica puede solamente beneficiar a los estratos sociales privilegiados. Estas tensiones no son solamente conceptuales; se traducen en relaciones adversariales entre actores implicados en el libre movimiento de pacientes. En el nivel político estas divergencias llevan a prioridades enfrentadas (como veremos posteriormente). Los EM están preocupados por mantener su capacidad de gobierno sobre sus propios sistemas sanitarios, y están de forma inherente vinculados a la protección de sus sistemas sanitarios y de los principios de solidaridad y derechos colectivos sobre los cuales están contruidos.

La Comisión Europea (CE), por su propia naturaleza, promueve (y el TJCE protege) los derechos individuales que los Tratados otorgan a los ciudadanos de la UE. La CE pugna por incrementar la capacidad de elección dentro de un mercado integrado europeo, y en esto recibe el apoyo de los actores que tienen interés en esta agenda de ampliación de la

elección, tales como los aseguradores sanitarios y los hospitales.

No obstante, hay diferencias dentro de la CE. Las diferentes Direcciones Generales (DG) favorecen enfoques relacionados con sus particulares cometidos y responsabilidades. La DG de Mercado Interno y Servicios (DG MARKT) se concentra en el buen funcionamiento del mercado de bienes y servicios y en la libre circulación. La DG de Salud y Protección de los Consumidores (DG SANCO) vigila los temas de libre movimiento relacionados con la salud pública y el consumo. La DG de Empleo y Asuntos Sociales e Igualdad de Oportunidades (DG SA) está comprometida con la eliminación de obstáculos en la movilidad de trabajadores y con el aseguramiento de los derechos de seguridad social a través de los mecanismos de coordinación que han funcionado durante décadas y que han permitido que los trabajadores circulen dentro de la Comunidad y obtengan los servicios sanitarios (a continuación se tratarán estos mecanismos de coordinación).

La coordinación vía Seguridad Social

Desde la fundación de la UE la política de reconocimiento del acceso a

la asistencia sanitaria fuera del Estado de afiliación a la Seguridad Social se rigió por una legislación comunitaria secundaria, basada en el principio fundamental de libre movimiento de personas, entroncado con el Tratado de la Comunidad Europea.

Sobre la base del Artículo 42 EC se creó una estructura comunitaria que asegurara la coordinación de los sistemas de seguridad social de los trabajadores que migraban y sus familias, así como de sus derechos estatutarios de servicios sanitarios.

Así, las regulaciones 1408/71/EEC y 574/72/EEC se establecieron para otorgar derechos a los ciudadanos residentes en los (nuevos) EM para moverse a otros, a los ciudadanos que se desplazaban, o a los trabajadores y sus familias que residían y trabajaban en distintos EM. El Artículo 22 y el 22-bis (para personas no activas) se refiere específicamente al caso del acceso a tratamiento fuera del país de residencia. En esencia se establece un derecho condicionado para recibir asistencia fuera del EA: las personas que durante una estancia temporal tengan necesidades médicas, o aquellas que son remitidas con autorización de las autoridades competentes de su EA.

El mecanismo de coordinación vía Seguridad Social intenta responder a tres cuestiones clave: a) dónde y bajo qué condiciones el derecho a recibir servicios sanitarios que tiene un ciudadano en su EA puede abrirse para recibir servicios en otro EM; b) qué legislación determina la amplitud y modalidades de estos derechos; y c) quién cubrirá los costes de la asistencia finalmente prestada.

Como regla general, las personas con derecho reconocido a la movilidad tienen la cobertura del EM en el que van a recibir la asistencia sanitaria (como si estuviera afiliado al mismo), pero con cargo al EA donde reside, trabaja o tiene su afiliación sanitaria. En la práctica esto significa que la cartera prestacional y de servicios, las tarifas y las reglas de utilización y reembolso son las del Estado de Provisión (EP), es decir, el EM donde se prestan los servicios sanitarios, aunque sean diferentes al del país de afiliación (EA).

