

Número de expediente: 1436/2013 (SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD)

Referencia: 1436/2013

Procedencia: SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Asunto: Proyecto de real decreto por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Fecha de aprobación: 23/1/2014

TEXTO DEL DICTAMEN

La Comisión Permanente del Consejo de Estado, en sesión celebrada el día 23 de enero de 2014, emitió, por unanimidad, el siguiente dictamen:

"En cumplimiento de una Orden comunicada de V. E. de 23 de diciembre de 2013, con registro de entrada del día 26 de diciembre siguiente, el Consejo de Estado ha examinado el expediente relativo a un proyecto de Real Decreto por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

De antecedentes resulta:

PRIMERO.- El proyecto de Real Decreto que constituye el objeto del expediente remitido a este Consejo (citado también, abreviadamente en lo sucesivo, como el "Proyecto"), está fechado el 19 de diciembre de 2013 y viene precedido de cuatro borradores de 20 de junio, 28 de agosto, 17 de octubre y 19 de noviembre de 2013.

El Proyecto consta de un preámbulo, veinticuatro artículos (estructurados en seis capítulos), siete disposiciones adicionales, una disposición transitoria, cinco disposiciones finales y dos anexos.

El preámbulo se inicia con la cita de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, que tiene como objetivos garantizar la movilidad de los pacientes, establecer unas reglas para facilitar su acceso a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad en la Unión Europea, en el Espacio Económico Europeo y en Suiza, y promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros, respetando plenamente las responsabilidades de éstos en la organización y prestación de dicha asistencia. El núcleo de la norma comunitaria, junto a las garantías de información y de acceso a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad, y la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros, es la regulación que hace del reembolso de los gastos y de la autorización previa a los asegurados.

El preámbulo refiere a continuación las normas que rigen en esta materia en España y señala a continuación que el nuevo marco de la Directiva significa, en síntesis, un incremento de las garantías de calidad y seguridad para los pacientes-usuarios, pero también la introducción de la liberalización en el sector, "lo que conlleva una oportunidad para la sanidad privada y un reto para el sector sanitario público, que en cualquier caso deben respetar los valores esenciales de universalidad, acceso a una atención sanitaria de elevada calidad, equidad y solidaridad, para los pacientes y ciudadanos con independencia de su Estado miembro de afiliación".

Prosigue el preámbulo señalando que los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas deberán hacer frente, por un lado, al posible incremento de pacientes provenientes de otros Estados miembros y, por otro, habrán de reembolsar los gastos de los afiliados que decidan ser atendidos en otro Estado de la Unión.

Por lo que hace a la parte dispositiva, el Proyecto consta de veinticuatro artículos integrados en siete capítulos:

a) El capítulo I (artículos 1 a 4) recoge, bajo el epígrafe "Disposiciones generales", los 4 primeros artículos. El artículo 1 determina el objeto del Proyecto, que es triple: (i) regular el derecho de los pacientes a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de alta calidad; (ii) promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria con otros Estados miembros; y (iii) regular el derecho de los pacientes a optar entre la asistencia sanitaria transfronteriza ahora proyectada y la que se establece, en el marco vigente de coordinación de los sistemas de Seguridad Social, por el Reglamento nº 883/2004. El artículo 2 se refiere a su ámbito de aplicación. El artículo 3 incorpora una serie de definiciones a los efectos del Real Decreto que se proyecta como asistencia sanitaria, asegurado, Estado miembro de afiliación, Estado miembro de tratamiento, administración sanitaria competente, asistencia sanitaria transfronteriza, profesional sanitario, proveedor de asistencia sanitaria, paciente, medicamento, producto sanitario, receta, tecnologías sanitarias e historia clínica. Y el artículo 4 establece los principios generales aplicables a la asistencia sanitaria transfronteriza.

b) El capítulo II del Proyecto, bajo la rúbrica "Garantías en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza" integra los artículos 5 y 6. El artículo 5 se refiere a la asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro a pacientes cuyo Estado miembro de afiliación es España y el artículo 6 se refiere a la asistencia sanitaria prestada en España a pacientes cuyo Estado de afiliación es otro Estado miembro.

c) El capítulo III del Proyecto recoge bajo el epígrafe "Información sobre asistencia sanitaria transfronteriza" los artículos 7 a 9. El artículo 7 se refiere al establecimiento del "Punto Nacional de Contacto" y a la información que se facilitará a través del mismo; el artículo 8 trata sobre la información a facilitar por los proveedores de asistencia sanitaria; y el artículo 9 trata de la responsabilidad de los proveedores de asistencia sanitaria.

d) El capítulo IV del Proyecto se refiere al "Reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza" y abarca los artículos 10 a 14. El artículo 10 recoge los principios generales para el reembolso de gastos. Los artículos 11 y 12 se refieren a las tarifas de reembolso aplicables a los pacientes cuyo Estado miembro de afiliación es España que solicitan asistencia sanitaria en otro Estado miembro o viceversa,

respectivamente. El artículo 13 establece la publicidad de precios y tarifas y el artículo 14 prevé los requisitos mínimos exigidos para el procedimiento de reembolso.

e) El capítulo V del Proyecto trata de la "Asistencia sanitaria que requiere autorización previa" (artículos 15 a 17). El artículo 15 se refiere al establecimiento de un sistema de autorización previa; el artículo 16 establece los requisitos mínimos del procedimiento de autorización previa y el artículo 17 recoge las causas de denegación de la autorización previa.

f) El capítulo VI del Proyecto ("Cooperación en materia sanitaria") está compuesto por los artículos 18 a 24. El artículo 18, a modo introductorio, señala que España cooperará con otros Estados miembros para facilitar la prestación de la asistencia sanitaria transfronteriza y colaborará en los ámbitos que se recogen en ese capítulo. El artículo 19 se refiere al intercambio de información sobre profesionales sanitarios designando al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, a las consejerías de sanidad de las Comunidades Autónomas y los colegios profesionales sanitarios como órganos competentes para informar sobre el derecho y la aptitud para el ejercicio de los profesionales sanitarios. En el artículo 20 se regula el reconocimiento de recetas extendidas en otro Estado miembro. El artículo 21 trata de las denominadas "redes europeas de referencia". El artículo 22 se refiere a la información en relación con las enfermedades raras a facilitar tanto a pacientes como a profesionales sanitarios. Los artículos 23 y 24 aluden a la participación de España en la red europea de sanidad electrónica regulada en la Decisión 2011/890/UE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2011 y en la red europea de evaluación de las tecnologías sanitarias, respectivamente.

En cuanto a las disposiciones adicionales, la primera trata sobre la aplicación al INGESA de lo regulado en la norma proyectada en relación con las Comunidades Autónomas, al tener atribuidas las competencias en materia de asistencia sanitaria en las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla. La segunda disposición adicional establece que el Real Decreto que se proyecta se aplicará sin perjuicio de lo establecido en una serie de disposiciones vigentes. La tercera disposición adicional establece la asistencia sanitaria transfronteriza en regímenes especiales de funcionarios. La cuarta disposición adicional establece los informes a facilitar por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las Comunidades Autónomas con el fin de prestar asistencia sanitaria a la Comisión, para que lleve a cabo la evaluación y elaboración de informes en aplicación del artículo 20 de la Directiva 2011/24/UE. La quinta disposición adicional se refiere al análisis, evaluación de su aplicación y actualización del Real Decreto que se proyecta. La sexta disposición adicional se refiere al no incremento del gasto público. La séptima disposición adicional se refiere a la aplicación al Espacio Económico Europeo y Suiza.

