

DIRECTIVA COMUNITARIA RELATIVA A LA APLICACIÓN DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES EN LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZOS

Gisela Moreno Cordero
Universidad de Granada

El origen de esta controvertida temática radica, esencialmente, en una razón económica, más que en la necesidad y voluntad de cubrir una prestación social. Y es así a partir de los limitados recursos que integran el complicado entramado de la asistencia sanitaria, organizado y financiado con medios incapaces de cubrir su alta demanda. Las inversiones que tienen lugar en este sector corren más lentamente que las necesidades perentorias a cubrir, prestaciones éstas que, cada vez con más frecuencia, resultan imposibles de solventar. A la sombra de este panorama intentan resguardarse personas necesitadas de una cobertura médica, en tiempo y medida impostergable, que, eventualmente, no pueden ser cubiertas por el Estado al que se encuentran afiliadas o que, pudiendo cubrir las, dificulta su hacer por haberse desplazado su receptor a otro Estado miembro.

Por añadidura, la problemática se complica a partir de la coexistencia de tres sistemas de asistencia sanitaria y seguro de enfermedad, con características diversas, entre ellos: los sistemas totalmente públicos, financiados íntegramente por las arcas públicas; los mixtos, financiados con fondos públicos o privados, o ambos inclusive; y los sistemas de seguro privados, pagados directamente por los interesados. Esta clasificación determinará en gran medida la dinámica de gestión en el sector sanitario.

Por último, la protección que, a nivel comunitario, se ofrece, en el particular marco de la libertad de prestación y recepción de servicios, resulta suficientemente estimulante para aquellos pacientes que intentan servirse de la asistencia sanitaria prestada en otros Estados miembros por motivos de naturaleza variopinta.

La Directiva recién aprobada por Resolución legislativa del Parlamento Europeo de 19 de enero de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (en lo sucesivo Directiva), tiene como objetivo fundamental crear un marco comunitario claro para la prestación de una atención sanitaria transfronteriza en el seno de la UE y eliminar barreras a la circulación de los pacientes¹, al tiempo que garantizar la calidad de la prestación, la seguridad y la sostenibilidad de los servicios, intentando paliar los efectos económicos negativos del turismo sanitario. En ella se abordan tres ámbitos fundamentales: los principios comunes a todos los sistemas sanitarios de la UE; el marco específico para la asistencia sanitaria transfronteriza y la cooperación europea en dicho ámbito.

La presente comunicación está encaminada, fundamentalmente, a evaluar el tratamiento otorgado por la Directiva comunitaria recientemente aprobada en torno a la caracterización del servicio prestado, el tratamiento de los costes, el derecho de reembolso y la autorización previa, tomando como referente el tratamiento jurisprudencial y los instrumentos comunitarios vigentes reguladores del tema objeto de estudio. A tal efecto, hemos estructurado la intervención en dos bloques. En el primero, se perfilan los objetivos, el ámbito de aplicación y los sujetos beneficiarios de las disposiciones de la Directiva. El segundo bloque, por su parte, se dedica al tratamiento del servicio, los costes, el derecho de reembolso y la autorización previa.

1. OBJETIVO, AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS BENEFICIADOS

1.1 Objetivo

La Directiva comunitaria relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza traza su objetivo en el establecimiento de unas pautas que faciliten el acceso a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad en la Unión, a fin de garantizar la movilidad de los pacientes sobre la base de los principios establecidos por el Tribunal de Justicia. Pero, al mismo tiempo, trata de promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros. La Directiva, además, permitirá el esclarecimiento del marco existente para la coordinación de los sistemas de Seguridad Social entre los Estados miembros. Para el logro de estos objetivos, la Directiva se sustenta en el respeto pleno a las competencias de los Estados miembros sobre la determinación de las prestaciones de Seguridad Social en el ámbito de la salud, a la organización y la prestación de asistencia sanitaria y atención médica, así como otras prestaciones vinculadas a la Seguridad Social.

¹ El primer apartado del artículo 49 TCE dispone: «En el marco de las disposiciones siguientes, quedarán prohibidas las restricciones a la libre prestación de servicios dentro de la Comunidad para los nacionales de los Estados miembros establecidos en un país de la Comunidad que no sea el del destinatario de la prestación» (DO L de 23.09.2003).