Esta ruta de coordinación es una especie de “red de seguridad”, una base mínima de garantías que posibilita que los ciudadanos puedan ejercer su libertad de movimientos. A través de la legislación nacional los EM pueden ampliar los derechos estable-

cidos por la legislación comunitaria. El TJCE ha establecido reiteradamente que el Artículo 22 de la Regulación 1408/71/EEC no pretende en ningún caso regular, ni por lo tanto evitar, el reembolso de gastos ocasionados en un EP con las tarifas vigentes en el EA (incluso los que se produzcan sin previa autorización del mismo).

Tradicionalmente, las políticas de coordinación vía Seguridad Social han sido desarrolladas por la DG SA, junto con la Comisión Administrativa sobre Seguridad Social para Trabajadores Migrantes (compuesta por representantes de los EM). El rol de esta Comisión es asumir los asuntos administrativos y de interpretación que provienen de la aplicación de las normas europeas y fomentar la cooperación entre los EM en asuntos de Seguridad Social, modernizando los procedimientos para el intercambio de información. La implementación real está operada por las instituciones nacionales de aseguramiento sanitario obligatorio o público, con la ayuda de los llamados “e-formularios”.

Desde 1999 este mecanismo ha sido puesto bajo revisión para incorporar los desarrollos sociales y para integrar la jurisprudencia del TJCE. De hecho, en 2003, el enfoque de

derechos individuales se extendió a los ciudadanos no pertenecientes a los EM, pero que estuvieran afiliados a un esquema de Seguridad Social dentro de la UE. En 2004 se adoptó una nueva regulación (883/04/EC) que venía a reemplazar a la anterior (574/72/EEC); no obstante, esta nueva norma sólo entrará en vigor tras la adopción de una nueva regulación de aplicación que sustituya a la 574/71/EEC.

Además de la complejidad y rigidez que a menudo se atribuye a este mecanismo de coordinación vía Seguridad Social se sufre también de problemas prácticos y administrativos introducidos por la “competencia”, a partir de la ruta más flexible de acceso, basada en el Tratado, y creada por las sentencias del TJCE.

Sin embargo, los mecanismos de coordinación ofrecen considerables ventajas sobre el modelo de libre elección jurisprudencial: los pacientes que utilizan los servicios bien definidos al amparo del Artículo 22 (1408/71/EEC) tienen mayor seguridad de que finalmente sus gastos serán cubiertos; además no tienen que adelantar su dinero, ya que se benefician del acuerdo con el sistema asegurador del EP; también tie-

nen mejores garantías de que el nivel de cobertura estará más ajustado a la tarifa cargada por el proveedor y, en algunos casos, pueden llegar a tener cobertura de servicios en el EP que no están incluidos en la cartera prestacional del EA. Todo esto es debido a que el mecanismo de coordinación vía Seguridad Social garantiza derechos que los ciudadanos no podrían obtener de otra forma y que el TJCE ha apoyado explícitamente.

La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas

El TJCE ha ejercido tradicionalmente un papel muy importante en la definición de los derechos de los ciudadanos para obtener servicios sanitarios fuera de su EA, primero dentro del mecanismo de coordinación y, de forma más reciente, también basándose directamente en el Tratado de la CE. Como explicaremos, esto tiene muchas y profundas implicaciones.

Desde 1988, a través de la jurisprudencia del TJCE se ha establecido un procedimiento alternativo para la asunción de asistencia sanitaria prestada por un proveedor de otro EM distinto al EA. Al contra-

rio que la ruta de coordinación vía Seguridad Social, esta se basa directamente en los principios de libre movimiento de bienes y servicios, salvaguardado por los Artículos 28 y 49 del Tratado de la CE (respectivamente). Se establece en esta jurisprudencia que las actividades médicas están dentro del alcance del Artículo 50 EC, el cual define qué debe considerarse un servicio dentro del Tratado, no siendo necesario distinguir a este respecto entre asistencia hospitalaria o extra-hospitalaria, o establecer cautelas debido a la especial naturaleza de determinados servicios.

De hecho, el TJCE deja claro que un servicio médico provisto en un EM y pagado por el paciente no deja de estar amparado por el derecho a la prestación libre de servicios (Artículo 49 EC) sólo porque el reembolso de los costes tenga que hacerse en otro EM de acuerdo a la legislación nacional de seguros de enfermedad, o con independencia de que este sistema se base en el reembolso monetario o en la prestación de servicios en especie.