La disposición transitoria única se refiere al periodo de coexistencia de recetas y órdenes de dispensación que se ajustan a lo dispuesto en el Proyecto con las vigentes en el momento de su publicación, aunque en todo caso las recetas médicas extendidas para su dispensación en otro Estado miembro de la Unión Europea, se ajustarán a lo dispuesto en el Real Decreto proyectado, desde el momento de su entrada en vigor.

Respecto de las disposiciones finales, la primera modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación; la disposición final segunda señala que la norma proyectada se dicta al amparo de lo dispuesto en la regla

16ª del artículo 149.1 de la Constitución; la disposición final tercera alude a las dos Directivas que incorpora el Real Decreto proyectado; la disposición final cuarta habilita a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo del texto de Real Decreto que se proyecta así como la modificación de sus anexos, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud; y, por último, la disposición final quinta establece la entrada en vigor del proyectado Real Decreto el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Por último, el anexo I del Proyecto enumera la documentación para el procedimiento de reembolso y el anexo II establece las prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa.

SEGUNDO.- Además de la Orden comunicada de V. E., el Proyecto -junto con los borradores que lo preceden- y un índice numerado, integran el expediente los siguientes documentos:

- Informe de la Dirección General de Coordinación de Competencias con las Comunidades Autónomas y las Entidades Locales del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, de 2 de julio de 2013, que se refiere a la adecuación del Proyecto al orden de distribución de competencias y concluye que el Proyecto no presenta problemas a ese respecto aunque se formulan algunas observaciones a la disposición adicional primera y a la disposición final segunda.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fechado el 29 de noviembre de 2013, que se inicia con la cita de los distintos antecedentes normativos y, a continuación, se refiere al objeto y estructura del Proyecto, al rango de la norma propuesta, al procedimiento de elaboración y al contenido del Real Decreto proyectado, haciendo unas consideraciones de carácter formal y otras al preámbulo, así como a determinados preceptos proyectados, habiendo sido prácticamente todas ellas incorporadas a la última versión del Proyecto.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte que no formula observaciones al Proyecto.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio del Interior en el que se pone de manifiesto la "legalidad, acierto y oportunidad del Proyecto normativo".
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación sugiriendo una única modificación al artículo 10.2.a) considerando que debería eliminarse la mención a la nacionalidad.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Economía y Competitividad que valora positivamente el proyecto de Real Decreto, formulando a continuación algunas observaciones que han sido tenidas en cuenta en la última versión del texto proyectado.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Empleo y Seguridad Social que plantea una observación general sobre el concepto de asegurado en el Estado de

afiliación y en el Estado que se recibe la prestación; a continuación formula otras observaciones concretas al articulado del texto proyectado.

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Justicia que se refiere al objeto, contenido, antecedentes, tramitación, rango normativo y hace unas observaciones de estilo a la parte expositiva y a los artículos 2, 3 y 5 del Proyecto.
- Aprobación previa del Secretario de Estado de Administraciones Públicas (por delegación del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, según Orden HAP/3559/2011, de 28 de diciembre), de fecha 27 de noviembre de 2013, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 67.4 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.
- Informes de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, de 18 de julio, 8 de octubre y 6 de noviembre de 2013; en el primero de ellos se expone que el texto proyectado no recoge de manera uniforme el hecho de que en España no sólo las Comunidades Autónomas tienen la condición de administraciones sanitarias, sino también el INGESA y las Mutualidades administrativas, por lo que propone una serie de modificaciones en diversos artículos del Proyecto con el fin de aclarar esta cuestión. En el informe del mes de noviembre se hacen únicamente dos breves observaciones relativas a la necesidad de concretar si la garantía del Estado podría implicar el reembolso efectivo de los gastos y, en ese caso, con qué crédito se contaría para su financiación y otra relativa a la memoria sobre los costes que se reembolsarán por asistencia sanitaria transfronteriza.
- Certificado del Secretario de la Comisión Interministerial para el Estudio de los Asuntos con Trascendencia Presupuestaria para el Equilibrio Financiero del Sistema Nacional de Salud o Implicaciones Económicas Significativas, de 9 de diciembre de 2013, en el que se hace constar que, tras el estudio y debate oportuno del Proyecto, el Pleno de la Comisión acordó informar favorablemente.
- Certificado del Presidente de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, de 9 de diciembre de 2013, en el que se hace constar también que la Comisión se dio por informada del Proyecto.
- Certificados de las Secretarías del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de 18 y 24 de julio de 2013, respectivamente, en los que se hace constar que se dieron por informados del Proyecto.
- Informe de la Federación Española de Municipios y Provincias, de 27 de septiembre de 2013, en el que no se formulan observaciones al texto proyectado.
- Informe del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) que propone una serie de modificaciones que han sido recogidas en la última versión del texto del Proyecto salvo en lo relativo a la modificación del Real Decreto 1718/2010, que, a juicio del informe, bastaría con la introducción del nuevo artículo 15 bis.
- Informe de la Mutualidad de funcionarios civiles del Estado (MUFACE) que se ciñe a formular algunas observaciones a la disposición adicional tercera y a la disposición final primera del Proyecto.

- Informe del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) que sobre todo formula observaciones a la disposición final primera además de otras propuestas de cambio de redacción en otros artículos del Proyecto.

- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos (fechado el 5 de diciembre de 2013). Efectúa algunas observaciones con relación a la protección de ciertos datos de carácter personal; recuerda que ya el Supervisor Europeo de Protección de Datos, en diciembre de 2008, realizó una serie de observaciones a la entonces propuesta de Directiva sobre el tratamiento y transmisión de datos de carácter personal relacionados con la salud; incide especialmente en la necesidad de que en el anexo I se limite el alcance de la documentación presentada "a la estrictamente necesaria para la valoración de la procedencia y cuantía del reintegro y tratando de eludir la realización de referencias genéricas"; respecto de la disposición adicional cuarta considera conveniente indicar que la información facilitada será suministrada de forma disociada, para que no sea posible identificar a los pacientes.

- Informe del Instituto Nacional del Consumo, de 28 de junio de 2013, en el que se considera que el Proyecto queda fuera del concepto de consumidor y usuario y que afecta únicamente al ámbito de la sanidad pública por lo que no se realizan observaciones.

- Informe de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, en el que se formulan diversas observaciones a artículos del Real Decreto proyectado y subraya que los cambios afectan de forma muy importante a los datos mínimos a consignar en la receta.

- Informe del Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, que se limita a formular dos observaciones con relación al artículo 14 (considera que debe establecerse un contenido básico) y a la disposición final primera en lo relativo a la modificación del artículo 3 del Real Decreto 1718/2010.

- Informe de la Consejería de Sanidad de la Junta de Galicia, de 10 de julio de 2013, que propone unas modificaciones en la redacción de los artículos 6 y 10 del Proyecto. En otro informe posterior de 29 de julio se refiere al reconocimiento de recetas extendidas por otro Estado miembro.

- Informe del Servicio Canario de Salud del Gobierno de Canarias, en el que se cuestiona principalmente el régimen de autorización previa de algunas de las prestaciones, como por ejemplo, los productos ortoprotésicos, la nutrición enteral domiciliaria, etcétera.

- Informe de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales del Gobierno de Cantabria, que formula diversas observaciones a los artículos 10, 14 y 15, a la disposición final primera y al anexo I. Entre ellas, señala que los gastos de asistencia sanitaria transfronteriza deberían ser reembolsables no por la Comunidad Autónoma donde tenga el domicilio el interesado sino por la Comunidad Autónoma emisora de la tarjeta sanitaria que figura como gestora en el Sistema Nacional de Salud.