1.2 Ámbito de aplicación

La Directiva deberá aplicarse a aquellos pacientes que interesen asistencia sanitaria en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación. Según la jurisprudencia constante del Tribunal de Justicia, independientemente de la forma en que esté diseñada y financiada la asistencia sanitaria en los Estados miembros, no lo excluye del cumplimiento del principio fundamental de la libre prestación de servicios. Sin embargo, ello no será óbice para que el Estado miembro de afiliación establezca límites al reembolso por razones relativas a la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria prestada, siempre que existan *razones imperiosas de interés general* relacionadas con la salud pública.

En tal sentido, el Tribunal de Justicia ha dejado sentado que la protección de la salud pública se encuentra entre las *razones imperiosas de interés general* que pueden justificar una restricción a la *libertad de circulación*².

Por otro lado, la Directiva excluye de su ámbito de aplicación aquellos servicios para ayudar a personas que requieren asistencia para realizar tareas rutinarias y diarias. Concretamente, se refiere a aquellos cuidados de larga duración necesarios para permitir a la persona vivir una vida lo más plena y autónoma posible, como los de atención a domicilio, en residencias de minusválidos, residencias asistidas o en otros servicios de atención asistida. Tampoco se aplicará en supuestos de acceso a órganos y su asignación para realizar trasplantes, así como a los programas de vacunación para evitar enfermedades infecciosas, sujetos a medidas de planificación y ejecución, según lo estipula el artículo 1, apartado 3.

1.3 Sujetos beneficiados

El artículo 3, incisos i) e ii), de la Directiva declara como beneficiarios de la Directiva aquellas personas, incluidos los familiares y sus supérstites, contempladas en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 883/2004³, que sean aseguradas en la acepción del artículo 1, letra c) de dicho Reglamento, así como los nacionales de un tercer país que estén contemplados en el Reglamento (CE) n° 859/2003⁴, o que reúnan las condiciones de la legislación del Estado miembro de afiliación para tener derecho a las prestaciones.

2. CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO, COSTES Y DERECHO DE REEMBOLSO Y AUTORIZACIÓN PREVIA

2.1 Características del servicio

Los Estados miembros serán los encargados de determinar en sus respectivas legislaciones nacionales los sujetos que se consideran asegurados a efectos de su régimen sanitario público y legislación en materia de Seguridad Social. La Directiva no va dirigida a proteger la entrada, permanencia o residencia de personas en un Estado miembro con la sola finalidad de recibir asistencia sanitaria en dicho Estado. Cuando la estancia en territorio de un Estado miembro no sea conforme a su legislación, la persona en cuestión no se entenderá como asegurada en virtud de la Directiva.

La Directiva se basa en el respeto al principio de que la Seguridad Social es una materia reservada a la competencia de los Estados miembros. Por tanto, no se trata de una medida de armonización, sino que lo que pretende es establecer cierto grado de coordinación para que sistemas esencialmente diferentes funcionen conjuntamente para asegurar un mínimo de prestaciones sociales y sanitarias. De ahí que las normas aplicables a la prestación de la asistencia sanitaria queden fijadas en la legislación del Estado miembro de tratamiento⁵, al estar aquellas dentro del marco de su competencia, conforme al artículo 168, apartado 7, del TFUE. Ello otorgará al paciente la libertad para elegir la prestación de la asistencia sanitaria en otro Estado miembro, garantizando este último la información pertinente sobre las especificidades de los servicios que ofrecen.

² Véase las SSTJ de 28 de abril de 1998 (C-158/96, Rec. p. I-1931, apartado 50), 12 de julio de 2001 (C-157/99, Rec. p. I-5473, apartado 73) y 16 de mayo de 2006 (C-372/04, Rec. p. I-4325, apartado 104).

³ 1. El presente Reglamento se aplicará a las personas nacionales de uno de los Estados miembros y a los apátridas y refugiados residentes en uno de los Estados miembros, que estén o hayan estado sujetas a la legislación de uno o de varios Estados miembros, así como a los miembros de sus familias y a sus supérstites. 2. Asimismo, el presente Reglamento se aplicará a los supérstites de las personas que hayan estado sujetas a la legislación de uno o de varios Estados miembros, cualquiera que sea la nacionalidad de tales personas, cuando dichos supérstites sean nacionales de uno de los Estados miembros o apátridas o refugiados que residan en uno de los Estados miembros. (DO L 166, de 30.04.2004, p.6).