Consecuentemente, los reembolsos por asistencia transfronteriza no pueden ser indebidamente restringi-

dos. Las actuaciones que fueron llevadas al TJCE estaban inspiradas en políticas muy restrictivas de autorización previa de los EM, por las cuales se negaba a los pacientes la obtención de tratamiento fuera del EA. Aunque el TJCE confirma repetidamente que la ley comunitaria no limita los poderes de los EM para organizar sus sistemas de Seguridad Social, a la vez deja claro que estos deben cumplir con la legislación comunitaria cuando ejercen sus competencias. Cualquier medida que obstaculice a los ciudadanos buscar tratamiento en proveedores extranjeros está prohibida, a menos que pueda ser justificada suficientemente por razones de interés general y que se pruebe que sea necesaria, proporcional y no discriminatoria.

La limitación del reembolso de servicios sanitarios, tan sólo a los proveedores instalados en el EA, sería claramente contrario al Artículo 49 CE. Esto quedó en evidencia en el caso de la Comisión contra Francia, en el cual esta se negaba a reembolsar análisis clínicos realizados en un laboratorio ubicado en Alemania (y que no tenía sede en Francia): fue declarado ilegal al no poder justificar la necesidad de mantener

un alto nivel de protección sanitaria (Caso C-496/01 *Commission v France* [2004] ECR I-02351).

Además, someter la cobertura en el extranjero a la autorización previa del EA fue considerado como un obstáculo a la libertad de proveer servicios, dado que desanima o inhibe que los pacientes busquen asistencia fuera de su país de residencia.

Incluso si se requiriera la autorización previa para recibir cobertura en el propio EA para sus propios pacientes y proveedores, seguiría considerándose un obstáculo al libre movimiento si la autorización previa fuera más difícil de obtener para una asistencia en el extranjero que para otra en el propio país de residencia. Este fue el razonamiento en el caso *Leichtle*, donde la asistencia a prestar fuera de Alemania se condicionó a un informe suscrito por un oficial o facultativo médico, y en el cual se hiciera constar que el servicio médico era estrictamente indispensable debido a mayores posibilidades de éxito fuera de la República Federal de Alemania (Caso C-8/02 *Leichtle* [2004] ECR I-02641 para. 32.)

Por otra parte, los ciudadanos no pueden confiar en el Artículo 49 CE de cara al reembolso de un servicio

que no está incluido en la cartera prestacional del EA, siempre que dicha cartera de servicios cubiertos esté diseñada de acuerdo con criterios objetivos, sin referencia al origen de los productos o servicios. Por esta razón, en el caso de dos pacientes holandeses que recibieron un tratamiento experimental en otro EM, el TJCE determinó que si la legislación de un EM (por ejemplo Holanda) hubiera establecido una norma general para asumir costes de tratamientos médicos (supuesto que dicho tratamiento fuera normal en los círculos profesionales holandeses concernidos), sólo sería válida la solicitud y satisfacer los requerimientos, si estuviera suficientemente ensayado y probado por la ciencia médica internacional (C-157/99 Geraests-Smits and Peerbrooms, above n.22 paras.85-89).

En la práctica, el TJCE es de la opinión de que la autorización previa no puede justificarse para servicios extrahospitalarios. Así, en el caso de un holandés que quería conseguir tratamiento dental de un dentista alemán, el TJCE consideró que esto no podría minar el equilibrio económico del sistema de Seguridad Social ni poner en peligro el nivel global de protección de la salud pública; tenien-

do además en cuenta que no era esperable que muchos pacientes quisieran viajar a otro país para obtener este tipo de servicios, dadas las barreras lingüísticas, de distancia geográfica, de estancias fuera del domicilio y la dificultad de obtener información sobre los servicios a recibir. Yendo más lejos: se postula que en principio la elección de los pacientes de recibir servicios en otro EM tendría nulo o escaso impacto financiero, dado que estos sólo tendrían derecho a reembolsarse el coste de los servicios de acuerdo a los límites que establece el esquema de seguro del EA. Por ello, los ciudadanos de la EU sólo podrían solicitar reembolso de servicios extrahospitalarios en el extranjero, siguiendo las mismas condiciones y tarifas que se aplican en el país de residencia.