- Informe de la Consejería de Sanidad de la Generalidad Valenciana, en el que se formulan observaciones al texto del Proyecto, entre otras, con relación a la autorización previa para todos los supuestos contemplados en el anexo II de la norma en proyecto.

- Informe de la Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia, que examina con detalle los antecedentes normativos, el ámbito competencial y formula varias observaciones al articulado con especial detenimiento en las exigencias que va a tener un asegurado español para solicitar el reembolso de los gastos por asistencia sanitaria transfronteriza.

- Informe de la Consejería de Salud, Familia y Bienestar Social del Gobierno de las Islas Baleares, en el que expone que la norma proyectada tendrá una especial repercusión dado el volumen anual de turistas, lo que "previsiblemente generará unas importantes cargas administrativas".

- Informe de la Consejería de Salud y Bienestar Social de la Junta de Andalucía, que realiza diversas consideraciones y señala que la modificación planteada al Real Decreto 1718/2010 es contraria a la prescripción por principio activo.

- Informe de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid que formula diversas observaciones tanto al preámbulo como al articulado de la norma en proyecto. Señala también que del texto se desprende un impacto económico para las Comunidades Autónomas: "aun cuando este mayor gasto podría ser compensado con los ingresos derivados del flujo de ciudadanos europeos que acuden al Servicio Madrileño de Salud tampoco se reflejan en el Real Decreto las previsiones correspondientes a esta asistencia ni el proceso para la gestión de la misma".

- Informe de diversas entidades, públicas o privadas, afectadas por el contenido del proyectado Real Decreto a las que se ha dado la posibilidad de alegar, que han sido: Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España, Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos, Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería, Consejo General de Colegios Oficiales de Fisioterapeutas, Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios, Consejo General de Colegios Oficiales de Ópticos Optometristas, Consejo General de Colegios Oficiales de Logopedas, Consejo General de Colegios Oficiales de Dietistas y Nutricionistas de la Comunidad de Castilla-La Mancha, Consejo General de Colegios Oficiales de Psicólogos, Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos y Bioquímicos, Consejo General de Colegios Oficiales de Químicos, Consejo General de Físicos, Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME), Sociedad Española de Medicina General, Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC), Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista (SEMERGEN), Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE), Federación Nacional de Clínicas Privadas (FNCP), Confederación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados (CNCHP), Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS), Confederación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados (CNCHP), Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS), Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP), Confederación Sindical de Comisiones Obreras (CC OO), Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE), Asociación

Empresarial del Seguro (UNESPA), Asociación de Mutuas de Accidentes de Trabajo (AMAT), Asociación Nacional de Entidades Preventivas Acreditadas (ANEPA), Asociación Nacional para la promoción de la Excelencia en las Actividades Sanitarias Privadas (ANEASP), Asociación Nacional de Actividades Médicas y Odontológicas de la Sanidad Privada (AMOSP), Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS), Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE), Mutualidad General Judicial (MUGEJU), Consejo de Consumidores y Usuarios, Organización de Consumidores y Usuarios (OCU), Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER), Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad (CERMI), Asociación de Alérgicos al Látex, Asociación Nacional de Empresarios de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA), Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI), Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG), Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéutica y Productos Parafarmacéuticos (FEDIFAR), Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO), Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN), Confederación Española de Ortopedia (CEO), Federación Nacional de Empresarios de Ambulancias (ANEA), Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, Asociación Nacional de Fabricantes de Productos de Dietética Infantil (ANDI), Asociación Española de Fabricantes y Distribuidores de Productos de Nutrición Enteral (AENE), European Hospital and Healthcare Federation (HOPE), Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA), Colaboración Cochrane Iberoamericana, Instituto Avedis Donabedian, Asociación española de riesgos sanitarios (AEGRIS), ADESLAS, SANITAS, AENOR, Instituto para el uso seguro de los medicamentos (ISMP España) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

- Obra en el expediente un informe final general en el cual se relacionan las diversas alegaciones recibidas y se explican las razones para su acogimiento o el rechazo en el texto del proyecto final.

- El Proyecto se ha remitido también al Instituto de Mayores y Servicios Sociales emitiéndose informe por la Subdirección General de Planificación, ordenación y evaluación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad señalando que, dado que el Proyecto "no tiene referencias específicas al colectivo de personas mayores en el texto del mencionado proyecto ... se podría entender que no resulta necesario emitir informe por el Consejo Estatal de Personas Mayores".

TERCERO.- El texto del Proyecto se acompaña también de una Memoria del análisis de impacto normativo, de 19 de diciembre de 2013.

La Memoria, que viene precedida de un "resumen ejecutivo", comienza examinando la necesidad y oportunidad de la norma en proyecto, destacando que el Proyecto se justifica en la necesidad de incorporar al ordenamiento jurídico español la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

Subraya la Memoria que el Proyecto tiene como objetivos principales, por un lado, facilitar el acceso de los pacientes a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de alta calidad, incluyendo tanto la asistencia sanitaria prestada en otros Estados miembros

de la Unión Europea a pacientes cuyo Estado miembro de afiliación es España como la asistencia sanitaria prestada en España a pacientes cuyo Estado de afiliación es otro Estado miembro. A tal efecto, prosigue la Memoria, se establecen los principios generales y los derechos de los pacientes en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza, de manera que esa prestación de servicios sanitarios se otorgue en condiciones de calidad, seguridad y transparencia a través de mecanismos como la información, la posibilidad de presentar reclamaciones para pedir reparación por la asistencia prestada, la continuidad del tratamiento y la protección de su derecho a la intimidad. Se regulan también las normas aplicables al reembolso de gastos contraídos en otros Estados por pacientes cuyo Estado miembro de afiliación es España y se establece un sistema de autorización previa para el reembolso de los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza. Por otro lado, el Proyecto tiene también como objetivo permitir que los pacientes puedan optar entre la asistencia sanitaria transfronteriza que se regula en el Proyecto y la que se establece, en el marco vigente de coordinación de los sistemas de seguridad social, por el Reglamento nº 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social. Y otro de los objetivos es facilitar la cooperación con otros Estados miembros de la Unión Europea en materia de asistencia sanitaria.

En cuanto a las alternativas, señala la Memoria que de conformidad con lo señalado en el artículo 21 de la Directiva 2011/24/UE, "los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva antes del 25 de octubre de 2013". Puesto que resulta preciso recoger lo establecido en la Directiva en una propuesta normativa y siendo correcta la forma jurídica de real decreto, se considera por la Memoria que "no existe otra solución alternativa para cumplir el mandato de la norma comunitaria precitada".

A continuación, la Memoria procede a examinar el contenido del Proyecto y su análisis jurídico, concluyendo que la citada Directiva comunitaria genera la obligación de resultado de su incorporación al ordenamiento jurídico interno.

Se analiza también el procedimiento de elaboración de la disposición normativa en proyecto y se refieren los distintos informes que han sido evacuados.

Por lo que se refiere al análisis de impactos, la Memoria señala que la norma en proyecto se adecua al orden de distribución de competencias y que ha habido una activa participación de las Comunidades Autónomas en su elaboración sin que hayan suscitado ningún problema competencial.

En lo atinente al impacto económico, señala la Memoria que la norma que se proyecta - y la Directiva- suponen "una amplia liberalización del sector de los servicios sanitarios y por ello tendrá un impacto económico positivo". Para España, dice la Memoria, que dadas las características de sus servicios sanitarios y su "probado atractivo turístico", puede significar un incremento notable en el flujo de ciudadanos europeos que vengan a tratarse aquí bajo el principio (esta es una de las esencias de la Directiva) de pagar primero y que les reembolsen en el Estado de afiliación. Concluye que los flujos que ello supondrá para nuestro país "resulta imposible de cuantificar en la actualidad". No obstante, continúa la Memoria señalando que "la otra cara de la moneda sería el flujo de

ciudadanos españoles que salgan para ser asistidos en Europa". Señala también la Memoria en este sentido que la mayor liberalización "significa mayor competencia".