⁴ El artículo 1 del Reglamento establece que "sin perjuicio de las disposiciones del anexo del presente Reglamento, las disposiciones del Reglamento (CEE) no 1408/71 y del Reglamento (CEE) no 574/72 se aplicarán a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por las mismas, así como a los miembros de sus familias y a sus supervivientes, siempre que se encuentren en situación de residencia legal en el territorio de un Estado miembro y siempre que se encuentren en una situación en la que todos los elementos no estén situados en el interior únicamente de un solo Estado miembro. (DO L 124, de 20.05.2003, p. 2).

⁵ Véase la STJ de 5 de junio del 2010 (C-211/08, apartado 53). "Evidentemente, es indiscutible que el Derecho de la Unión no restringe la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social y que, a falta de una armonización a escala de la Unión Europea, corresponde a la legislación de cada Estado miembro determinar los requisitos que confieren derecho a las prestaciones en materia de seguridad social. Sin embargo, en el ejercicio de dicha competencia, los Estados miembros deben respetar el Derecho de la Unión, en especial las disposiciones relativas a la libre prestación de servicios."

Los Estados miembros, por su parte, deberán vigilar y respetar los principios de libre circulación de las personas en el mercado interior, no discriminación por razón de nacionalidad, y el de necesidad y proporcionalidad de cualquier restricción a la libre circulación. Sin embargo, la Directiva en ningún caso impone a los prestadores de asistencia sanitaria a aceptar pacientes provenientes de otros Estados miembros para tratamientos planificados o, en su caso, darles prioridad en perjuicio de otros pacientes. La afluencia de pacientes puede suponer una demanda por encima de la capacidad existente. En tal sentido, con carácter general, la demanda de servicios hospitalarios supera la capacidad para prestar dichos servicios. De ahí la imposibilidad de tratar a las personas que requieren tratamiento cómo y cuando lo necesitan, e incluso, dentro de los plazos que se consideren aceptables desde el punto de vista médico. Los recursos humanos, financieros y materiales de que disponen las instituciones hospitalarias son limitados, lo que hace inevitable la espera para recibir tratamiento médico. Es por ello por lo que los recursos tendrán que disponerse de forma tal que sean capaces de cubrir de manera óptima las capacidades hospitalarias⁶. Este aspecto ha sido tomado en consideración por el Tribunal de Justicia, que ha dejado sentado que la mera existencia de listas de espera no será óbice para justificar la denegación de autorización previa al momento de recibir tratamiento en el extranjero, enfatizando que las listas de espera sólo pueden justificar una denegación de la autorización para recibir tratamiento hospitalario en otro Estado miembro si dichas listas de espera son gestionadas de modo que tengan en cuenta las necesidades médicas individuales de los pacientes y no impidan que, en caso de urgencia, el tratamiento se dispense en otro Estado miembro.

El Tribunal de Justicia ha reconocido en reiteradas oportunidades que el objetivo de mantener un servicio médico y hospitalario equilibrado, accesible a todos, también puede estar comprendido en las excepciones por razones de salud pública previstas en los artículos 46 y 55 del TCE, en la medida en que contribuye a la consecución de un elevado grado de protección de la Salud. También, ha reconocido, que el artículo 46 del TCE permite a los Estados miembros restringir la libre prestación de servicios médicos y hospitalarios, en la medida en que el mantenimiento de una capacidad de asistencia o de una competencia médica en el territorio nacional es esencial para la salud pública, e incluso para la supervivencia de su población⁷.

Por otro lado, también ha sido un propósito de importancia vital de la Directiva la instauración de mecanismos de respuesta claros frente a eventuales daños derivados de la asistencia sanitaria, con sistemas de seguros de responsabilidad profesional u otros tipos de garantías, a fin de evitar obstáculos a la hora de implantar la asistencia sanitaria transfronteriza. Esta garantía es fundamental para impedir que la falta de confianza en esos mecanismos suponga un obstáculo para la implantación de todo este engranaje.