En otras palabras: no sólo se trata de que la base legal de este enfoque del Tratado difiera del de coordinación vía Seguridad Social (libre movimiento de bienes y servicios frente a libre movimiento de personas), sino que plantea además una diferencia de concepto respecto al “tratamiento igual”: mientras en la coordinación vía Seguridad Social se trata a los pacientes transfronterizos como

si estuvieran cubiertos en el EP, en el procedimiento vía Tratado lo son como si la asistencia lo fuera en el EA.

Para los servicios hospitalarios, en contraste, el TJCE acepta la autorización previa, entendiendo que es una medida razonable y necesaria, sin la cual se pondría en peligro la planificación de servicios hospitalarios, que es precisa para garantizar una oferta racional, estable, equilibrada y accesible para el conjunto de la población. También considera que el sector hospitalario genera costes considerables y que debe satisfacer necesidades crecientes, mientras que los recursos para la sanidad no son ilimitados (cualquiera que sea el modelo de financiación). Por lo tanto, la planificación, posiblemente a través de un sistema contractual, también se considera necesaria para controlar costes y prevenir el despilfarro de recursos financieros, técnicos y humanos.

Pero aunque el TJCE acepte la autorización previa para los servicios hospitalarios, el poder discrecional de los EM para aplicar este mecanismo ha sido restringido; el tribunal subrayó que esta no puede ser usada arbitrariamente, y debe basarse en criterios objetivos y no discriminatorios, que

deben ser conocidos de forma previa, e incluso este sistema de autorización previa debe tener un esquema de procedimientos que sea accesible y capaz de asegurar que cualquier solicitud de autorización sea tramitada con objetividad, imparcialidad y en tiempo razonable, y que los rechazos deben poder ser recurribles a instancias judiciales o *cuasi-judiciales*. Posteriormente ampliaremos las implicaciones de esto último.

El TJCE ha creado un sistema transfronterizo dual, al establecer un procedimiento de reembolso de gastos médicos generados fuera del EA (basado directamente en el Tratado CE), y al mantener a la vez el procedimiento preexistente de coordinación vía Seguridad Social. Esto se ha añadido a la anterior complejidad administrativa y a la falta de claridad de los derechos y coberturas.

Las políticas en respuesta a la jurisprudencia

Los EM han intentado retomar el control de la situación ante los avances del modelo de libre movilidad y el enfoque expansivo del TJCE, alejando la toma de decisiones del ámbito judicial hacia el dominio político. Dos tipos de motivación subyacen:

a) mejorar la seguridad jurídica relativa a las reglas de aplicación de la libre movilidad en servicios sanitarios; y b) apoyar a los EM y fomentar la cooperación entre ellos en determinados campos donde la propia movilidad se beneficiaría: compartir recursos, asegurar calidad y seguridad y compartir información. A medida que los gobiernos nacionales iniciaron la discusión sobre movilidad de pacientes, la Comisión gradualmente ha ido asumiendo el timón de mando para dirigir el proceso político.

Tras varias iniciativas fructíferas durante las presidencias española y belga (segunda mitad de 2001 y primera de 2002) que sirvieron para crear conciencia entre los EM de los desafíos que suponía el libre movimiento para los sistemas sanitarios, el Consejo de Ministros de Sanidad acordó en junio de 2002 lanzar un “Proceso de Reflexión de Alto Nivel” (PRAN). Se pretendía crear a través de un foro con delegados de los EM, la Comisión, el Parlamento y otros agentes, un marco de análisis y discusión de los temas relacionados con la movilidad de los pacientes y los desarrollos que los sistemas sanitarios deberían realizar para la integración europea. El año de esta refle-

xión concluyó en diciembre de 2003 con 19 recomendaciones sobre cómo impulsar la cooperación para promover el mejor uso de los recursos, la mejora de la información compartida, la accesibilidad y calidad de los servicios sanitarios y los medios necesarios para reconciliar los objetivos de las políticas nacionales de salud con las obligaciones del mercado interno europeo.