La Memoria examina, a continuación, las cargas administrativas concluyendo que tales cargas que recaen sustancialmente sobre las personas aseguradas, ya sean españolas o extranjeras residentes en España, se circunscriben a la necesidad de presentar una solicitud de reembolso de la asistencia recibida o de autorización previa necesaria para aquellas prestaciones que se especifican en el anexo II del Proyecto, solicitudes que en una primera etapa podrán realizarse de forma presencial ante los centros que a dicho efecto destinen las Comunidades Autónomas "pero que deseablemente deberían poderse hacer por vía telemática, una vez lo permitan la adecuación de los Sistemas de Información". La Memoria estima que un "máximo de 5.000 personas anuales" presentarán estas solicitudes de reembolso de la asistencia sanitaria, indicando a continuación que las cargas administrativas que conlleva la presentación de esta solicitud "pasaría de costar 80 € (presencial) a 5 € (electrónica)", asumiendo a continuación que "un 20% de casos no tendrían acceso a la presentación de solicitud electrónica, por lo que debería posibilitarse simultáneamente la solicitud presencial". Por lo que se refiere a las solicitudes de autorizaciones previas, la Memoria estima que la presentarán "unas 750 personas al año" con un coste idéntico al anterior (80 euros la solicitud presencial y 5 euros la electrónica).

Además del análisis sobre la repercusión económica del Proyecto, en cuanto al impacto presupuestario, la Memoria hace un análisis detallado del número de pacientes en lista de espera quirúrgica (LEQ), grupos de edad, costes estimados en función de las especialidades y el tipo de régimen de la intervención, población extranjera residente procedente de la Unión Europea y población extranjera atendida por el Sistema Nacional de Salud (según datos de marzo de 2013, del total de 1.384.474 extranjeros afiliados, 605.481 son ciudadanos de la Unión Europea). Concluye en este punto la Memoria que "dado que nuestro país es receptor de turismo, resulta previsible que pueda incrementarse la demanda de asistencia sanitaria por esta causa, siendo difícil una estimación del impacto económico que puedan suponer dichos ingresos, cuando se aplique la AST [asistencia sanitaria transfronteriza], aunque en principio en el marco de la Directiva la asistencia a extranjeros cuyo Estado de afiliación es otro país no debería suponer un coste adicional, pues el ciudadano paga el importe de la prestación y esta le es posteriormente reembolsada. Sólo cabría pues imputar gastos derivados de la necesaria gestión de esta prestación, en el caso de que el número de ciudadanos que optasen por AST en nuestro país fuese muy elevado, lo que a priori parece poco probable, ya que los flujos de ciudadanos Europeos hacia nuestro país, en el marco de la AST vendrán fundamentalmente de los países limítrofes, Francia y Portugal o de los países fundamentalmente emisores de turismo, Reino Unido, Alemania y Francia".

Concluye la Memoria en este punto que "la valoración del impacto económico directo sería la derivada de la atención a un volumen de pacientes imposible de estimar en el momento actual pero que aun considerando todos los supuestos de asistencia transfronteriza ya comentados, no superaría los 50.000 pacientes [españoles o residentes en España] estimando un coste de 268 millones de euros de 2013 (...). Un cálculo más realista debería basarse en que nuestro SNS ofrece una asistencia sanitaria de calidad a la que el ciudadano cuyo Estado miembro de afiliación es nuestro país, no renuncia, pese a las listas de espera, por lo que no sería previsible que las personas optasen por la AST, en otro país de la UE, teniendo que sufragar los costes derivados de la misma y

debiendo hacer frente a los gastos conexos, máxime en el momento de crisis económica por el que atravesamos". Considera que la suma de estos costes directos de la asistencia a 5.000 personas más los incrementos por prestaciones de atención primaria y cartera suplementaria ascenderían a 27.500.000 euros. Añade que "se requerirá una adecuación de las tecnologías de información y comunicación, un análisis de viabilidad de la informatización de la gestión, el diseño del sistema de información y un estudio piloto y traducción al inglés de la web del punto nacional de contacto así como adaptación de las webs que proporcionen información de las diferentes Administraciones competentes", cuyo coste se estima (el relativo a la adecuación de las tecnologías) en 700.000 euros. Y, en cuanto a las nuevas tareas administrativas a desarrollar en las diferentes Comunidades Autónomas, se estima un coste de 4 millones de euros. Todo ello suma un total de 32.200.000 euros.

En lo relativo al impacto por razón de género, señala la Memoria que el Proyecto no distingue su aplicación para hombres y mujeres y que, en consecuencia, este impacto es nulo.

Y, en tal estado de tramitación, el expediente fue remitido al Consejo de Estado para dictamen.

Ya en el Consejo de Estado ha solicitado trámite de audiencia la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA), que presentó escrito de alegaciones el 13 de enero de 2014, insistiendo en el hecho de que "cambiar el sistema de prescripción en España al cambiar el modelo de recetas mediante el Real Decreto en trámite excede de la finalidad de la Directiva objeto de transposición y el objetivo perseguido por los Estados miembros que la adoptaron, ninguno de los cuales quiso alterar en ese aspecto los sistemas existentes en los distintos Estados miembros".

I. Objeto y competencia

Se somete a dictamen el proyecto de Real Decreto por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

El dictamen de este Consejo de Estado es preceptivo al tratarse de una transposición de Directiva comunitaria así como porque se trata de una norma reglamentaria que modifica otro Real Decreto 1718/2010 dictado en ejecución de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (artículo 22.2 y 3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril).

El artículo 21 de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, y que es objeto de transposición, dispone que "los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva antes del 25 de octubre de 2013".

II. Procedimiento de elaboración

Por lo que se refiere a la tramitación dada al expediente ahora analizado, se han observado las prescripciones generales del procedimiento de elaboración de disposiciones administrativas, siguiéndose los trámites esenciales previstos en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en los términos que han quedado recogidos en los antecedentes.

Y, así, obran en el expediente, aparte de los tres borradores que han precedido al del Proyecto final, la Memoria del análisis de impacto normativo. A este respecto, conviene indicar que, si bien la Memoria trata con detalle los impactos económico y presupuestario (páginas 31 a 52), en lo que respecta al impacto por razón de género se limita a señalar que "es nulo" debiéndose recordar, como ya ha puesto de manifiesto el Consejo de Estado en otros dictámenes (entre otros, dictamen núm. 1.100/2013), que, a la hora de analizar el impacto de estos proyectos normativos por razón de género, deben tenerse en cuenta diversos aspectos tales como, por ejemplo en este caso, el tratamiento específico de las mujeres españolas (o residentes en España) en la asistencia sanitaria transfronteriza, máxime cuando la propia Memoria, a la hora de tratar el impacto económico hace unas estimaciones de flujo de población que solicitarán la asistencia sanitaria transfronteriza.

Igualmente se encuentran los informes de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, del Ministerio de Fomento y del Ministerio de Economía y Competitividad, del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, del Ministerio del Interior, del Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, del Ministerio de Empleo y Seguridad Social y del Ministerio de Justicia. Asimismo constan los informes de la Secretaría de Estado de la Seguridad Social del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de la Dirección General de Coordinación de Competencias con las Comunidades Autónomas y las Entidades Locales del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

Ha informado también el Instituto Nacional del Consumo y la Agencia Española de Protección de Datos.