2.2 Costes y derecho de reembolso

La reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha reconocido el derecho al reembolso de los costes de la asistencia sanitaria dispensada en otro Estado miembro. El alto tribunal sostiene que la libertad de los destinatarios de dicha asistencia de acudir a otro Estado miembro para recibirla, puede extenderse, incluso, a los servicios de salud electrónica. Así, la Directiva viene a ratificar los derechos de la persona asegurada en relación con la asunción de los costes de la asistencia sanitaria que se haya hecho necesaria, durante la estancia temporal en otro Estado miembro, con arreglo al Reglamento (CE) n° 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, sobre la Coordinación de los Sistemas de Seguridad Social, o cuando se cumplan las condiciones establecidas en los Reglamentos de la Unión sobre la coordinación de los sistemas nacionales de Seguridad Social, en particular en el Reglamento (CEE) n° 1408/71 del Consejo, de 14 de junio de 1971, relativo a la aplicación de los regímenes de Seguridad Social a los trabajadores por cuenta ajena, a los trabajadores por cuenta propia y a los miembros de sus familias que se desplazan dentro de la Comunidad (2), aplicable en virtud del Reglamento (CE) n° 859/2003 del Consejo, de 14 de mayo de 2003, por el que se amplían las disposiciones del Reglamento (CEE) n° 1408/71 y del Reglamento (CEE) n° 574/72 del Consejo de 21 de marzo de 1972, por el que se establecen las modalidades de aplicación del Reglamento (CEE) n° 1408/71 relativo a la aplicación de los regímenes de seguridad social a los trabajadores por cuenta ajena y a sus familiares que se desplacen dentro de la Comunidad, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por las mismas (3), así como en el Reglamento (CE) n° 883/2004.

⁶ Véase las SSTJ de 12 de julio de 1979 (266/78, Rec. p. 2705, apartado 6), 24 de abril de 1980 (110/79, Rec. p. 1445, apartado 12), 4 de octubre de 1991 (C-349/87, Rec. p. I-4501, apartado 15) y 12 de julio de 2001 (C-157/99, Rec. p. I-5473, apartados 76 a 80). En lo relativo a las prestaciones médicas dispensadas en un establecimiento hospitalario, el Tribunal de Justicia ha destacado que el número de infraestructuras hospitalarias, su reparto geográfico, su organización y el equipamiento de que disponen, o la clase de servicios médicos que pueden ofrecer, deben poder ser objeto de una planificación, que responde por lo general a diversas preocupaciones. Por una parte, esta planificación persigue el objetivo de garantizar en el territorio del Estado miembro de que se trate un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de prestaciones hospitalarias de calidad. Por otra parte, 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. El Tribunal de Justicia ha concluido que, desde este doble punto de vista, el requisito de someter a autorización previa la cobertura por parte del sistema nacional de los gastos derivados de la asistencia hospitalaria prevista en otro Estado miembro resulta una medida a la vez necesaria y razonable.

⁷ Véase la STJ de 30 de enero de 1997 (C-4/95 y C-5/95, Rec. p. I-511, apartado 36).

Este derecho al reembolso de los costes por la asistencia sanitaria prestada en un Estado miembro distinto del Estado de afiliación, plantea la conveniencia, suscrita por la Directiva, de establecer unas bases para la exigencia de determinadas garantías para aquellos pacientes que acuden a otro Estado miembro interesando asistencia sanitaria en circunstancias distintas de las previstas en el Reglamento (CEE) nº 883/2004, a fin de que, de esta forma, puedan beneficiarse de los principios de la libre circulación de servicios, con la asunción de los costes dentro del nivel fijado, de haberse dispensado ésta en el Estado miembro de afiliación. La coexistencia de estos dos sistemas debe funcionar de manera coherente, de forma tal que la intervención de una excluya a la otra: o se aplica la Directiva o los Reglamentos de la Unión sobre la coordinación de los sistemas nacionales de Seguridad Social⁸. En cualquier caso, no deberá privarse a los pacientes de los derechos garantizados en los Reglamentos de la Unión sobre la coordinación de los sistemas de Seguridad Social.