Una de las recomendaciones invitaba a la CE “a considerar el desarrollo de un mecanismo permanente en el ámbito de la UE para apoyar la cooperación europea en sanidad y para monitorizar el impacto de la UE sobre los sistemas sanitarios”. Esto se materializó en julio de 2004 con la creación del Grupo de Alto Nivel sobre Servicios Sanitarios y Asistencia Médica (GAN), el cual iba a asumir la iniciativa de proseguir con el trabajo iniciado en el proceso de reflexión anterior. En el GAN los representantes de los EM junto con expertos, organizados en grupos de trabajo, deberían abordar 7 áreas temáticas principales: compra y provisión de servicios sanitarios transfronterizos; profesionales sanitarios; centros de referencia; evaluación de tecnologías sanitarias;

información y sanidad electrónica; evaluación de impacto en salud y seguridad de pacientes.

El trabajo del GAN reflejó la atención concedida a la asistencia transfronteriza. Uno de los resultados fue la producción a finales de 2005 de una serie de guías no vinculantes para la compra de asistencia en el extranjero. Estas guías intentaban crear una estructura que diera claridad legal y financiera a los agentes de los procesos contractuales y que, además, aportara protección a los pacientes y a los sistemas sanitarios.

También en 2005 el grupo de trabajo de centros de referencia comisionó un informe técnico sobre enfermedades raras. Este informe aporta una revisión de los distintos abordajes de los EM a las enfermedades raras y explora la potencial contribución de redes europeas de centros de referencia.

La creciente presión sobre los gobiernos nacionales para que aceptaran las reglas del mercado interno en los sistemas sanitarios explica el (súbito) propósito de los EM de involucrarse en debates políticos sobre servicios sanitarios, ámbito que hasta entonces había sido celosamente preservado de la interferencia de la

UE. Junto a esto se añadió una serie de nuevas sentencias del TJCE que iban implicando a diferentes EM y a diversos tipos de servicios sanitarios, y la Comisión también activó su rol de salvaguardar la legislación comunitaria y desarrollar su propia agenda política pro-mercado interno.

En un informe sobre la aplicación del mercado interno a los servicios sanitarios (julio 2003) de la DG-MARKT la Comisión concluía que este no funcionaba correctamente y que los ciudadanos europeos encontraban obstáculos injustificados o desproporcionados cuando solicitaban el reembolso o la autorización. Aunque se hacía referencia al proceso de reflexión del PRAN, el informe claramente señalaba hacia otros instrumentos que hicieran a los EM cumplir con las sentencias del TJCE, incluida la creación de una legislación comunitaria.

Desde 1998, no obstante, los EM habían estado preparando la actualización y simplificación de la legislación de la coordinación vía seguridad social, la cual se consideraba demasiado compleja y burocrática, así como incapaz de incorporar los cambios que estaban sucediendo. Sin embargo, fracasaron los intentos de incorporar los procedimientos basa-

dos en el Tratado con los de la reforma de la coordinación vía Seguridad Social de la regulación 883/04/EC.

A principios de 2004 la Comisión avanzó su propuesta de una Directiva de Servicios en el Mercado Interno (DSMI). En el borrador de la misma se preveía un enfoque horizontal y no sectorial, incluyendo los servicios sanitarios en su ámbito de aplicación, estableciendo que a través de un artículo específico (Artículo 23) se recogería la jurisprudencia sobre la asunción de los costes de la asistencia provista en otro EM. En concreto se estipulaba que un EM no podría exigir autorización previa para una asistencia que se prestara en otro EM si se trataba de un servicio extra-hospitalario cuyo coste hubiera estado cubierto por su sistema de Seguridad Social nacional. Esto no anularía las condiciones y trámites, como el sistema de derivación, que se exigiera para estos servicios en el propio país. Para los servicios hospitalarios se aplicaría el Artículo 23, ya que la autorización previa no podría denegarse cuando estuviera en la cartera prestacional y de servicios del EA y cuando la espera excediera lo médicamente aceptable (a la luz del estado actual de la salud del paciente y

de su previsible evolución). En todo caso la cobertura prestada en el EP no puede ser inferior a la provista para los mismos servicios sanitarios por el sistema de Seguridad Social en su territorio nacional (EA).