Consta en el expediente el certificado de la Comisión Interministerial para el Estudio de los Asuntos con Trascendencia Presupuestaria para el Equilibrio Financiero del Sistema Nacional de Salud o Implicaciones Económicas Significativas, el certificado de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación y los certificados de las Secretarías del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Se ha emplazado para alegaciones a las Comunidades Autónomas y a las Ciudades Autónomas.

Se ha dado asimismo audiencia a numerosas entidades, públicas y privadas, cuyos intereses pueden estar afectados por el Proyecto.

III. Consideraciones generales

El Proyecto sometido a informe tiene por objeto, tal y como indica su artículo 1, establecer las normas para "facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de alta calidad", así como promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre España y los demás Estados miembros de la Unión Europea, procediendo así a la transposición al ordenamiento jurídico español de la Directiva 2011/24/UE del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

Por tanto, el Proyecto delimita, reproduciendo literalmente en gran medida lo dispuesto en la citada Directiva comunitaria, el ámbito de aplicación y las garantías que habrán de asegurarse en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza, haciendo referencia a los supuestos de asistencia sanitaria en otro Estado miembro a pacientes asegurados en España y a la prestada en España a pacientes asegurados en otro Estado miembro. Además, se regulan los deberes de información de la Administración sanitaria a través del denominado "punto nacional de contacto", así como el procedimiento de reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza, los supuestos en que conforme a la Directiva será necesaria la autorización previa para la prestación de la asistencia sanitaria y las normas de cooperación en materia sanitaria. Por último, la disposición final primera introduce determinadas modificaciones en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, teniendo fundamentalmente en cuenta lo dispuesto en la Directiva de Ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20, de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro y el deber de reconocimiento de recetas establecido en la Directiva 2011/24/UE.

Previamente al análisis concreto de los preceptos del Proyecto conviene examinar el marco jurídico vigente en esta materia que dividiremos en dos apartados: (i) en el ámbito comunitario y (ii) en nuestro ordenamiento jurídico. a) Ámbito comunitario

Los Reglamentos comunitarios de coordinación de los sistemas nacionales de seguridad social tienen su base jurídica, como indican sus considerandos, en el articulado que los sucesivos Tratados han dedicado a la libre circulación de personas (considerando primero del Reglamento 883/2004) y desde su origen han formado parte del acervo comunitario (los Reglamentos núm. 3, de 25 de septiembre de 1958, núm. 4, de 3 de diciembre de 1958, y posteriormente los Reglamentos 1408/71 del Consejo, de 14 de junio de 1971, y 575/72 del Consejo de 21 de marzo de 1972, fueron los antecesores de los vigentes Reglamento (CE) núm. 883/2004, de 29 de abril de 2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social y el Reglamento (CE) núm. 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento anterior).

El Reglamento (CE) núm. 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social y el Reglamento (CE) núm. 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento anterior, establecen las normas sobre coordinación de los diferentes sistemas de seguridad social entre los Estados miembros así como la denominada "asimilación de prestaciones, ingresos, hechos o acontecimientos", estableciendo los distintos derechos de las personas que conforman su ámbito subjetivo de aplicación, entre ellos, la exportación de las prestaciones en especie (asistencia sanitaria) que en los supuestos de estancia temporal se instrumentaliza a través de la Tarjeta Sanitaria Europea (TSE), etcétera. La exportación de la asistencia sanitaria, vía reglamentos comunitarios, se caracteriza porque las prestaciones son servidas conforme a la legislación del país donde se presta

el servicio tanto en lo relativo a su contenido (cartera de servicios), a la financiación respecto al usuario (ya sea copago, o gratuidad o reembolso, en su caso) como al proveedor del servicio (el correspondiente al sistema sanitario público del país de estancia en el que se atiende al beneficiario). Además, la facturación del servicio financiado se realiza entre las instituciones competentes de cada Estado (artículo 35 del Reglamento 883/2004 en concordancia con otros de la misma norma comunitaria como el artículo 41 o los artículos 52 y siguientes).

La Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, tiene su base jurídica en el artículo 114 del TFUE pues la mayoría de las disposiciones de la Directiva tienen por objeto mejorar el funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de mercancías, personas y servicios (considerando 2 de la Directiva) garantizando "la movilidad de los pacientes de conformidad con los principios establecidos por el Tribunal de Justicia y promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros, respetando plenamente, al mismo tiempo, las responsabilidades de los Estados miembros en lo tocante a la determinación de las prestaciones de seguridad social que estén relacionadas con la salud y a la organización y la prestación de asistencia sanitaria y atención médica, y de otras prestaciones de la seguridad social, en especial, en caso de enfermedad" (considerando 10 de la Directiva).

En definitiva, mediante la aprobación de la Directiva se pretende lograr una aplicación más general y eficaz de los principios desarrollados, caso por caso, por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, que ya había tratado algunas cuestiones relacionadas con la asistencia sanitaria transfronteriza, en particular el reembolso de la asistencia prestada en un Estado miembro distinto al de residencia del destinatario de dicha asistencia, sosteniendo que las disposiciones del Tratado sobre libre prestación de servicios abarcan la libertad de los destinatarios de la asistencia sanitaria, incluidas las personas que necesitan tratamiento médico, de acudir a otro Estado miembro para recibir allí asistencia sanitaria, sin que ello suponga un peligro para el equilibrio financiero de los sistemas de asistencia sanitaria y seguridad social de los Estados miembros.

Por ello, precisamente, la propia Directiva salvaguarda la aplicación de los Reglamentos comunitarios, en concreto de los citados Reglamento (CE) núm. 883/2004 y el Reglamento (CE) núm. 987/2009. Como se indica en el preámbulo del Proyecto que se examina, las diferencias más importantes entre la citada Directiva 2011/24/UE y estos Reglamentos comunitarios es que "con arreglo a la Directiva, los pacientes anticiparán los pagos de la asistencia sanitaria recibida que se reembolsarán posteriormente según los casos; mientras que en el ámbito de los reglamentos, no existe esta obligación con carácter general. Otra diferencia destacada es que la Directiva es aplicable a todos los proveedores de asistencia sanitaria, ya sean públicos o privados, mientras que los reglamentos coordinan sólo sistemas de seguridad social".

No obstante, como ya han puesto de manifiesto algunos órganos preinformantes, es presumible que en la práctica se presenten dificultades en el deslinde de la aplicación de las diferentes normativas, además de otras cuestiones de relevancia que pueden derivarse de la aplicación de la Directiva como pueden ser los eventuales impagos de facturas de pacientes extranjeros con posterioridad a su atención en España, aspectos que en todo caso trascienden de la normativa objeto de transposición.

Una de las principales cuestiones que regula la Directiva, a la luz de los diversos pronunciamientos del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, es la relativa al reembolso de los gastos y de la autorización previa de los asegurados.

Hay que tener en cuenta que estas figuras ya tienen su regulación en el Reglamento (CE) núm. 883/2004, de 29 de abril de 2004, pero, como ya se ha avanzado, con una diferente dimensión. El citado Reglamento comunitario (así como el Reglamento (CE) 987/2009) garantiza la protección sanitaria de los ciudadanos europeos cuando se mueven por el espacio europeo, tanto en el caso de estancia temporal como permanente. Ahora bien, los desplazamientos intencionados cuyo propósito es precisamente recibir asistencia sanitaria fuera del Estado competente con el reembolso de los gastos por parte de éste, se contempla de manera muy restringida. Esta limitación, como se alude en los considerandos de la Directiva de 2011 y como ya se ha anticipado, ha constituido una materia sobre la que ha habido numerosos pronunciamientos del Tribunal de Justicia de la Unión Europea cuestionando si la regulación que se prevé en los Reglamentos comunitarios es acorde o no con los derechos y libertades fundamentales proclamados en los Tratados de la Unión, especialmente con la libre prestación de servicios y la libre circulación de mercancías.