El derecho a la prestación de esta asistencia sanitaria sólo será posible cuando dicha prestación figure entre las previstas por la legislación del Estado miembro en que el paciente reside, o cuando al paciente no se le pueda prestar tratamiento en un plazo razonable, teniendo en cuenta su estado de salud. Sin embargo, ello no constituirá un obstáculo para que el Estado miembro de afiliación pueda limitar la aplicación de las normas de reembolso por razones imperiosas de interés general, enmarcadas dentro de las necesidades de programación para garantizar un adecuado acceso a tratamientos de elevada calidad, o el control de los costes, a fin de evitar el inadecuado uso de los recursos financieros, técnicos y humanos.

Los términos en los que han quedado fijados los principios para el reembolso de los costes en la Directiva se encuentran plasmados en el artículo 7, cuando dice:

3. Corresponde al Estado miembro de afiliación, ya sea a nivel local, regional o nacional, determinar la asistencia sanitaria a la asunción de cuyos gastos tiene derecho un asegurado, así como el nivel de asunción de dichos gastos, con independencia de donde se preste la asistencia sanitaria.
4. Los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza serán reembolsados o abonados directamente por el Estado miembro de afiliación hasta la cuantía que habría asumido dicho Estado si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio, siempre sin exceder del coste real de la asistencia sanitaria efectivamente prestada.
5. Los Estados miembros de afiliación podrán decidir reembolsar el coste total de la asistencia sanitaria transfronteriza, incluso si este excede la cuantía que habrían asumido si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio. Los Estados miembros de afiliación podrán decidir reembolsar otros costes conexos, como los gastos de alojamiento y de viaje, o los gastos adicionales en que puedan incurrir las personas con discapacidad cuando reciban asistencia sanitaria transfronteriza debido a una o más discapacidades, de conformidad con la legislación nacional y a condición de que se aporte documentación suficiente en la que se precisen esos gastos.

En ninguno de los supuestos, podrán los pacientes obtener ventaja financiera alguna de la asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro. La asunción de los costes debe limitarse únicamente, a los costes efectivos de la asistencia sanitaria recibida.

Por último, la Directiva reconoce además el derecho del paciente a recibir cualquier medicamento necesario para el tratamiento indicado cuya comercialización esté autorizada en el Estado miembro del tratamiento, aunque su comercialización sea desautorizada en el Estado miembro de afiliación. No obstante, ello sólo afectará al Estado miembro de afiliación respecto al reembolso los medicamentos cubiertos por el aquél, y no respecto de los recetados al paciente en el Estado miembro de tratamiento no incluidos en su lista.

2.3. De la autorización previa

El sentido y alcance que ha venido observándose en los criterios jurisprudenciales derivados del Tribunal de Justicia respecto a la autorización previa, es que constituye una limitación de la libertad de circulación de servicios supeditar ésta a la asunción de los gastos de asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro⁹. Así lo contempla la Directiva en el apartado 8, del artículo 7, cuando manifiesta que: "El Estado miembro de afiliación no supeditará el reembolso de los gastos de asistencia sanitaria transfronteriza a autorización previa, salvo en los casos establecidos en el artículo 8."

⁸ Véanse conclusiones del abogado general, Sr. Paolo Mengozzi, presentadas el 25 de febrero de 2010 (C-211/08, apartado 72). "Es cierto que el legislador comunitario parece haber difuminado la línea de demarcación entre ambos sistemas normativos, ya que en el Reglamento nº 883/2004, destinado a sustituir al Reglamento nº 1408/71, ha colocado junto al régimen de cobertura de los gastos sanitarios ocasionados en un Estado miembro distinto del Estado de afiliación, ya previsto en el artículo 22 del Reglamento nº 1408/71, el reembolso con arreglo a los tarifas practicadas por la institución competente, transfiriéndolo del ámbito de las disposiciones sobre libre prestación de servicios -en el marco de cuya jurisprudencia surgió- al de la libre circulación de trabajadores".