El enfoque del Artículo 23, que busca incrementar la seguridad jurídica incorporando la jurisprudencia en una directiva horizontal y global sobre el mercado interno de servicios, fue confirmado por la Comunicación de seguimiento del GAN realizada por la Comisión. Sin embargo, el Parlamento Europeo (PE) en una moción de abril de 2005, referida a la naturaleza especial de la asistencia sanitaria, desaprobó este enfoque y solicitó una propuesta separada y específica.

Este posicionamiento del poder legislativo se confirmó posteriormente cuando el PE, tras meses de enconado debate, votó en febrero de 2006 a favor de excluir los servicios sanitarios de la DSMI. Como consecuencia, la Comisión anunció en su propuesta enmendada de abril de 2006 que presentaría una iniciativa legal separada para los servicios sanitarios.

En una nueva comunicación publicada en septiembre de 2006 a través de la DG SANCO, la Comisión esta-

bleció una perspectiva más amplia para abarcar los servicios sanitarios en el ámbito de la UE. La nueva estructura comunitaria debería asegurar la seguridad y la alta calidad y eficiencia de los servicios sanitarios en toda la UE, reforzando la cooperación entre los EM y resolviendo las incertidumbres legales sobre la aplicación de la jurisprudencia a los servicios sanitarios y a la asistencia sanitaria.

Para indagar en los puntos de vista de los EM y en los agentes interesados en la forma de alcanzar estos objetivos, la Comisión inició un dilatado periodo de consultas que se extendió hasta febrero de 2007. Estas consultas confirmaron la necesidad de un enfoque más amplio, que trascendiera de los aspectos financieros e incorporara aspectos de errores médicos, continuidad de servicios, responsabilidad patrimonial y reparación de daños; y también enfatizó repetidamente la necesidad de información. Sin embargo, dada la diversidad de los sistemas sanitarios y los distintos ámbitos y niveles implicados en el desarrollo de políticas, fue difícil generar consensos sobre las medidas que se precisaría tomar. Aparte de la clarificación de los aspectos legales, para los otros temas

como la seguridad, calidad y eficiencia de los servicios, el enfoque de abajo a arriba es el que en general resulta preferido, porque aporta mayores garantías a los ciudadanos que desean recibir servicios fuera del EA.

Se esperaba que la Comisión produjera una nueva propuesta legislativa para el final del 2007. Sin embargo, el proceso se retrasó debido tanto a las diferencias internas dentro del Colegio de Comisionados, como a otras consideraciones y factores políticos: el cambio del Comisionado de Sanidad, la incompleta ratificación del tratado de Lisboa y la prevención política de que se recalentara la discusión sobre el papel de la UE en los servicios sanitarios. Finalmente, el 2 de julio de 2008, fue publicada la largamente esperada propuesta de directiva para la aplicación de los derechos de los pacientes a la asistencia sanitaria transfronteriza, en el contexto de la renovada agenda social.

La Comisión asume en esta propuesta un enfoque más amplio, incluyendo disposiciones para asegurar la calidad y seguridad de la asistencia transfronteriza, así como otras de acompañamiento para fomentar las mejores condiciones asistenciales en el conjunto de la UE; sin embar-

go, se mantiene fiel a los principios establecidos en la jurisprudencia del TJCE.

En cierta forma cabría decir que esta nueva propuesta va más allá que el anterior Artículo 23 de la Directiva de Servicios, que se mantenía muy próximo a los términos y alcance de la jurisprudencia (por ejemplo en la distinción entre asistencia hospitalaria y no hospitalaria). En el capítulo III de la nueva propuesta, sobre la utilización de servicios sanitarios en otro EM, se introduce el principio general de que un EM no debe impedir a sus ciudadanos asegurados que reciban asistencia sanitaria en otro EM en aquellos servicios cubiertos por dicho aseguramiento —Artículo 6(1)—. Por ello estipula que dicha asistencia transfronteriza debe ser reembolsada hasta el nivel correspondiente a los servicios similares provistos en el EA, pero sin exceder los costes incurridos por los servicios recibidos en el EP —Artículo 6(2)—.