En concreto señala la Directiva objeto de transposición que es aplicable a "todos aquellos pacientes que decidan solicitar asistencia sanitaria en un Estado miembro que no sea el Estado miembro de afiliación. Como ha confirmado el Tribunal de Justicia, ni el carácter especial, ni el modo en el que esté organizado o financiado cualquier tipo de asistencia sanitaria lo excluye del ámbito del principio fundamental de la libre prestación de servicios. No obstante, el Estado miembro de afiliación puede optar por limitar el reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza por razones relativas a la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria prestada, cuando ello pueda justificarse por razones imperiosas de interés general relacionadas con la salud pública. El Estado miembro de afiliación puede asimismo establecer disposiciones adicionales por otros motivos, cuando ello pueda justificarse por tales razones imperiosas de interés general. En efecto, el Tribunal de Justicia estipuló que la protección de la salud pública se encuentra entre las razones imperiosas de interés general que pueden justificar que se restrinja la libertad de circulación contemplada en los Tratados".

A los efectos del reembolso de los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza, la Directiva abarca tanto la situación en la que el paciente reciba asistencia sanitaria en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación, como también la prescripción, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios cuando estos sean provistos en el contexto de un servicio sanitario.

Por otro lado, la Directiva no da derecho a las personas a entrar, permanecer o residir en un Estado miembro con el fin de recibir asistencia sanitaria en dicho Estado miembro ("En caso de que la estancia de una persona en territorio de un Estado miembro no sea conforme a la legislación de dicho Estado miembro relativa al derecho de entrada o de estancia en su territorio, dicha persona no será considerada asegurado según la definición de la presente Directiva. Debe seguir correspondiendo a los Estados miembros determinar en su legislación nacional la definición de persona que se considera asegurada a efectos de su régimen sanitario público y legislación en materia de seguridad social mientras se salvaguarden los derechos de los pacientes establecidos en la presente Directiva").

Finalmente, la Directiva incide en gran medida en los mecanismos de información, colaboración y participación. Señala que la Comisión debe ayudar al desarrollo continuado de redes europeas de referencia entre los prestadores de asistencia sanitaria y los centros de referencia de los Estados miembros. Las redes europeas de referencia pueden mejorar el acceso al diagnóstico y la prestación de una asistencia sanitaria de gran calidad a todos los pacientes cuyas dolencias requieran una especial concentración de recursos o conocimientos especializados, y podrían convertirse, asimismo, en puntos focales para la formación y la investigación médicas y para la difusión de información y la evaluación, especialmente en el caso de enfermedades raras ("la presente Directiva debe incentivar a los Estados miembros para que refuercen el desarrollo continuo de las redes europeas de referencia").

b) Ordenamiento jurídico español

La Constitución Española de 1978, en su artículo 41, afirma que los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad; asimismo, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad proclama en su artículo 1.2 que son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional. Y el apartado siguiente prevé que "los extranjeros no residentes en España, así como los españoles fuera del territorio nacional, tendrán garantizado tal derecho en la forma que las leyes y convenios internacionales establezcan".

Por otro lado, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud establece en su artículo 3 (en su redacción dada por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones) que la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, se garantizará a aquellas personas que ostenten la condición de asegurado. El apartado 2 del artículo 3 concreta que, a estos efectos, tendrán la condición de asegurado aquellas personas que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos: (i) ser trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia, afiliado a la Seguridad Social y en situación de alta o asimilada a la de alta; (ii) ostentar la condición de pensionista del sistema de la Seguridad Social; (iii) ser perceptor de cualquier otra prestación periódica de la Seguridad Social, incluidas la prestación y el subsidio por desempleo; y (iv) haber agotado la prestación o el subsidio por desempleo u otras prestaciones de similar naturaleza, encontrarse en situación de desempleo, no acreditar la condición de asegurado por cualquier otro título y residir en España (este último apartado ha sido redactado, con efectos de 1 de enero de 2014, por la disposición final décima primera de la Ley 22/2013, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2014). En aquellos casos en que no se cumpla ninguno de los supuestos anteriormente establecidos, las personas de nacionalidad española o de algún Estado miembro de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo o de Suiza que residan en España y los extranjeros titulares de una autorización para residir en territorio

español, podrán ostentar la condición de asegurado siempre que acrediten que no superan el límite de ingresos determinado reglamentariamente.

El artículo 3 ter de la citada Ley 16/2003 (introducido también por el Real Decreto-ley 16/2012) se refiere a la asistencia sanitaria en situaciones especiales y prevé que los extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España, recibirán asistencia sanitaria en las siguientes modalidades: (a) de urgencia por enfermedad grave o accidente, cualquiera que sea su causa, hasta la situación de alta médica y (b) de asistencia al embarazo, parto y postparto. En todo caso, los extranjeros menores de dieciocho años recibirán asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.

En desarrollo de las previsiones anteriores, se ha dictado por una parte el Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, que establece que ostentan la condición de asegurado, además de quienes se encuentren en los supuestos previstos en el artículo 3.2 de la Ley 16/2003 -antes enumerados- y los beneficiarios de los asegurados, también aquellas personas que no tengan ingresos superiores en cómputo anual a cien mil euros ni cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía (artículo 2.1.b del Real Decreto 1192/2012).

El proyecto de Real Decreto ahora examinado supone la transposición al ordenamiento jurídico español de la Directiva 2011/24/UE con el fin de garantizar la movilidad de los pacientes, establecer reglas para facilitar su acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de alta calidad -entendiendo por transfronteriza la asistencia sanitaria prestada o recetada en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación- así como promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre España y los demás Estados miembros de la Unión Europea respetando en todo caso las decisiones de los Estados miembros sobre la cartera de servicios a los que tienen derecho los ciudadanos y los mecanismos de financiación y de prestación de asistencia sanitaria. El Proyecto viene también a incorporar al ordenamiento jurídico español la Directiva de Ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro.

Así, se establecen en el Proyecto los derechos de los pacientes asegurados en otros Estados miembros en relación con la asistencia sanitaria que les sea prestada en España (artículo 6) y los derechos de los pacientes españoles en los casos de asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro fuera de España (artículo 5), subrayando que los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza que se presten en otro Estado miembro a un paciente asegurado en España serán costeados por el paciente pero se le reembolsarán de acuerdo con el procedimiento previsto en el Real Decreto en proyecto.

Por otro lado, en la disposición final primera del Proyecto se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

IV. Observaciones concretas al Proyecto

a) Capítulo I

El Proyecto en su conjunto viene a reproducir en su mayoría -coincidiendo incluso en gran medida el orden de numeración del articulado- la Directiva objeto de incorporación en nuestro ordenamiento jurídico.