⁹ Véase la STJ de 12 de julio del 2001 (C-157/99, Rec. p. I-5473, apartado 104). "De lo anterior se desprende que cuando una persona solicita autorización para recibir tratamiento en el extranjero, no basta que la autoridad decisoria deniegue dicha solicitud por el motivo formal de que el tratamiento puede dispensarse dentro del objetivo establecido en el sistema nacional. Tal decisión debe adoptarse teniendo en cuenta si la aplicación de dichos objetivos en el supuesto de que se trata es aceptable a la luz de la situación patológica particular del paciente afectado". "(...) deben tomarse en consideración las circunstancias que caracterizan cada caso concreto. Además, debe tenerse en cuenta debidamente no sólo la situación médica del paciente en el momento en que se solicita la autorización y, en su caso, el grado del dolor o la naturaleza de la minusvalía de este último que podría, por ejemplo, hacer imposible o extremadamente difícil el ejercicio de una actividad profesional, sino también sus antecedentes."

No obstante, los Estados miembros podrán supeditar la autorización previa a la asunción de los gastos por el sistema nacional de sanidad en supuestos de *asistencia hospitalaria* prestada en otro Estado miembro, según se puede constatar de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. El alto órgano de Justicia considera este requisito necesario a efectos de planificación de disponibilidades, atendiendo a las características propias de cada región. Con ello, se pretende garantizar un adecuado y permanente acceso a de tratamientos hospitalarios en el Estado de prestación, además del control de los gastos y adecuado uso de medios financieros, técnicos y humanos.

Igual razonamiento se sigue cuando la asistencia sanitaria se presta fuera de una instalación hospitalaria, sujeta a necesidades de planificación similares en el Estado miembro de tratamiento, por exigir el uso de infraestructuras o equipos médicos altamente especializados y costosos. De lo anterior se deduce que la prestación de la asistencia sanitaria en medio *hospitalario o ambulatorio* no determinará las exigencias de planificación establecidas por el Estado de prestación.

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 Directiva, los costes de la asistencia prestada en otro Estado miembro deberán 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.

Corresponderá entonces a los Estados miembros decidir la procedencia o no de un sistema de autorización previa, y en su caso, fijar qué tipo de asistencia sanitaria requiere dicha autorización, conforme a los criterios definidos en la Directiva, y a bajo los razonados juicios que configuran la jurisprudencia del Tribunal de Justicia¹⁰, según se constata del propio artículo 8, en su apartado 6¹¹.

Respecto a este punto, el Tribunal de Justicia ha cotejado en su extensa jurisprudencia algunas reflexiones que permiten direccionar con mayor precisión los criterios para la concesión de la autorización previa, entre ellas: (a) *el riesgo de socavar gravemente el equilibrio financiero de un sistema de seguridad social*; (b) *mantener, por razones de salud pública, un servicio médico y hospitalario equilibrado abierto a todos*; (c) *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*¹².

Por derivación de estos criterios jurisprudenciales, el artículo 8, apartado 2 de la Directiva, ha establecido un conjunto de supuestos en los que la asistencia sanitaria requerida de autorización previa quedará limitada, siempre que:

- a) requiera necesidades de programación relacionadas con el objeto de garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad en el Estado miembro interesado, o el deseo de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos y: i) suponga que el paciente tendrá que pernoctar en el hospital al menos una noche, o ii) exija el uso de infraestructuras o equipos médicos sumamente especializados y costosos¹³; b) entrañe tratamientos que presenten un riesgo particular para el paciente o la población, o c) sea

¹⁰ Véase la STJ de 5 de junio del 2010, (C-211/08, apartado 116) y la jurisprudencia en ella contenida. "El Tribunal de Justicia ha precisado que los Estados miembros pueden supeditar dicho derecho al requisito de que la persona haya obtenido autorización previa, siempre que la autorización se base en criterios objetivos, no discriminatorios y transparentes, en el marco de un sistema procedimental fácilmente accesible y que pueda garantizar que las solicitudes de autorización se tramiten con objetividad e imparcialidad en un plazo razonable, con la condición de que su denegación pueda ser impugnada mediante procedimientos judiciales. La falta de tales criterios y procedimiento no puede privar a una persona de dicho derecho". Véase también la Sentencia del TJUE de 16 de mayo de 2006 (C-372/04, Rec. p. I-4325), en cuyo apartado 98 dispone: "También está claro que un sistema en el que se requiere la previa autorización para que un paciente perciba el reembolso de los gastos de la asistencia hospitalaria prestada en otro Estado miembro de las autoridades de su propio Estado miembro, constituye un obstáculo a la libre prestación de servicios, tanto para el paciente en cuestión como para el prestador de los servicios.". Véanse, además, las conclusiones del abogado general, Sr. L.A. Geelhoed, presentadas el 15 de diciembre de 2005 (C-372/04, apartado segundo de las conclusiones finales): "Las consideraciones relativas a la gestión de las listas de espera sólo pueden justificar una denegación de la autorización para recibir tratamiento hospitalario en otro Estado miembro si dichas listas de espera son gestionadas de modo que tengan en cuenta de modo suficiente las necesidades médicas individuales de los pacientes y no impidan que, en caso de urgencia, el tratamiento se dispense en otro Estado miembro. Cuando los requisitos para conceder una autorización para recibir tratamiento hospitalario en otro Estado miembro persiguen garantizar la estabilidad financiera del sistema nacional de salud, las consideraciones de carácter meramente presupuestario o económico no pueden justificar la denegación de la concesión de dicha autorización".