Estos reembolsos, al menos para los servicios extrahospitalarios, no serán objeto de autorización previa (Artículo 7). Para los servicios hospitalarios se acepta que los EM puedan mantener un sistema de

autorización previa, pero sujeto a una serie de condiciones —Artículo 8(3)—. Así, cuando los servicios sanitarios podrían ser asumidos por el sistema sanitario en centros ubicados en su propio territorio, cuando el flujo de pacientes al exterior erosiona (o puede debilitar) el equilibrio financiero del sistema sanitario, o cuando altere la planificación y racionalización del sector hospitalario (referida al “mantenimiento de un equilibrio de los servicios médicos y hospitalarios disponibles a toda la población, o el mantenimiento de la capacidad y competencia médica en el territorio del EM”), buscando evitar la sobrecapacidad de los hospitales, el desequilibrio de la oferta y el despilfarro de recursos.

La autorización previa queda claramente condicionada y sometida a una serie de requisitos que son difíciles de satisfacer. Aunque los términos específicos del Artículo 8(3) pueden llevarnos a creer que no se requiere que el EM pruebe el efecto deletéreo de una aplicación generalizada de la Directiva, sino que sólo debe demostrar que ha establecido un sistema de autorización previa que tiene el propósito de evitar las dis-

torsiones, el Artículo 8(4) establece sin ninguna ambigüedad que este sistema de autorización previa debe ser limitado a lo que sea necesario y proporcional para evitar el impacto negativo aducido.

A lo largo del mismo articulado exige también la prueba de no discriminación y proporcionalidad a las condiciones, criterios de indicación, trámites administrativos, regulaciones y procedimientos de reembolso que el EA puede imponer a los pacientes que desean usar servicios en otro EM —Artículo 9(1)—. En otras palabras, esta propuesta no parece que aporte seguridad a los EM en el control del flujo de pacientes y las correspondientes implicaciones financieras, porque entraña nuevas dudas sobre la cartera prestacional y de servicios aplicable (“misma o similar asistencia sanitaria”) y sobre el cuestionamiento del uso de la autorización previa y de las condiciones y trámites establecidos para la asistencia transfronteriza.

Iniciativas de cooperación y esquemas contractuales sobre el terreno

Las autoridades públicas y otros actores en un ámbito territorial, ya

sean nacionales o regionales, no han esperado mayor guía o consenso del nivel europeo para buscar soluciones adaptadas que permitan y coordinen el movimiento de pacientes. Ya a principios de los años noventa surgieron proyectos transfronterizos, especialmente en las fronteras internas, con el propósito de facilitar el acceso a proveedores del otro lado de la frontera, o para estimular el intercambio y cooperación entre administraciones y otros actores. Desde entonces la cooperación transfronteriza se ha consolidado y madurado en muchos lugares.

Los acuerdos contractuales transfronterizos entre actores de dos EM que comparten frontera para la movilidad de pacientes pueden ajustarse mejor, como “trajes a medida”. Estos actores pueden ser proveedores (públicos o privados), aseguradores (públicos o privados) y/o instituciones (locales, regionales o nacionales). Estos contratos normalmente establecen el alcance del acuerdo específico (personal y material), especifican las condiciones financieras y tratan otros aspectos organizativos (como el transporte al hospital extranjero y desde él, el seguimiento post-alta, etc.).

Los acuerdos contractuales entre sistemas de aseguramiento público normalmente usan los mecanismos de la coordinación vía Seguridad Social; otro tipo de acuerdos (sin implicación institucional) se suelen desviar de dicho mecanismo de coordinación,

dado que las partes signatarias deben definir diferentes reglas y procedimientos. Esto significa que a través de esta nueva ruta de acuerdos contractuales transfronterizos pueden introducirse nuevos elementos y prácticas en los sistemas sanitarios.