Así, por lo que se refiere al capítulo I, el artículo 1 del Proyecto (junto con lo que se añade en su artículo 2) es prácticamente una transcripción de lo dispuesto en el artículo 1 de la Directiva aclarando en el apartado segundo del artículo 1 que si resultan de aplicación las disposiciones sobre asistencia sanitaria transfronteriza previstas en los Reglamentos comunitarios 883/2004 y 987/2009, este Real Decreto no será de aplicación, salvo que el paciente solicite expresamente su aplicación. Aun cuando nada se dice en la Memoria, esta redacción tiene su justificación -a lo que nada objeta este Consejo de Estado- en la previsión que la Directiva hace en el considerando 31 in fine exponiendo que cuando el paciente tenga derecho a asistencia sanitaria transfronteriza en virtud tanto de la Directiva como del Reglamento (CE) núm. 883/2004 y la aplicación de dicho Reglamento sea más ventajosa para el paciente, el Estado miembro de afiliación le señalará este hecho a fin de que el paciente pueda optar por una u otra alternativa. Esta cuestión tiene reflejo en otros artículos del Proyecto, como en el artículo 16 o en el artículo 5.1 donde se expone que los gastos derivados de la asistencia sanitaria que se preste en otro Estado miembro a un paciente cuyo Estado de afiliación sea España serán costeados por el paciente y su reembolso se efectuará de acuerdo con las condiciones y requisitos previstos en el Real Decreto proyectado (información, autorización previa,...) "siempre que no sea de aplicación el Reglamento (CE) N° 883/2004, de 29 de abril de 2004, y que así lo solicite el paciente".

En todo caso, como ya se ha avanzado más arriba y como ha puesto de manifiesto algún otro órgano que ha informado el Proyecto, es factible que en la práctica se presenten dificultades al momento de aplicar las diferentes normativas. Basta a este respecto tener en cuenta los distintos supuestos que se contemplan en el artículo 26 del Reglamento 989/2009, en aplicación del artículo 20 del Reglamento 883/2004, cuyas condiciones habrán de ser tenidas en cuenta por la Administración sanitaria competente según dispone el artículo 16 del proyecto de Real Decreto ("si se cumplen esas condiciones, concederá la autorización previa de conformidad con lo previsto en el citado Reglamento") aunque el paciente siempre podrá optar por que se aplique lo dispuesto en el Real Decreto proyectado, con la complejidad añadida de que "a fin de facilitar esta elección, se deberá informar sobre las consecuencias derivadas de la aplicación de las dos opciones".

En cuanto al ámbito de aplicación a que se refiere el artículo 2 del Proyecto, como ya se ha dicho, reproduce lo previsto en la Directiva en los artículos 1.2 y 1.3, de modo que la norma proyectada es de aplicación a la "prestación de asistencia sanitaria transfronteriza" que se define en el artículo 3, literalmente igual que en el artículo 3 de la Directiva, esto es como aquella asistencia sanitaria "prestada o recetada en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación". No se hace referencia alguna a la distinción entre proveedores privados y públicos de la asistencia sanitaria prestada o al papel que, en su caso, pudieran tener en la prestación de la asistencia sanitaria transfronteriza el sector privado, lo que merecería alguna indicación, cuando menos, en el ámbito de aplicación de la norma.

El artículo 3 del Proyecto reproduce las mismas definiciones que enumera el artículo 3 de la Directiva. Sin embargo, toda vez que se trata de muchos conceptos que ya están

predefinidos en otras normas de nuestro ordenamiento, el Proyecto se limita en muchos casos a remitirse a las normas reguladoras en cada caso (por ejemplo, en la definición de "profesional sanitario" el Proyecto se remite a lo dispuesto en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias y la disposición adicional séptima de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública). Debiera reconsiderarse si quizás fuera más conveniente incorporar únicamente en el Proyecto aquellas definiciones nuevas de la Directiva que no están ya previamente definidas en otras normas de nuestro ordenamiento y a las que el Proyecto se limita a remitirse.

El artículo 4 del Proyecto relativo a los principios generales es una transcripción literal del artículo 4.1 de la Directiva. Aun cuando el Consejo de Estado no formula objeciones al respecto, sí que convendría no obstante incorporar a este precepto de principios generales de asistencia sanitaria transfronteriza otros que están también invocados en el Proyecto tales como el principio de no discriminación a que se refiere el artículo 6.1.d).

b) Capítulo II

Respecto del capítulo II del Proyecto relativo a las garantías en relación con la asistencia sanitaria, el artículo 5 regula la asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro a pacientes cuyo Estado miembro de afiliación es España y el artículo 6 se refiere a la asistencia sanitaria prestada en España a pacientes cuyo Estado de afiliación es otro Estado miembro. Estos preceptos coinciden con lo previsto en los artículos 4 y 5 de la Directiva objeto de transposición relativos, respectivamente, a las responsabilidades del Estado miembro de tratamiento y el Estado miembro de afiliación.

El artículo 6 -debe corregirse la enumeración de sus apartados pues solo tiene un apartado "1" con sus correspondientes subdivisiones- en el apartado 1.d) invoca el principio de no discriminación por razón de la nacionalidad, entre los pacientes de otros Estados miembros y los pacientes cuyo Estado de afiliación sea España de modo que, desde el punto de vista de los derechos de los pacientes y del reembolso, la norma proyectada (y la Directiva) pretende facilitar el acceso a la asistencia sanitaria transfronteriza y los gastos que los españoles tengan en otros Estados miembros serán posteriormente reembolsados en las condiciones previstas en el Real Decreto proyectado y, de la misma manera, el ciudadano que tenga su Estado de afiliación en otro Estado distinto de España y solicite aquí la asistencia sanitaria deberá pagar el importe de la prestación y ésta le será posteriormente reembolsada de acuerdo con las normas de transposición de la Directiva comunitaria.

No obstante, como reconoce la Memoria, "dado que nuestro país es receptor de turismo, resulta previsible que pueda incrementarse la demanda de asistencia sanitaria por esta causa" lo que sí podría originar consecuencias, por ejemplo, en las listas de espera toda vez que implicaría que por cada persona que se incorpora a ella pudiera generarse un incremento general para todos los ciudadanos en la demora en la atención en los centros sanitarios, lo que exigirá de medidas eficaces para evitar el correspondiente deterioro de la situación.

En este sentido, además de las garantías de acceso que se establecen en estos preceptos para los pacientes que quieran recibir asistencia sanitaria en otro Estado miembro de la Unión Europea distinto del Estado de afiliación, el último párrafo del artículo 6 del

Proyecto se reserva la posibilidad de que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad -previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud- de establecer condiciones respecto al acceso al tratamiento en España de los ciudadanos cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro, "cuando sean necesarias y proporcionadas para garantizar el acceso suficiente y permanente a la asistencia sanitaria ofertada por los Servicios Autonómicos de Salud. Asimismo deben estar justificadas por razones imperiosas de interés general, especialmente por la necesidad de planificación para garantizar una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad. Las medidas que se adopten serán valoradas previamente por la Comisión europea y publicadas por el punto nacional de contacto para que puedan ser conocidas de antemano por los pacientes de otros Estados".