¹¹ "a) cuando exista un grado razonable de certeza de que el paciente, según una evaluación clínica, vaya a exponerse a un riesgo que no pueda considerarse aceptable, teniendo en cuenta el beneficio potencial que pueda obtener de la asistencia sanitaria transfronteriza solicitada; b) cuando exista un grado razonable de certeza de que la población en general pueda quedar expuesta a un riesgo sustancial como consecuencia de la asistencia sanitaria transfronteriza considerada; c) cuando dicha asistencia sanitaria sea proporcionada por un prestador de asistencia sanitaria que suscite motivos graves y específicos de inquietud respecto a las normas y directrices relativas a la calidad y a la seguridad del paciente, incluidas las disposiciones en materia de supervisión, tanto cuando dichas normas y directrices se establezcan mediante disposiciones legales y reglamentarias, como cuando lo sean por medio de sistemas de acreditación establecidos por el Estado miembro de tratamiento; d) cuando la atención sanitaria pueda prestarse en su territorio en un plazo que sea médicamente justificable, teniendo en cuenta el estado de salud de cada interesado en el momento y la posible evolución de la enfermedad."

¹² Véanse los SSTJ de 12 de julio de 2001 (C-157/99, Rec. p. I-5473) y 16 de mayo de 2006 (C-372/04, Rec. p. I-4325).

¹³ Véanse las conclusiones de la abogada general, Sra. Eleanor Sharpston, presentadas el 15 de julio de 2010 (C-512/08, apartado 74): "... la adquisición, instalación y uso de dichos equipos requieren una planificación similar a la de los servicios hospitalarios. Y, por otro

prestada por un prestador de asistencia sanitaria que, en función de las circunstancias concretas de cada caso, pueda suscitar motivos graves y específicos de inquietud en relación con la calidad o seguridad de los cuidados, a excepción de la asistencia sanitaria sujeta a la legislación de la Unión que garantiza un nivel mínimo de seguridad y calidad en toda la Unión. Los Estados miembros notificarán a la Comisión las categorías de asistencia sanitaria a que se refiere la letra a).

No obstante, cuando se cumplan las condiciones establecidas en el Reglamento (CEE) n° 1408/71 o en el Reglamento (CE) n° 883/2004, deberá concederse la autorización y deberán efectuarse las prestaciones conforme a dichos Reglamentos, salvo que el paciente interese otra prestación. Esto será aplicable, en particular, a supuestos en los que la autorización se conceda después de la revisión administrativa o judicial de la solicitud y la persona afectada haya recibido el tratamiento en otro Estado miembro. En tal caso, no serán aplicables los artículos 7 y 8 de la Directiva. En esta línea, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha estimado 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.

lado, precisamente por ser tan alto el coste de la financiación de dichos equipos, pueden equipararse sin problemas las cuestiones que plantean la prestación de servicios y el libre establecimiento; en consecuencia, sería razonable aplicar la sentencia Hartlauer por analogía. Básicamente, la justificación del requisito de la autorización previa es la misma, independientemente del enfoque que se adopte. La posibilidad de sopesar los costes con respecto a los recursos limitados es fundamental para que las autoridades competentes puedan adoptar decisiones sobre lo que constituye un servicio adecuado de asistencia sanitaria, establecer un equilibrio financiero del sistema de seguridad social y mantener un servicio médico y hospitalario accesible a todos”).