Estas condiciones que, a priori, podrían interpretarse como un freno al objetivo principal de la Directiva de "facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza", están recogidas en la propia Directiva, en su artículo 4.3, que, prácticamente, en los mismos términos en que se hace la transposición por el Proyecto, viene a justificar la posibilidad de establecer estas medidas, con la única diferencia que la Directiva incluye - lo que debería recogerse también en la norma proyectada- además de las "necesidades de planificación para garantizar una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad" otras como "la voluntad [del Estado miembro de tratamiento] de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible el despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos".

c) Capítulo III

El capítulo III del Proyecto (artículos 7 a 9) trata de la información sobre asistencia sanitaria transfronteriza. El Consejo de Estado no formula objeción a estos preceptos que incorporan en nuestro ordenamiento lo previsto en la Directiva en el artículo 6 sobre los puntos nacionales de contacto -coincidente con el artículo 7 del Proyecto-, además de otros apartados del artículo 4 de la Directiva relativos a la información que habrán de recibir los pacientes del punto nacional de contacto (véase, principalmente, los apartados a) y b) del artículo 4.2 de la Directiva). Y, por lo que se refiere a la responsabilidad de los proveedores de asistencia sanitaria (artículo 9 del Proyecto), tiene su fundamento en el artículo 4.2.d) de la Directiva que obliga a disponer de sistemas de responsabilidad profesional o garantías similares que sean equivalentes o esencialmente comparables en cuanto a su finalidad y adecuados a la naturaleza y el alcance del riesgo, para los tratamientos dispensados en su territorio.

d) Capítulo IV

El capítulo IV del Proyecto sobre el reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza incorpora el artículo 7 de la Directiva, que garantiza el reembolso de los gastos abonados por un asegurado por la asistencia sanitaria recibida (siempre que dicha asistencia figure entre las prestaciones a que el asegurado tiene derecho en el Estado miembro de afiliación), "sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 883/2004, de 29 de abril de 2004".

Ninguna objeción se formula, pues, al principio general que invoca el artículo 10.1 del Proyecto y que coincide con lo dispuesto en el artículo 7.1 de la Directiva ni a las excepciones al reembolso que se prevén en los restantes apartados siguientes del

artículo 10 del Proyecto que incorporan los apartados 2 a 5 del artículo 7 de la Directiva. Asimismo, el resto de apartados del citado artículo 7 de la Directiva son incorporados en los artículos 11, 12 y 14 del Proyecto y el artículo 13 relativo a la información de precios y tarifas trae causa de la obligación de información que se recoge en el artículo 4 de la Directiva.

No obstante, se llama la atención en que una vez más, a la hora de tratar el reembolso de los gastos de asistencia sanitaria transfronteriza, la Directiva vuelve a dar la posibilidad al Estado (en este caso, en el artículo 7.9) de limitar la aplicación de esta norma "por razones imperiosas de interés general (...) o la voluntad de controlar los costes", debiendo en todo caso tratarse de una medida que habrá de restringirse a lo estrictamente "necesario y proporcionado" y sin que "pueda constituir un medio de discriminación arbitraria ni un obstáculo injustificado a la libre circulación de las personas, los bienes y servicios", teniendo además el Estado obligación de notificar cualquier decisión de limitar el reembolso por los motivos referidos en dicho apartado 9 del artículo 7 de la Directiva. Se sugiere, pues, reconsiderar la conveniencia de incorporar esta cautela acerca de la posibilidad de limitar el reembolso en los términos previstos en la Directiva evidentemente sin que ello pueda suponer una discriminación ni para los asegurados en España ni para los asegurados de otro Estado de afiliación en los costes y contenido del acceso a la asistencia de sanitaria transfronteriza.

e) Capítulo V

En cuanto al capítulo V del Proyecto que trata de la "Asistencia sanitaria que requiere autorización previa" (artículos 15 a 17) son coincidentes con los artículos 8 y 9 de la Directiva del Proyecto, por lo que nada se objeta por el Consejo de Estado. Y lo mismo cabe indicar con relación al capítulo VI relativo a la cooperación en materia sanitaria (en la Directiva se corresponde con el capítulo IV, "Cooperación en materia de asistencia sanitaria") que dispone que España cooperará con otros Estados miembros para facilitar la prestación de la asistencia sanitaria transfronteriza, además del intercambio de información sobre profesionales sanitarios (designando al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, a las consejerías de sanidad de las Comunidades Autónomas y los colegios profesionales sanitarios como órganos competentes para informar sobre el derecho y la aptitud para el ejercicio de los profesionales sanitarios; el artículo 19.1 tiene una errata con un doble signo de puntuación al final de su primer párrafo), el reconocimiento de recetas extendidas en otro Estado miembro, las "redes europeas de referencia", la información en relación con las enfermedades raras y la participación de España en la red europea de sanidad electrónica regulada en la Decisión 2011/890/UE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2011, y en la red europea de evaluación de las tecnologías sanitarias.

Finalmente, la disposición final primera del Proyecto modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación con el objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 2011/24/UE y en la Directiva de Ejecución 2012/52/UE. En concreto, la citada disposición final modifica los artículos 3 y 5 introduciendo algunos cambios en los datos sobre el medicamento (siendo ahora obligatorio, entre otros, que se haga constar tanto la denominación del principio activo como la denominación del medicamento, mientras que en la regulación vigente se indica que se hará constar una u otra) o en los datos del prescriptor (por ejemplo, según

la regulación proyectada se obliga ahora a reflejar los datos de contacto del prescriptor como el correo electrónico, teléfono, etcétera, además de la dirección profesional).

Algunas Comunidades Autónomas han planteado la necesidad de modificar sólo aquellos aspectos del Real Decreto 1718/2010 que afectan a la asistencia sanitaria transfronteriza, esto es, las recetas que deben ser reconocidas en un Estado miembro diferente al de origen de la prescripción. En este sentido, como ha venido señalando el Consejo de Estado en reiteradas ocasiones, razones de técnica normativa aconsejan la modificación por separado de proyectos normativos diferenciados en cuanto que abordan aspectos sustancialmente diferentes como podría ser el caso - por un lado, las normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza y, por otro lado, la regulación de las recetas médicas y las órdenes de dispensación en general-. Sin embargo, en el presente caso, los cambios proyectados en el Real Decreto 1718/2010 se estiman necesarios para la aplicación de las normas comunitarias objeto de transposición. Sin perjuicio de ello, sí que concurren en el expediente remitido al Consejo de Estado determinados vicios propios de la tramitación de un proyecto de Real Decreto en cuyas disposiciones finales -en este caso, la disposición final primera- se acaba incorporando una modificación de otro Real Decreto, el núm. 1718/2010. A este respecto, se señala como ejemplo que toda la Memoria del análisis de impacto normativo no hace apenas mención a esta modificación teniendo en cuenta que los cambios que se proyectan tienen un impacto económico como han subrayado muchos de los órganos que han informado el Proyecto normativo y que se ven directamente afectados por los mismos.

En cuanto al fondo de lo previsto en la disposición final primera, únicamente se llama la atención que estos cambios en la receta pueden originar una serie de gastos en la modificación del sistema cuando, en puridad, de acuerdo con la Directiva 2011/24/UE y, sobre todo, la Directiva de Ejecución 2012/52/UE tienen como objeto establecer medidas para el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro específicamente cuando exista una petición de un paciente. En efecto, el artículo 2 de la citada Directiva señala expresamente que "la presente Directiva se aplicará a las recetas, tal como se definen en el artículo 3, letra k), de la Directiva 2011/24/UE, expedidas a petición de un paciente que tiene intención de utilizarlas en otro Estado miembro".

Por lo demás, el artículo 15 bis que se introduce en el Real Decreto 1718/2010, relativo a la dispensación de recetas extendidas en otro Estado miembro de la Unión Europea, viene a reproducir los elementos que como mínimo deben figurar en la receta y que se recogen en el anexo de la Directiva de Ejecución, por lo que en este punto el Consejo de Estado no formula objeciones de fondo.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado es de dictamen:

Que, una vez consideradas las observaciones formuladas en el cuerpo del presente dictamen, puede someterse a la aprobación del Consejo de Ministros el proyecto de Real Decreto por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación."

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Madrid, 23 de enero de 2014

LA SECRETARIA GENERAL,

EL PRESIDENTE,

EXCMA. SRA. MINISTRA DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD.