

20/06/2013

## **PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS PARA GARANTIZAR LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA**

---

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 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, 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 espíritu de la directiva es garantizar la movilidad del paciente y para ello impone la libertad de elección de éste y rechaza cualquier tipo de discriminación por razón de nacionalidad. Todo ello en línea con la consideración de la asistencia sanitaria como un servicio que, por muy social o público que sea, ha de someterse según este principio a la misma regla de libertad que los demás servicios.

Un aspecto esencial de la directiva es que sus exigencias no constituyen ni una nueva regulación de los sistemas sanitarios ni una modificación sustancial de los mismos. Se proclama el respeto pleno a las diferencias de los sistemas nacionales de asistencia sanitaria y las responsabilidades de los Estados miembros en cuanto a la organización y la prestación de servicios sanitarios, reconociéndose libertad para estructurar sus propios sistemas de asistencia sanitaria y de seguridad social.

La directiva tiene también por objeto aclarar las relaciones de la asistencia sanitaria transfronteriza que regula, con el marco existente de coordinación de los sistemas de seguridad social contenido en el Reglamento (CE) 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

El núcleo de la directiva sobre todo para aquellos Estados miembros que, como España, tienen un sistema sanitario basado en un servicio nacional de salud con vocación de universalidad, es la regulación que hace del reembolso de los gastos y de la autorización previa. Estas figuras ya tienen su regulación en el Reglamento (CE) Nº 883/2004, pero con una amplitud y un enfoque muy diferentes. En la directiva, el reembolso se establece de una forma muy amplia y la autorización previa, de una forma restrictiva.

La asunción de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza por los Estados obligados a ello tiene como límite la cuantía que habría asumido dicho Estado si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en

su territorio, sin exceder del coste real de la asistencia efectivamente prestada. Estos gastos de reembolso se fijarán según costes, con un procedimiento transparente de cálculo, basado en criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano.

Tan sólo por razones imperiosas de interés general podrán limitarse las normas de reembolso, restringiéndose ello a lo que sea necesario y proporcionado, sin que constituya un medio de discriminación aleatoria o un obstáculo injustificado a la libre circulación de las personas, los bienes y los servicios.

En la regulación de los esenciales apartados de reembolso de gastos y autorización previa, la opción elegida en este real decreto es la más coherente con nuestro sistema de servicio nacional de salud. El reembolso de los gastos se limita a la asistencia sanitaria establecida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, siendo la comunidad correspondiente la obligada a asumirlo. Para ello se exigen las mismas condiciones y trámites que se impondrían si la asistencia sanitaria se prestase en su territorio.

El papel que se reserva al Estado en esta regulación, además de garante de los reembolsos de los gastos de sus ciudadanos en el exterior, cuando correspondan, es, fundamentalmente, el de responsable e impulsor de unos determinados niveles de calidad y seguridad en la atención sanitaria, tanto para sus ciudadanos como para los comunitarios en general.

Se complementa ello con una amplia política de información, con altos niveles de transparencia, que se concreta en el establecimiento de lo que se denominan “puntos nacionales de contacto”, puesto que para que los pacientes puedan ejercer su derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza en la práctica, es necesario que dispongan de información adecuada sobre los aspectos esenciales de la misma.

La directiva incorpora además un apartado dedicado a la cooperación en materia sanitaria que incluye el reconocimiento de recetas, las redes europeas de referencia, las enfermedades raras, la sanidad electrónica y la evaluación de las tecnologías sanitarias.

En España, en base al mandato constitucional del artículo 43, el marco legal básico sanitario ha establecido un modelo organizativo que garantiza unas prestaciones sanitarias de calidad y hace efectivo un catálogo de derechos de los pacientes. A ello responden la Ley general de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, la ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias y la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema nacional de Salud. En estas normas y en las de desarrollo se define ampliamente el catálogo de derechos de los usuarios del servicio público sanitario, incluyéndose lo relativo a la seguridad de los pacientes y la calidad en asistencia sanitaria.

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 una buena dosis de liberalización y de competencia en el sector, lo que conlleva una significativa oportunidad para la sanidad privada y un doble reto para el sector sanitario público. Los Servicios de Salud de las comunidades 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 sus afiliados que decidan ser atendidos en otro Estado de la Unión.

El presente real decreto se ordena en veinticuatro artículos estructurados en 6 capítulos, 5 disposiciones adicionales, 5 disposiciones finales y dos anexos.

El capítulo I recoge las disposiciones generales, el objeto, ámbito de aplicación del proyecto del que quedan excluidos los cuidados de larga duración, la asignación y trasplante de órganos, así como los programas de vacunación pública sin perjuicio de la cooperación entre España y los demás Estados miembros en esta materia, así como las definiciones aplicables.

El capítulo II determina las garantías para el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de calidad, tanto en relación con los ciudadanos asegurados en España que soliciten asistencia en otro Estado de la Unión Europea, como los pacientes de esos Estados que soliciten asistencia en nuestro país, a través de mecanismos como la información, las reclamaciones para pedir reparación por la asistencia prestada, la continuidad del tratamiento y la protección de la intimidad con respecto al tratamiento.

El capítulo III se refiere a la información a facilitar, accesible y actualizada, tanto por el Punto Nacional de Contacto, que se establece y regula con el fin de garantizar información a los pacientes asegurados en España y a los pacientes de otros Estados que deseen asistencia en España, como por los proveedores de asistencia sanitaria en nuestro país, en lo que se refiere a sus ofertas de servicio, acreditación, calidad y seguridad, disponibilidad o precios y al Seguro de responsabilidad civil que deben suscribir.

El capítulo IV recoge las disposiciones relativas al reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza, incluyendo los principios generales para el reembolso de gastos, las tarifas de reembolso aplicables y el procedimiento establecido para llevar a cabo el mismo.

El capítulo V se dedica a la asistencia sanitaria que requiere autorización previa, incluyendo el procedimiento de solicitud y las causas de denegación.

El capítulo VI se refiere a la cooperación entre España y los demás Estados miembros en materia sanitaria en los siguientes ámbitos: información sobre profesionales sanitarios, reconocimiento de recetas extendidas en otro Estado miembro, Redes Europeas de Referencia, información sobre las enfermedades raras, sanidad electrónica y evaluación de las tecnologías sanitarias.

En lo referente al intercambio de información sobre profesionales sanitarios y en coherencia con 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, se designa al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios como el órgano competente del Estado español para informar sobre el derecho y la aptitud para el ejercicio de los profesionales sanitarios.

En la disposición final primera se modifican determinadas disposiciones del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, para dar cumplimiento a lo dispuesto en la directiva 2011/24/UE y 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.

Por último cabe indicar que en los anexos se recoge, respectivamente, la documentación preceptiva para el procedimiento de reembolso y las prestaciones sanitarias sometidos a autorización previa.

Este real decreto viene a incorporar al ordenamiento jurídico interno 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 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.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y las ciudades con estatuto de autonomía, habiéndose sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como al Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud. Se ha dado audiencia a los sectores afectados y también han sido consultadas las Mutualidades de funcionarios civiles del estado, de las fuerzas armadas y del personal al servicio de la administración de justicia, así como la Agencia Española de Protección de Datos. Asimismo, se ha sometido a informe de.....

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día....,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

### **Disposiciones generales**

## Artículo 1. *Objeto*

Este real decreto tiene por objeto 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.

## Artículo 2. *Ámbito de aplicación*

1. El presente real decreto será de aplicación a la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza en los términos definidos en el artículo 3.
2. Están excluidos del ámbito de aplicación del real decreto:
  - a) Los servicios en el ámbito de los cuidados de larga duración, cuya finalidad sea ayudar a quienes requieran asistencia a la hora de realizar tareas rutinarias y diarias;
  - b) La asignación de órganos y el acceso a éstos con fines de trasplante;
  - c) Los programas de vacunación pública contra las enfermedades infecciosas, que tengan por finalidad exclusiva la protección de la salud de la población en el territorio español y que estén sujetas a medidas específicas de planificación y ejecución sin perjuicio de lo relativo a la cooperación entre España y los demás Estados miembros en el ámbito de la Unión Europea.
3. Lo dispuesto en este real decreto no afectará a las disposiciones legales y reglamentarias relativas a la organización y financiación de la asistencia sanitaria en situaciones que no guardan relación con la asistencia sanitaria transfronteriza.

En particular, ninguna de las disposiciones de este real decreto obligará a reembolsar a los pacientes los gastos derivados de la asistencia sanitaria que les sea prestada por proveedores sanitarios establecidos en el territorio nacional que se encuentren fuera del marco normativo de planificación y de derechos del Sistema Nacional de Salud.

## Artículo 3. *Definiciones*

A los efectos del presente real decreto, se entenderá por:

1. “Asistencia sanitaria”: los servicios relacionados con la salud prestados por un profesional sanitario a pacientes para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud, incluidos la prescripción, dispensación y provisión de medicamentos, productos sanitarios y alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.
2. “Asegurado”:

a) Las personas, incluidos los familiares y sus supérstites, contempladas en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, que sean aseguradas en la acepción del artículo 1, letra c) de dicho reglamento, y

b) Los nacionales de un tercer país que estén contemplados en el Reglamento (CE) nº 859/2003 del Consejo, de 14 de mayo de 2003, por el que se amplían las disposiciones del Reglamento (CEE) nº 1408/71 y del Reglamento (CEE) nº 574/72 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por las mismas o en el Reglamento (UE) nº 1231/2010, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se amplía la aplicación del Reglamento (CE) nº 883/2004 y el Reglamento (CE) nº 987/2009 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por los mismos o que reúnan las condiciones de la legislación del Estado miembro de afiliación para tener derecho a las prestaciones .

### 3. “Estado miembro de afiliación”:

a) Para las personas a que se hace referencia en el apartado 2 a), el Estado miembro que es competente para conceder al asegurado una autorización previa para recibir un tratamiento adecuado fuera del Estado miembro de residencia de conformidad con el Reglamento (CE) nº 883/2004 y el Reglamento (CE) nº 987/2009.

b) Para las personas incluidas en el apartado 2 b), el Estado miembro que es competente para conceder al asegurado una autorización previa para recibir un tratamiento en otro Estado miembro de conformidad con el Reglamento (CE) nº 859/2003 o con el Reglamento (UE) nº 1231/2010. De no ser competente ningún Estado miembro de conformidad con los citados Reglamentos, el Estado miembro de afiliación será el Estado miembro en que esté asegurada la persona o el Estado donde ésta tenga derecho a las prestaciones por enfermedad con arreglo a la legislación de ese Estado miembro;

4. “Estado miembro de tratamiento”: el Estado miembro en cuyo territorio se preste la asistencia sanitaria al paciente. En el caso de la telemedicina, la asistencia sanitaria se considerará prestada en el Estado miembro donde esté establecido el proveedor de asistencia sanitaria.

5. “Asistencia sanitaria transfronteriza”: la asistencia sanitaria prestada o recetada en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación.

6. “Profesional sanitario”: toda persona considerada como tal por la legislación del Estado miembro de tratamiento. En el caso de España, todo aquel legalmente capacitado para ejercer una profesión sanitaria titulada y regulada, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

7. “Proveedor de asistencia sanitaria”: toda persona física o jurídica que dispense legalmente asistencia sanitaria en el territorio de un Estado miembro. En el caso de España, los centros, servicios o unidades asistenciales y establecimientos sanitarios autorizados, catalogados y registrados según Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

8. “Paciente”: toda persona física que reciba o desee recibir asistencia sanitaria en un Estado miembro.

9. “Medicamento”: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o que pueda usarse, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

10. “Producto sanitario”: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

2º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,

3º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,

4º Regulación de la concepción y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

11. “Receta”: la receta de un medicamento o de un producto sanitario extendida por quien ejerce una profesión sanitaria regulada, cuando esté legalmente facultado para ello en el Estado miembro en el que haya sido extendida. En el caso de España, la extendida por quien ejerce una profesión sanitaria regulada, cuando esté legalmente facultado para ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, y la Directiva 2006/100/CE, del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como a determinados aspectos del ejercicio de la profesión de abogado.

12. “Tecnologías sanitarias”: conjunto de medicamentos, productos sanitarios y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en atención sanitaria,

así como los sistemas organizativos y de apoyo dentro de los cuales se proporciona dicha atención.

13. "Historia clínica":

- El conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, que contendrá todos aquellos datos que, bajo criterio clínico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente y su evolución. Ésta tendrá por finalidad facilitar la asistencia sanitaria.

- En el caso de España, se regirá por lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

*Artículo 4. Principios generales de la asistencia sanitaria transfronteriza*

La asistencia sanitaria transfronteriza se prestará de conformidad con:

a) la normativa del Estado miembro donde la misma se suministre.

b) las normas y directrices sobre calidad y seguridad vigentes en dicho Estado miembro.

c) la legislación de la Unión europea en materia de normas de seguridad, teniendo en cuenta los principios de universalidad, acceso a una atención de elevada calidad, equidad y solidaridad.

## CAPÍTULO II

### **Garantías en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza**

*Artículo 5. Asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro a pacientes asegurados en España*

1. 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 y se le reembolsarán de acuerdo con el procedimiento previsto en este real decreto.

2. El Punto Nacional de Contacto suministrará la información suficiente para ejercer sus derechos a la asistencia sanitaria transfronteriza, conforme a lo establecido en este real decreto.

3. En aras de favorecer la continuidad de la atención sanitaria, se garantizará:

- Que puedan disponer de una copia, en el soporte adecuado, de los informes clínicos, así como de los resultados de pruebas diagnósticas y/o procedimientos terapéuticos, difundiendo el procedimiento para su acceso.

Desde las administraciones públicas se promoverá el acceso electrónico a la documentación clínica por medio de los sistemas de información dispuestos a tal efecto por el ordenamiento jurídico.

- El seguimiento sanitario en España tras la atención sanitaria, de igual forma que si la asistencia recibida en otro Estado miembro se hubiera prestado en España.

- La cooperación con otros Estados miembros en el intercambio de la información oportuna que garantice dicha continuidad asistencial. En este sentido, se tendrán en cuenta las disposiciones de este real decreto sobre sanidad electrónica.

- Que en el citado intercambio de información, España aplicará los estándares nacionales, europeos e internacionales de comunicación de la Historia Clínica Electrónica o de sus componentes.

4. A la protección de su derecho a la intimidad con respecto al tratamiento de los datos personales y de salud, de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal, y por lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

*Artículo 6. Asistencia sanitaria prestada en España a pacientes asegurados en otro Estado miembro.*

Los pacientes asegurados en otros Estados miembros tendrán los siguientes derechos en relación con la asistencia sanitaria que les sea prestada en España:

a) A recibir, a través del Punto Nacional de Contacto de España y por parte de los proveedores de asistencia sanitaria, la información suficiente para ejercer sus derechos a la asistencia sanitaria transfronteriza, conforme a lo establecido en este real decreto.

b) A acceder a los procedimientos y mecanismos de presentación de reclamaciones establecidos, para poder solicitar una indemnización cuando sufran daños como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida, de acuerdo con la legislación española.

c) A que, en aras de favorecer la continuidad de la atención sanitaria, se les garantice:

- Que puedan disponer de una copia, en el soporte adecuado, de los informes clínicos, así como de los resultados de pruebas diagnósticas y/o

procedimientos terapéuticos, difundiendo el procedimiento para su acceso. Desde las administraciones públicas se promoverá el acceso electrónico a la documentación clínica por medio de los sistemas de información dispuestos a tal efecto por el ordenamiento jurídico.

- La cooperación con otros Estados miembros en el intercambio de la información oportuna que garantice dicha continuidad asistencial. En este sentido, se tendrá en cuenta el artículo 14 en materia de Sanidad electrónica.

- Que en el citado intercambio de información, España aplicará los estándares nacionales, europeos e internacionales de comunicación de la Historia Clínica Electrónica o de sus componentes.

d) A la protección de su derecho a la intimidad con respecto al tratamiento de los datos personales y de salud, de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal, y por lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

e) A que se aplique el principio de no discriminación en razón de la nacionalidad con respecto a los pacientes asegurados en España.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá adoptar condiciones sobre el acceso al tratamiento en España de los ciudadanos de otros estados cuando sean necesarias y proporcionadas para garantizar el acceso suficiente y permanente a la asistencia sanitaria en territorio español y estén justificadas, especialmente por la necesidad de planificación para garantizar una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad, Estas medidas serán valoradas previamente por la Comisión europea y conocidas de antemano por los pacientes de otros estados.

### CAPÍTULO III

#### **Información sobre asistencia sanitaria transfronteriza**

*Artículo 7. Punto Nacional de Contacto.*

1. Con el fin de facilitar la información necesaria en la materia prevista en este real decreto, se establece un Punto Nacional de Contacto en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. El Punto Nacional de Contacto cooperará con la Comisión Europea y con los Puntos Nacionales de Contacto de otros Estados miembros, y facilitará a los ciudadanos que lo soliciten los datos de contacto de éstos.

3. La actividad del Punto Nacional de Contacto será complementada con la actividad informativa de las unidades responsables de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias.

El Punto Nacional de Contacto podrá consultar a las organizaciones de pacientes, los proveedores de asistencia sanitaria y los organismos de seguros sanitarios.

4. El Punto Nacional de Contacto facilitará a los pacientes asegurados en nuestro país y a los profesionales que lo soliciten información sobre los derechos de los pacientes en relación con la recepción de asistencia sanitaria transfronteriza.

En particular, informará sobre:

a) Las condiciones de reembolso de los gastos, de conformidad con lo dispuesto en este real decreto.

b) Los procedimientos para acceder a la asistencia sanitaria transfronteriza y para determinar su alcance y contenido.

c) Los procedimientos para formular reclamaciones o solicitar una indemnización, cuando el paciente considere que no se han respetado sus derechos, conforme a lo dispuesto en este real decreto.

La información relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza distinguirá claramente entre los derechos reconocidos a los pacientes en virtud del presente real decreto y los derivados de los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de seguridad social.

5. El Punto Nacional de Contacto facilitará a los pacientes de otros Estados Miembros, en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza en España, información relativa a:

a) Los proveedores de asistencia sanitaria, incluyendo, si la solicitan, información sobre el derecho de un proveedor específico a prestar asistencia sanitaria y de las posibles restricciones en su práctica.

b) Las normas y directrices sobre calidad y seguridad establecidas en España, incluidas las disposiciones sobre supervisión y evaluación de los proveedores de asistencia sanitaria, e información sobre cuáles de ellos están sometidos a estas normas y directrices.

c) Información sobre la accesibilidad de los hospitales para las personas con discapacidad.

d) Información sobre los derechos de los pacientes, y los procedimientos para presentar reclamaciones, los mecanismos para solicitar una indemnización, así como también las opciones jurídicas y administrativas disponibles para la resolución de litigios, incluidos los casos de daños

derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza, de conformidad con lo previsto en la legislación española.

6. La información a que se refiere este artículo será fácilmente accesible, y estará disponible en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con formatos accesibles a las personas con discapacidad. Esta información se mantendrá actualizada.

*Artículo 8. Información a facilitar por los proveedores de asistencia sanitaria.*

1. El centro sanitario facilitará al ciudadano, usuario y paciente, información sobre su ubicación, organigrama, oferta de servicios, la actividad anual, los indicadores de calidad del centro, su acreditación o certificación respecto a sistemas de calidad como el sistema de formación sanitaria especializada, el de los Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR), sistemas de acreditación de la comunidad autónoma, sistemas de gestión de la calidad o certificaciones respecto a normas UNE/CEN/ISO u otras.

2. La información de la oferta de servicios del centro sanitario incluirá la descripción de las características organizativas de los servicios y unidades, el conjunto de procedimientos y técnicas científico-sanitarios y lista de espera.

3. El centro sanitario facilitará las aclaraciones y ayudas de índole práctica que el usuario demande sobre procedimiento o trámite de acceso, horario de funcionamiento, documentación o condiciones administrativas y/o asistenciales que debe cumplir el paciente para acceder a los servicios incluidos en la oferta, condiciones de visita y acompañamiento al paciente y condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad.

4. En la información que facilite el centro sanitario se especificará, al menos en castellano y en la lengua oficial de la comunidad autónoma correspondiente, la/s lengua/s en la que se presta la atención sanitaria.

5. El centro sanitario expondrá de forma visible, en las zonas de acceso al mismo, la información, siempre coincidente con la de la autorización sanitaria y registro, sobre el tipo de centro y denominación, y la relación de unidades que integran la oferta asistencial autorizada.

6. El centro sanitario deberá facilitar al paciente la información adecuada que le permita elegir, con pleno conocimiento de causa, las opciones de tratamiento o alternativas asistenciales, así como le informará acerca de los resultados conocidos de estas opciones y de los resultados correspondientes al propio centro.

7. El centro sanitario garantizará la disponibilidad de la información clínica necesaria que permita la continuidad de la prestación de la asistencia de los pacientes atendidos que procedan de otros Estados miembros y que requieran seguimiento dentro del ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza.

8. El centro sanitario dispondrá de una lista de precios a disposición de los ciudadanos, adaptada a su oferta de servicios y facilitará información clara sobre facturas.

*Artículo 9. Seguro de responsabilidad civil de los proveedores de asistencia sanitaria.*

1. Corresponde a cada comunidad autónoma, en el ámbito de sus respectivas competencias, determinar las condiciones esenciales de esta obligación, según lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

2. El centro o servicio sanitario de titularidad privada deberá disponer del correspondiente seguro de responsabilidad, acorde con su actividad, para cubrir posibles indemnizaciones derivadas de eventuales daños causados a las personas a consecuencia de la asistencia sanitaria prestada.

3. En el ámbito de la asistencia sanitaria pública, será de aplicación el régimen de responsabilidad previsto en el Título X de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Para dar cumplimiento a los preceptos citados en el apartado anterior, la administración sanitaria de la comunidad autónoma deberá suscribir y mantener los oportunos contratos de seguro que incluyan tanto la responsabilidad civil del servicio público de salud y sus trabajadores, como la responsabilidad patrimonial del mismo.

4. En todos los casos, el proveedor de asistencia sanitaria está obligado a facilitar al usuario de los servicios, cuando así le sea requerido por éste, la oportuna información respecto a la cobertura de su seguro de responsabilidad profesional, o de otros medios de protección personal o colectiva que posea, en relación con su responsabilidad profesional.

**CAPÍTULO IV**  
**Reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza**

*Artículo 10. Principios generales para el reembolso de gastos.*

1. Los gastos abonados por un asegurado o beneficiario del Sistema Nacional de Salud que haya recibido asistencia sanitaria transfronteriza serán reembolsados por las comunidades autónomas, el Instituto de Gestión Sanitaria y mutualidades de funcionarios, según corresponda, conforme al

procedimiento previsto en este real decreto, siempre que dicha asistencia sanitaria figure entre las prestaciones sanitarias a que el asegurado tiene derecho a través de la cartera de servicios común del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 883/2004.

2. Se exceptúa lo dispuesto en el apartado anterior:

a) En el caso de los titulares de una pensión y los miembros de su familia que residen en España, si son nacionales de un Estado miembro que figura en el anexo IV del Reglamento (CE) nº 883/2004 y que haya reconocido, de conformidad con las disposiciones de dicho Reglamento, los derechos a las prestaciones sanitarias para dicho Estado cuando estén en su territorio. En este caso, el Estado les proporcionará la asistencia sanitaria y correrá con los gastos correspondientes con arreglo a su legislación y en las mismas condiciones que si residiesen en ese Estado miembro.

b) Cuando la asistencia sanitaria prestada no esté sujeta a autorización previa, no se presta de conformidad con el Reglamento (CE) nº 883/2004, y se presta en el territorio del Estado miembro que, en virtud del mencionado Reglamento es en última instancia responsable del reembolso de los gastos, los gastos serán asumidos por el citado Estado miembro. Dicho Estado miembro podrá asumir los costes de la asistencia sanitaria con arreglo a los términos, condiciones, criterios de admisibilidad y formalidades reglamentarias o administrativas que haya establecido.

3. Los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza serán reembolsados por la comunidad autónoma donde tenga el domicilio el interesado hasta la cuantía que habría asumido la Administración competente, si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio, sin exceder del coste real de la asistencia sanitaria efectivamente prestada y sin considerar los gastos conexos.

4. El asegurado que solicite el reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza deberá cumplir las mismas condiciones aplicables para el acceso a la asistencia sanitaria que si se hubiera prestado en el territorio de su comunidad autónoma.

En el caso de desplazamientos para recibir en otro estado un tratamiento adecuado a su estado de salud será necesaria la evaluación por un médico de atención primaria u hospitalaria autorizado por nuestro Sistema Nacional de Salud o por otro estado, que justifique la indicación de la prestación sanitaria que se debe prestar al paciente y en el caso de dispensación de medicamentos, será necesaria la prescripción médica que la justifique.

5. El reembolso de los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza requerirá autorización previa en los casos establecidos en este real decreto.

*Artículo 11. Tarifas de reembolso aplicables a los pacientes asegurados en España que solicitan asistencia sanitaria en otro Estado miembro.*

1. Las comunidades autónomas garantizarán un procedimiento transparente para el cálculo de los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza que se haya de reembolsar al asegurado ajustándose a la normativa que esté establecida sobre tasas y precios y teniendo en cuenta el coste real de la asistencia.

2. Se utilizarán como tarifas aplicables para el reembolso de los costes sufragados en otros Estados miembros por los pacientes que tengan derecho, los precios públicos o tarifas que se aplican por la prestación de servicios sanitarios y que son aprobados y publicados en cada comunidad autónoma.

*Artículo 12. Tarifas aplicables a pacientes de otros Estados miembros que solicitan asistencia sanitaria en España.*

Los proveedores de asistencia sanitaria aplicarán a los pacientes de otros Estados miembros las mismas tarifas que aplican a los pacientes nacionales en situaciones médicas comparables.

a) Respecto a las prestaciones sanitarias recibidas en centros y servicios del Sistema Nacional de Salud que estén sujetas a facturación, se aplicarán los precios públicos o tarifas publicadas indicados en el artículo anterior.

b) En el caso de que se haya facilitado asistencia por proveedores privados, se aplicarán las tarifas que éstos tengan publicadas.

*Artículo 13. Publicidad de precios y tarifas.*

Todos los casos de información sobre precios y tarifas previstos en este capítulo, se harán públicos por los proveedores de asistencia sanitaria, conforme a lo dispuesto en el capítulo II.

*Artículo 14. Requisitos mínimos del procedimiento de reembolso.*

1. El procedimiento para el reembolso de los gastos será el establecido por las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas.

2. La solicitud de reembolso se presentará ante el organismo competente de la comunidad autónoma correspondiente al domicilio del asegurado, en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha de pago de la asistencia recibida y se ajustará al formato que la comunidad autónoma haya establecido al efecto.

3. La solicitud de reembolso irá acompañada, como mínimo, de los documentos que se incluyen en el anexo I de este real decreto,

4. Recibida la documentación requerida, el órgano competente de la comunidad autónoma realizará las comprobaciones oportunas para determinar el derecho al reembolso y el importe correspondiente, de acuerdo con las tarifas de la comunidad autónoma.

5. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado, expresión de las reclamaciones y recursos procedentes, de acuerdo con lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre,

6. . El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de reembolso será de tres meses, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la autoridad sanitaria competente

## CAPÍTULO V

### **Asistencia sanitaria que requiere autorización previa**

#### *Artículo 15. Autorización previa.*

1. La prestación de asistencia sanitaria transfronteriza para los tratamientos que se relacionan en el anexo II estará sujeta a la previa autorización por las autoridades competentes de la comunidad autónoma del domicilio del asegurado, por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria o por la mutualidad que, en su caso, corresponda.
2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud establecerá criterios comunes a aplicar por todas las comunidades autónomas, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y mutualidades de funcionarios para llevar a cabo las autorizaciones previas previstas en este artículo.

#### *Artículo 16. Requisitos mínimos del procedimiento de autorización previa.*

1. El procedimiento de autorización previa será el establecido por las autoridades sanitarias competentes de las Comunidades autónomas. La solicitud se presentará ante el organismo competente de la correspondiente comunidad autónoma del domicilio del asegurado y se ajustará al formato que haya establecido al efecto.
2. La administración sanitaria competente comprobará deberá comprobar si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 20 del Reglamento (CE) nº 883/2004. Si se cumplen esas condiciones, concederá la autorización previa de conformidad con lo previsto en este Reglamento, salvo que el paciente solicite que se aplique lo dispuesto en este real decreto.

3. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado, con expresión de las reclamaciones y recursos procedentes, de acuerdo con lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.
4. El plazo máximo para la notificación de la resolución de concesión o, en su caso, denegación de la autorización será de un mes, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la autoridad sanitaria competente
5. Transcurrido dicho plazo sin que hubiera recaído resolución expresa, se podrá entender estimada la solicitud por silencio administrativo, en los términos previstos en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

*Artículo 17. Causas de denegación de la autorización previa.*

La administración sanitaria competente podrá denegar una autorización previa en los siguientes casos:

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 la evidencia del 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 la asistencia sanitaria vaya a ser proporcionada por un proveedor 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.

d) Cuando la atención sanitaria pueda prestarse en territorio nacional / de la correspondiente comunidad autónoma en un plazo que sea médicamente justificable.

Para decidir sobre si el plazo se considera médicamente justificable se realizará una evaluación clínica individualizada que tendrá en cuenta el estado de salud de cada paciente y la posible evolución de su enfermedad.

Adicionalmente, se tendrán en cuenta los plazos determinados en el Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, por el que se establecen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud y las normas de garantías de tiempos de espera vigentes en cada comunidad autónoma.

## CAPÍTULO VI

### Cooperación en materia sanitaria

#### *Artículo 18. Asistencia mutua y cooperación.*

España cooperará con otros Estados miembros para facilitar la prestación de la asistencia sanitaria transfronteriza y colaborará en los ámbitos que se recogen en este capítulo.

#### *Artículo 19. Intercambio de información sobre profesionales sanitarios.*

1. El órgano administrativo responsable del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, regulado en la disposición adicional décima de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, será el competente para informar, previa solicitud, a las administraciones públicas de otros Estados miembros de la Unión Europea, sobre el derecho y la aptitud para el ejercicio de los profesionales sanitarios, a efectos de la asistencia sanitaria transfronteriza.

2. Este órgano dará respuesta a las solicitudes de información a través del Sistema de Información del Mercado Interior establecido en virtud de la Decisión 2008/49/CE de la Comisión, de 12 de diciembre de 2007, relativa a la protección de los datos personales en la explotación del Sistema de Información del Mercado Interior (IMI).

#### *Artículo 20. Reconocimiento de recetas extendidas en otro Estado miembro.*

1. Las recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, cuya comercialización haya sido autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado, podrán dispensarse, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

2. Queda prohibida cualquier restricción a su reconocimiento, a menos que esta restricción:

a) Tenga como fin proteger la salud y no resulte discriminatoria para los nacionales de otros Estados miembros, o

b) Se base en dudas legítimas y justificadas sobre la autenticidad, el contenido o la inteligibilidad de una receta determinada.

3. El reconocimiento de las recetas no afectará a las normas sobre financiación pública de los medicamentos. El reembolso de los gastos de medicamentos se regirá conforme a lo dispuesto en el presente real decreto.

4. El reconocimiento de la receta no afectará el derecho del farmacéutico, a negarse por razones éticas a dispensar el medicamento recetado en otro Estado miembro, cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción.

5. Cuando se extienda una receta en otro Estado miembro para medicamentos y productos sanitarios disponibles en España, y la dispensación se solicite en España, se tomarán todas las medidas necesarias además del reconocimiento de la receta, para garantizar la continuidad del tratamiento.

6. Lo dispuesto en el apartado anterior será igualmente de aplicación para los productos sanitarios que se comercialicen legalmente en España.

#### *Artículo 21. Redes Europeas de Referencia.*

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, establecerá el procedimiento correspondiente para que los Servicios y Unidades de Referencia ubicados en territorio español, previo informe del Comité de Designación de centros, servicios y unidades de referencia, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, puedan pertenecer o colaborar con las Redes Europeas de Referencia, una vez que la Comisión Europea haya publicado los actos de implementación de éstas.

#### *Artículo 22. Información sobre las Enfermedades Raras.*

1. Con el fin de desarrollar las capacidades de diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras, así como facilitar el conocimiento de las mismas, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ofrecerá:

a) A los profesionales sanitarios: la información disponible para concienciarles de las herramientas existentes en España y en la Unión Europea para facilitar la práctica clínica en las enfermedades raras, tales como los Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud de España (CSUR) y las Redes Europeas de Referencia relacionada con estas enfermedades.

b) A los pacientes: la información sobre las herramientas existentes, tales como los Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud de España (CSUR) y las Redes Europeas de Referencia relacionada con estas enfermedades.

2. Se facilitara también información a los pacientes, profesionales sanitarios y los financiadores de la asistencia sanitaria sobre las posibilidades

que ofrece el Reglamento (CE) nº 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, para la remisión de los pacientes con enfermedades raras a otros Estados miembros, incluso para el diagnóstico y tratamientos de probada eficacia que no estén disponibles en España.

*Artículo 23. Red europea de sanidad electrónica.*

1. Con el objeto de favorecer la cooperación y el intercambio de información con otros Estados miembros, España formará parte de la red europea de sanidad electrónica, regulada en la Decisión 2011/890/UE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2011, por la que se establecen las normas de establecimiento, gestión y funcionamiento de la red de autoridades nacionales responsables en materia de salud electrónica.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad designará la autoridad nacional responsable en materia de sanidad electrónica, comunicándolo a la Comisión Europea.

3. Esta red conectará la autoridad nacional designada con las autoridades nacionales responsables de sanidad electrónica de los diferentes Estados Miembros.

4. La autoridad nacional responsable de sanidad electrónica tendrá como principios informadores los recogidos en el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica que recoge los principios adoptados por la Estrategia Europea de Interoperabilidad y el Marco Europeo de Interoperabilidad.

5. La autoridad nacional responsable de sanidad electrónica dentro del Sistema Nacional de Salud observará el cumplimiento de los objetivos de la red europea de salud electrónica con respeto y observancia de la legislación existente en materia de protección de datos y autonomía del paciente.

*Artículo 24. Red europea de evaluación de las tecnologías sanitarias.*

1. España participará en la Red Europea de evaluación de tecnologías sanitarias, a través de la cual la Unión facilitará la cooperación, la comunicación y el intercambio de información científica entre los Estados Miembros.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad designará a las agencias o unidades, miembros de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, como organismos nacionales encargados de la evaluación de las tecnologías sanitarias, para que participen en la Red europea, informando a la Comisión Europea de esta designación.

3. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, valorará la naturaleza y las conclusiones de los trabajos realizadas en el seno de la Red europea, y decidirá sobre la posibilidad de su incorporación en las líneas de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS.

Disposición adicional primera. *Aplicación al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.*

Las referencias que este real decreto hace a las comunidades autónomas serán de aplicación al Instituto de Gestión Sanitaria (INGESA) adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en los supuestos que estén bajo su ámbito de aplicación, al tener atribuidas las competencias en materia de asistencia sanitaria en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.

Disposición adicional segunda. *Relación con otras disposiciones*

El presente real decreto se aplicará sin perjuicio de lo establecido en las disposiciones siguientes:

- a) Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del sistema nacional de salud y el procedimiento para su actualización.
- b) Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.
- c) Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".
- d) Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal
- e) Ley 45/1999, de 29 de noviembre, sobre el desplazamiento de trabajadores en el marco de una prestación de servicios transnacionales.
- f) Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.
- g) Capítulo III del Título II de la Ley 62/2000, de 30 de diciembre de medidas fiscales, administrativas y del orden social, en el que se establece las medidas para la aplicación del principio de igualdad de trato.
- h) Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- i) Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

j) Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y los centros y servicios de transfusión.

k) Reglamento (CE) nº 859/2003 del Consejo de 14 de mayo de 2003 por el que se amplían las disposiciones del Reglamento (CEE) y del Reglamento (CEE) nº 574/72 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por las mismas.

l) Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procedimiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

m) Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

n) Reglamento (CE) nº 883/2004 y el Reglamento (CE) nº 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 (CE) nº 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

ñ) Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, y la Directiva 2006/100/CE, del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como a determinados aspectos del ejercicio de la profesión de abogado.

o) Reglamento (CE) nº 1082/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2006, sobre la Agrupación europea de cooperación territorial (AECT).

p) Reglamento (CE) nº 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y seguridad en el trabajo.

q) Reglamento (CE) nº 593/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la ley aplicable a las obligaciones contractuales (Roma I), Reglamento (CE) nº 864/2007, relativo a la ley aplicable a las obligaciones extracontractuales (Roma II) y otras normas de la Unión de Derecho internacional privado, en particular normas relativas a la competencia de los tribunales y al Derecho aplicable.

r) Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.

s) Reglamento (UE) nº 1231/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de noviembre de 2010 por el que se amplía la aplicación del Reglamento (CE) nº 883/2004 y el Reglamento nº 987/2009 a los nacionales de terceros países, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por los mismos.

Disposición adicional tercera. *Asistencia sanitaria transfronteriza en regímenes especiales de funcionarios.*

1. Las comunidades autónomas y el INGESA serán las administraciones competentes en los procedimientos relativos a la asistencia transfronteriza de las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios que hubieran sido adscritas a sus correspondientes servicios de salud por el procedimiento establecido.

2. Para las personas encuadradas en dichas mutualidades que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de otras modalidades, la respectiva mutualidad, como administración competente, establecerá en los instrumentos jurídicos específicos la forma y el procedimiento de gestión para hacer efectivo el derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza, en los términos estipulados en este real decreto, así como las tarifas aplicables para el reembolso.

#### Disposición adicional cuarta. *Informes*

1. Con el fin de prestar asistencia a la Comisión para la evaluación y elaboración de los informes que, de acuerdo con la normativa comunitaria, le corresponde realizar, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad facilitará toda la información disponible que se solicite a tal efecto.

2. Para poder dar cumplimiento a lo previsto en el apartado anterior, las comunidades autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria suministrarán información sobre los flujos de pacientes, la magnitud financiera de la movilidad de los pacientes, aspectos relativos al reembolso de los gastos de asistencia transfronteriza.

#### Disposición adicional quinta. *Actualización del anexo II*

El Consejo Interterritorial del SNS, a través de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, analizará durante el primer año tras la entrada en vigor de este real decreto, y posteriormente con la periodicidad que se determine, los flujos de pacientes, los aspectos financieros y organizativos de la movilidad de los pacientes, la aplicación de los procedimientos de reembolso y autorización previa y el tipo de prestaciones solicitadas en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza, valorando la evolución de estos factores, con el fin de poder actualizar las prestaciones sometidas a autorización previa contenidas en el anexo II.

#### Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación*

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. El artículo 3, queda redactado de la siguiente forma:

“Artículo 3. Formatos y datos comunes de las recetas médicas.

1. Las recetas médicas, públicas o privadas, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, y en soporte electrónico, y deberán ser complementadas con una hoja de información al paciente, de entrega obligada al mismo, en la que se recogerá la información del tratamiento necesaria para facilitar el uso adecuado de los medicamentos o productos sanitarios prescritos.

2. El prescriptor deberá consignar en la receta y en la hoja de información para el paciente los datos básicos obligatorios, imprescindibles para la validez de la receta médica, indicados a continuación:

a) Datos del paciente:

1.º El nombre, dos apellidos, y año de nacimiento.

2.º En las recetas médicas de asistencia sanitaria pública, el código de identificación personal del paciente, recogido en su tarjeta sanitaria individual, asignado por su Servicio de Salud o por las Administraciones competentes de los regímenes especiales de asistencia sanitaria. En el caso de ciudadanos extranjeros que no dispongan de la mencionada tarjeta, se consignará el código asignado en su tarjeta sanitaria europea o su certificado provisional sustitutorio (CPS), o el número de pasaporte para extranjeros de países no comunitarios. En todo caso se deberá consignar, asimismo, el régimen de pertenencia del paciente.

3.º En las recetas médicas de asistencia sanitaria privada, el número de DNI o NIE del paciente. En el caso de que el paciente no disponga de esa documentación se consignará en el caso de menores de edad el DNI o NIE de alguno de sus padres o, en su caso, del tutor, y para ciudadanos extranjeros el número de pasaporte.

b) Datos del medicamento:

1.º Denominación del principio/s activo/s.

2.º Denominación del medicamento si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico; en tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial.

3.º Dosificación y forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños, adultos.

4.º Vía o forma de administración, en caso necesario.

5.º Formato: número de unidades por envase o contenido del mismo en peso o volumen.

6.º Número de envases o número de unidades concretas del medicamento a dispensar.

7.º Posología: número de unidades de administración por toma, frecuencia de las tomas (por día, semana, mes) y duración total del tratamiento.

Los datos referidos en los epígrafes 5.º y 6.º sólo serán de obligada consignación en las recetas médicas emitidas en soporte papel. En las recetas médicas emitidas en soporte electrónico sólo serán de cumplimentación obligada por el prescriptor cuando el sistema electrónico no los genere de forma automática.

c) Datos del prescriptor:

1.º El nombre y dos apellidos.

2.º Datos de contacto directo (correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional)

3.º Dirección profesional, incluyendo la población y el nombre de España. La referencia a establecimientos instituciones u organismos públicos solamente podrá figurar en las recetas médicas oficiales de los mismos.

4.º Cualificación profesional

5.º Número de colegiado o, en el caso de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud, el código de identificación asignado por las Administraciones competentes y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

En las recetas médicas de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas, en lugar del número de colegiado podrá consignarse el número de Tarjeta Militar de Identidad del facultativo. Asimismo se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

6.º La firma será estampada personalmente una vez cumplimentados los datos de consignación obligatoria y la prescripción objeto de la receta. En las recetas electrónicas se requerirá la firma electrónica, que deberá producirse conforme con los criterios establecidos por la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

En las recetas del Sistema Nacional de Salud, los datos del prescriptor, a los que se refieren los epígrafes 3.º y 5.º se podrán consignar además de forma que se permita la mecanización de dichos datos por los servicios de salud y las mutualidades de funcionarios.

d) Otros datos:

1.º La fecha de prescripción (día, mes, año): fecha del día en el que se cumplimenta la receta.

2.º La fecha prevista de dispensación (día, mes, año): fecha a partir de la cual corresponde dispensar la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

3.º N.º de orden: número que indica el orden de dispensación de la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

Además de los datos señalados en los epígrafes anteriores, en su caso, deberá ser consignado el visado por las Administraciones sanitarias, de acuerdo con el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos. En caso de recetas electrónicas, el visado se realizará en la forma prevista en el artículo 8.7 de este real decreto.

En las recetas médicas en soporte papel y en la hoja de información al paciente para el caso de receta electrónica se incluirá una cláusula que informe al paciente en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

3. La hoja de información para el paciente estará diferenciada de la receta pudiendo ser separable de la misma, o bien constituir un impreso independiente, donde el prescriptor podrá relacionar todos los medicamentos y productos sanitarios prescritos, facilitando al paciente la información del tratamiento completo y el diagnóstico, si procede, a juicio del prescriptor.

4. Todos los datos e instrucciones consignados en la receta médica deberán ser claramente legibles, sin perjuicio de su posible codificación adicional con caracteres ópticos. Las recetas médicas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.

Dos. Se añade un nuevo artículo 15.bis que tendrá la siguiente redacción:

*Artículo 15.bis. Reconocimiento de recetas extendidas en otro Estado miembro de la Unión Europea*

1. Las recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente cuya comercialización haya sido autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario, o autorizados conforme al Reglamento (CE) Nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado podrán dispensarse de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. A estos efectos, los elementos que como mínimo deben figurar en la receta son los indicados a continuación:

- a) Identificación del paciente: Apellido(s), nombre (in extenso, no solo las iniciales) y fecha de nacimiento
- b) Autenticación de la receta: Fecha de expedición
- c) Identificación del profesional sanitario prescriptor: Apellido(s), nombre (in extenso, no solo las iniciales), cualificación profesional, datos de contacto directo (correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional), dirección profesional (y Estado miembro), y firma (escrita o digital, según el medio elegido para expedir la receta)
- d) Identificación del medicamento o producto sanitario: Denominación del principio/s activo/s, marca comercial si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico y, en tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial forma farmacéutica; cantidad, dosis y pauta posológica.

3. Queda prohibida cualquier restricción a su reconocimiento, a menos que dichas restricciones se limiten a lo que sea necesario y proporcionado para proteger la salud humana y no sean discriminatorias, o se basen en dudas legítimas y justificadas sobre la autenticidad, el contenido o la inteligibilidad de una receta determinada.

El reconocimiento de la receta no afectará el derecho del farmacéutico, a negarse por razones éticas a dispensar el medicamento recetado en otro Estado miembro, cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción.

4. Lo dispuesto en este artículo será igualmente de aplicación para los productos sanitarios que se comercialicen legalmente en España.

Tres Se sustituye el anexo, que queda redactado de la siguiente forma:

## **ANEXO**

### **Criterios básicos de las recetas médicas y órdenes de dispensación**

#### **PRIMERO.- Receta Médica Oficial del Sistema Nacional de Salud y de las Mutualidades de Funcionarios.**

Las recetas médicas oficiales que han de utilizarse para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud incluidas las de las Mutualidades de Funcionarios, así como las de medicamentos no financiados, se adaptarán a las características comunes que se establecen en este Anexo.

1. En el ángulo superior izquierdo de los modelos que se incorporan en este Anexo, se hará constar la identidad de la Administración u Organismo competente que emite la receta y en el ángulo superior derecho la leyenda Sistema Nacional de Salud.

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la receta se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

2. Especificaciones técnicas de los modelos de recetas médicas.
  - a. Dimensiones aproximadas: 22 por 12 centímetros.
  - b. Las recetas oficiales se adaptarán a los siguientes criterios básicos de diferenciación:
    - Conforme a lo señalado en el punto 1, en el espacio destinado a Administración u Organismo competente se consignará la denominación de la Entidad Gestora o del Organismo que emite la receta.
    - En el espacio destinado a “Contingencia”, se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificados de acuerdo al siguiente esquema:
      - a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.
      - b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación de un 10 %.
      - c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %.
      - d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %.
      - e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %.
      - f) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.
      - g) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados.
    - En el espacio destinado a “Régimen de uso”, para las recetas de las Mutualidades de Funcionarios se consignará la condición de mutualista.
    - El espacio de “Código de receta” estará reservado para la identificación codificada de la receta.
    - El espacio “Información al farmacéutico y visado en su caso”, estará reservado a la información que el prescriptor considere trasladar al farmacéutico, y en caso de requerir visado a su

consignación.

- c. En las recetas de accidente de trabajo o enfermedad profesional, los datos correspondientes a la denominación y domicilio de la Empresa, deberán constar adicionalmente a continuación de los datos referidos a prescriptor y fecha de prescripción.
  - d. En las recetas para medicamentos no financiados se hará constar la leyenda: “No válido para facturación”. No se incluirán en el documento espacios reservados a cupones precinto o asimilados, utilizándose dicho espacio para hacer constar la citada leyenda.
  - e. Los talonarios se confeccionarán según los requisitos que establezcan los Servicios de Salud y Administraciones competentes de las Mutualidades de Funcionarios.
  - f. Hoja de información al paciente: Dimensiones aproximadas 22 por 12 centímetros o tamaño DIN A-4, adoptándose la que se estime más adecuada para facilitar al paciente la información de su tratamiento.
3. Hoja de medicación activa e información al paciente para el sistema de receta electrónica.
- a. Dimensiones aproximadas: Tamaño DIN A-4.
  - b. Conforme a lo señalado en el punto 1 deberá figurar la denominación de la Entidad Gestora o del Organismo que emite la receta. En relación con los datos a consignar:
    - En el espacio destinado a “Régimen de uso”, se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, o mutualista en recetas de las Mutualidades de Funcionarios
    - “Código de prescripción”: espacio reservado al dato asignado por el sistema electrónico, con carácter único e irrepetible, para la identificación de la prescripción de cada medicamento o producto sanitario.
  - c. Se confeccionarán según los requisitos que establezcan los Servicios de Salud y Administraciones competentes de las Mutualidades de Funcionarios.

## **SEGUNDO.- Receta Médica para la Asistencia Sanitaria Privada.**

Las recetas médicas utilizadas en la asistencia sanitaria que se desarrolle fuera del ámbito hospitalario y no sean las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud incluidas las de las Mutualidades de Funcionarios, se atenderán en sus especificaciones técnicas, a lo dispuesto en el punto

primero del presente Anexo, con las salvedades específicas correspondientes como son los espacios destinados a: Régimen de uso y cupones precinto o asimilados, que no serán incluidos en el documento.

En el espacio “Contingencia”, se hará constar Receta médica para asistencia sanitaria privada.

En el ángulo superior izquierdo, podrán incluirse elementos de numeración y códigos de identificación de las recetas.

En el ángulo superior derecho, podrá constar la denominación de la Institución, si procede.

### **TERCERO.- Orden de Dispensación Hospitalaria.**

Las órdenes de dispensación hospitalaria utilizadas en el ámbito hospitalario para pacientes no ingresados, se adaptarán a lo dispuesto para la receta médica en el presente Anexo, con las salvedades correspondientes, como son los espacios destinados a: Régimen de uso, y cupones precinto o asimilados, que no serán incluidos en el documento, así como para posibilitar la prescripción de varios medicamentos.

En el espacio “Contingencia”, se hará constar Orden de dispensación hospitalaria.

Además, en la Orden de dispensación hospitalaria, se especificará el servicio de farmacia en lugar de la oficina de farmacia, incluyendo asimismo, el número de Historia Clínica en los datos del paciente y el servicio médico o unidad clínica, además del prescriptor.

Como comprobante de la dispensación, constará la fecha del recibí del paciente y su firma.

Por los hospitales, en la asistencia sanitaria privada, así como por las Administraciones y Organismos competentes, en caso de estimarlo oportuno, podrán incluirse en las órdenes de dispensación hospitalaria las referencias o datos y las copias necesarias para su correcta utilización y control.

### **CUARTO.- Orden de Dispensación.**

La orden de dispensación a la que se refiere el artículo 1 apartado c) del presente real decreto, con carácter general, se atenderá a los criterios básicos establecidos en este Anexo para la receta médica y se adecuará a las características que se describen en el correspondiente modelo.

En particular, la orden de dispensación oficial del Sistema Nacional de Salud incluida la de las Mutualidades de Funcionarios se atenderá a los criterios básicos establecidos en el punto primero, mientras que la orden de

dispensación para la asistencia sanitaria privada deberá atenerse a los criterios básicos establecidos en el punto segundo.



ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE		CONTINGENCIA	SISTEMA NACIONAL DE SALUD	
RECETA MÉDICA – RÉGIMEN DE USO	<b>PRESCRIPCIÓN</b> (Consignar el medicamento –forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Núm. envases/unidades <input type="text"/>	Duración del tratamiento <hr/> Posología unidades      pauta <hr/> Nº orden dispensación Fecha prevista dispensación ____ / ____ / ____	<b>Paciente</b> (Nombre y apellidos, año de nacimiento y número de identificación)  <b>Prescriptor</b> (datos de identificación y firma)  Fecha de la prescripción ____ / ____ / ____	
	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	Información al farmacéutico y visado, en su caso	<b>Farmacia</b> (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de dispensación)	
	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	<b>Motivo de la sustitución</b> <input type="checkbox"/> Urgencia <input type="checkbox"/> Desabastecimiento <b>Firma del Farmacéutico</b>	Fecha de la prescripción ____ / ____ / ____	
	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para dispensación o en su defecto de la fecha de prescripción. La medicación prescrita no superará los tres meses de tratamiento. La receta es válida para una única dispensación en la farmacia.	CÓDIGO DE RECETA	En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero “...” para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es “...” Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante “...” o en el telf. ....
<b>INDICACIÓN</b> (Consignar el medicamento –forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Núm. envases/unidades <input type="text"/>	<b>PRESCRIPCIÓN</b> (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Núm. envases/unidades <input type="text"/>	<b>CONTINGENCIA</b> Duración del tratamiento <hr/> Posología unidades      pauta <hr/> Nº orden dispensación Fecha prevista dispensación ____ / ____ / ____ Nº orden dispensación Información al farmacéutico y visado, en su caso Fecha prevista dispensación ____ / ____ / ____	<b>Paciente</b> (Nombre y apellidos, año de nacimiento y número de identificación)  <b>Enfermero/a</b> (datos de identificación y firma)  <b>Prescriptor</b> (datos de identificación y firma)  Fecha de la indicación ____ / ____ / ____ Fecha de la prescripción ____ / ____ / ____	
CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	Diagnóstico/S (si procede)	<b>Motivo de la sustitución</b> <input type="checkbox"/> Urgencia <input type="checkbox"/> Desabastecimiento <b>Firma del Farmacéutico</b>	<b>Farmacia</b> (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de dispensación)	
CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	<b>Instrucciones al paciente</b> (si procede)	La validez de esta orden expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para dispensación o en su defecto de la fecha de indicación. La medicación prescrita no superará los tres meses de tratamiento. La orden es válida para una única dispensación en la farmacia. El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento.	CÓDIGO DE ORDEN	En cumplimiento del art. 5 de La Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero “...” para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es “...” Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante “...” o en el telf. ....
CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	La validez de esta orden expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para dispensación o en su defecto de la fecha de indicación. La medicación prescrita no superará los tres meses de tratamiento. La orden es válida para una única dispensación en la farmacia. El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento.	CÓDIGO DE RECETA	En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero “...” para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es “...” Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante “...” o en el telf. ....

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE		CONTINGENCIA		SISTEMA NACIONAL DE SALUD	
INFORMACIÓN AL PACIENTE - RÉGIMEN DE USO	<b>INDICACIÓN</b> (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envases) Núm. envases/unidades <input type="text"/>	Duración del tratamiento		<b>Paciente</b> (Nombre y apellidos, año de nacimiento y número de identificación)	
		Posología			
		unidades	pauta		
		<b>Nº orden dispensación</b> <input type="text"/>			
	<b>Fecha prevista dispensación</b> ____ / ____ / ____		<b>Enfermero/a</b> (datos de identificación y firma)		
<b>Diagnóstico/s</b> (si procede)				<b>Fecha de la indicación</b> ____ / ____ / ____	
<b>Instrucciones al paciente</b> (si procede)					
El paciente conservará este documento de información durante el periodo de validez del tratamiento.		<b>CÓDIGO DE ORDEN</b>		En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero “...” para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es “...” Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante “...” o en el telf. ...	

### Sistema de Receta Electrónica del Sistema Nacional de Salud

#### HOJA DE MEDICACION ACTIVA E INFORMACIÓN AL PACIENTE

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE	Nombre y apellidos del prescriptor/ enfermero	PACIENTE (Nombre y apellidos) y número de identificación	Año Nacimiento
	Dirección		
Régimen de uso	Población	Fecha de emisión ____ / ____ / ____	Firma del prescriptor/ enfermero
	Nº Colegiado o Nº de Identificación		
	Especialidad		

Código o Número de prescripción	Prescripción/Indicación (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y número de unidades por envase)	Posología		Duración del tratamiento
		Unidades	Pauta	

--	--	--	--	--

**Diagnóstico/s (si procede)**

**Instrucciones para el paciente:**

El paciente autoriza el acceso por el farmacéutico a los tratamientos incluidos en esta relación.

El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento.

En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "...” para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "...” Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...” o en el telf. ...

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final tercera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante el presente real decreto se incorpora 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 y 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.

Disposición final cuarta. *Desarrollo normativo y actualizaciones de anexos.*

Se habilita a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de este real decreto, así como para la modificación de sus anexos, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor en el plazo de un mes a partir de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Dado en Madrid, el... de... de 2013

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,  
ANA MATO ADROVER

## ANEXO I

### Documentación preceptiva para el procedimiento de reembolso

1. Facturas originales, en las que deberá acreditarse por el centro que las expida que han sido abonadas. Deberá constar, al menos:

- a) el nombre y residencia del paciente,
- b) el nombre o denominación social y domicilio de la persona física o jurídica que emita las facturas
- c) el nombre del Servicio o Unidad clínica
- d) datos de identificación del profesional responsable de la asistencia sanitaria transfronteriza
- e) los diversos conceptos asistenciales realizados de forma detallada, en la forma en que se especifique en cada comunidad autónoma, el importe de cada uno y la fecha de realización.

2. Fotocopia de la prescripción médica o el informe clínico correspondiente, que deberá incluir inexcusablemente:

a) Breve resumen de la historia clínica del paciente, en la que se recoja la razón clínica por la que se presta la asistencia sanitaria transfronteriza.

b) Asistencia sanitaria transfronteriza prestada:

1º. Diagnóstico principal (indicando el código CIE-9-MC)

2º. Patología, técnica, tecnología o procedimiento para el que se solicita la asistencia sanitaria transfronteriza

c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos principales y secundarios realizados (indicando el código CIE-9-MC) relacionados con el motivo de la asistencia sanitaria transfronteriza

d) Revisiones que deben realizarse y plazo estimado para las mismas

e) Otros datos que se considere oportuno reseñar. Se tendrán en cuenta las disposiciones del Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el Conjunto Mínimo de Datos del SNS, así como las especificaciones de interoperabilidad adoptadas por el Sistema HCDSNS para el intercambio de información clínica.

## ANEXO II

### Prestaciones sanitarias sometidos a autorización previa

Están sujetos a autorización previa:

1. Cualquier tipo de atención sanitaria que implique que el paciente tenga que pernoctar en el hospital al menos una noche.
2. Aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos incluidos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud que han sido seleccionadas en base a la exigencia del uso de procedimientos o equipos médicos sumamente especializados, a la necesidad de atención a pacientes con problemas complejos, o a su elevado coste económico:
  - a) Tomografía por emisión de positrones (PET), y combinada con el TC (PET-TC) y SPECT.
  - b) Diálisis.
  - c) Litotricia renal.
  - d) Reproducción humana asistida.
  - e) Cirugía mayor ambulatoria intervencionista o que requiera la utilización de un implante quirúrgico incluido en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.
  - f) Tratamientos oncológicos: Radioterapia y quimioterapia.
  - g) Radiocirugía.
  - h) Los análisis genéticos incluidos en la cartera de servicios, orientados a diagnósticos de casos complejos, incluidos el diagnóstico prenatal y el preimplantacional, análisis genéticos presintomáticos y de portadores, análisis de farmacogenética y farmacogenómica.
  - i) Tratamientos de discapacidades que requieran los siguientes productos incluidos en la prestación ortoprotésica suplementaria para su corrección o mejoría: Sillas de ruedas eléctricas, prótesis de miembro superior excepto las prótesis parciales de mano, prótesis de miembro inferior excepto las prótesis parciales de pie, audífonos (en las condiciones de uso recogidas en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006) y bitutores.
  - j) Tratamientos con fórmulas completas para nutrición enteral domiciliaria.
  - k) Tratamientos con fórmulas y módulos nutricionales para trastornos congénitos del metabolismo de los hidratos de carbono, aminoácidos y lípidos.
  - l) Atención a patologías y realización de procedimientos para los cuales se han designado servicios de referencia, de acuerdo con el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud, incluidos en el anexo III del Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria, o se han designado servicios de referencia en Europa.



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

**MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO**

**PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE**

**LA APLICACIÓN DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES EN LA ASISTENCIA SANITARIA**

**TRANSFRONTERIZA**



## **ÍNDICE**

### **I. RESUMEN EJECUTIVO.**

### **II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA**

#### **1. MOTIVACIÓN**

#### **2. OBJETIVOS**

#### **3. ALTERNATIVAS**

### **III. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

#### **1. CONTENIDO**

#### **2. ANÁLISIS JURÍDICO**

#### **3. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

### **IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS**

#### **1. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS**

#### **2. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO**

#### **3. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO**

#### **4. OTROS IMPACTOS**



La presente memoria del análisis de impacto normativo se dicta de conformidad con lo señalado en el Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo, así como con la Guía Metodológica para su elaboración aprobada por el Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de diciembre de 2009.

### I- RESUMEN EJECUTIVO

<b>Ministerio/Órgano proponente</b>	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad	<b>Fecha</b>	20/06/2013
<b>Título de la norma</b>	PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS PARA GARANTIZAR LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA		
<b>Tipo de Memoria</b>	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			
<b>Situación que se regula</b>	El objeto de este Real Decreto es la transposición de la Directiva 24/2011 relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. Esta Directiva 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, 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.		



<b>Objetivos que se persiguen</b>	<p>a) 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 asegurados en España como la asistencia sanitaria prestada en España a pacientes procedentes de otros Estados miembros.</p> <p>b) Permitir que los pacientes puedan optar entre la asistencia sanitaria transfronteriza que se regula en este real decreto 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.</p> <p>c) Facilitar la cooperación con otros Estados miembros de la Unión Europea en materia de asistencia sanitaria.</p>
<b>Principales alternativas consideradas</b>	No caben otras alternativas.
<b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>	
<b>Tipo de norma</b>	Real Decreto.
<b>Estructura de la Norma</b>	El Proyecto está constituido por: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Preámbulo</li><li>▪ 6 capítulos</li><li>▪ 24 artículos</li><li>▪ 5 disposiciones adicionales</li><li>▪ 5 disposiciones finales</li><li>▪ 2 anexos</li></ul>



### Informes recabados

El real decreto se dicta a propuesta del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Secretaría General de Sanidad y Consumo).

El proyecto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, debe someterse a los siguientes informes:

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Defensa.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Justicia.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio del Interior.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales e Igualdad.
- Informe del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.
- Informe de los demás departamentos ministeriales.
- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos.
- Informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.
- Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Dictamen del Consejo de Estado.



### Trámite de audiencia.

El proyecto debe someterse, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, a audiencia de:

- Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA)
- Consejerías de Sanidad de todas las Comunidades Autónomas
- 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 Podólogos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Diplomados en Enfermería
- Consejo General de Colegios de Fisioterapeutas
- Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios
- Consejo General de Colegios Oficiales de Ópticos Optometristas
- Consejo General de Colegios de Logopedas
- Consejo de Colegios de Dietistas y Nutricionistas de la Comunidad de Castilla-La Mancha
- Consejo General de Colegios de Psicólogos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos y Bioquímicos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Químicos
- Colegio Oficial 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)
- Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP)
- Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE) (CEPYME)
- 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 (ISFASS)
- Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE)
- Mutualidad General Judicial (MUJEJU)
- Consejo de Consumidores y Usuarios
- Organización de Consumidores y Usuarios (OCU)
- Red Ciudadana del SNS
- Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER):
- Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad (CERMI)
- Coalición de Ciudadanos con Enfermedades Crónicas
- 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)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

## ANALISIS DE IMPACTOS



<b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS.</b>	El Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.	
<b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.</b>	Efectos sobre la economía en general	Significa una cierta pero real liberalización del sector de los servicios sanitarios y por ello tendrá un impacto económico positivo.  La mayor movilidad y posibilidad de elección así como una mayor garantía en la calidad y la seguridad son factores positivos para los usuarios y para el sector.
	En relación con la competencia	<input type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input checked="" type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.



	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: __ <input checked="" type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: 236.000 euros __ <input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> No afecta a los presupuestos <input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la AGE. <input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input checked="" type="checkbox"/> implica un gasto: Cuantificación estimada: 32 millones de euros <input type="checkbox"/> Implica un ingreso. Cuantificación estimada: indeterminada
<b>IMPACTO DE GÉNERO.</b>	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>



<b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b>	Es previsible una mayor movilidad de los ciudadanos europeos por motivos sanitarios. Ello será favorable tanto para el sector privado como para el público si saben adaptarse a la nueva situación de liberalización.
<b>OTRAS CONSIDERACIONES</b>	Las previsiones expuestas se formulan sin antecedentes suficientes por la novedad del cambio. Por ello las cuantificaciones pueden estar sometidas a variaciones notables. No obstante en el aspecto económico son más previsibles unas consecuencias positivas que negativas

## **II- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA**

### **1. MOTIVACIÓN**

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.

Esta Directiva tiene como objetivo garantizar la movilidad de los pacientes de conformidad con los principios establecidos por el Tribunal de Justicia, establecer unas reglas para facilitar su acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de elevada calidad en la Unión Europea, así como y promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros, respetando plenamente responsabilidades de éstos en la organización y prestación de asistencia sanitaria.

La Directiva tiene también por objeto aclarar las relaciones de la asistencia sanitaria transfronteriza que regula, con el marco existente de coordinación de los sistemas de seguridad social contenido en los Reglamentos (CE) 883/2004 y 987/2009. Estos Reglamentos garantizan 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 recibir asistencia sanitaria fue-



ra del Estado competente con el reembolso de los gastos por parte de éste, se contemplan de manera muy restringida.

Esta limitación de los Reglamentos ha constituido una materia sobre la que ha habido numerosos pronunciamientos por parte del Tribunal de Justicia Europeo, que siempre ha tenido un papel importante a la hora de definir y ampliar el derecho de los ciudadanos a tener cobertura sanitaria fuera de su Estado de aseguramiento. En estos casos ha venido cuestionando si tal regulación 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.

La Directiva ha traído a una norma positiva lo que hasta ahora han sido sentencias del Tribunal Europeo de Justicia y cubre situaciones y aspectos que no están contemplados o cubiertos por los Reglamentos. Se ha de aplicar por lo tanto sin perjuicio del existente marco de coordinación de seguridad social establecido y no afecta a las prestaciones que los actuales Reglamentos ya ofrecen a los ciudadanos.

Así, mediante esta propuesta normativa de Real Decreto se pretende dar cumplimiento a lo establecido en la Directiva clarificando los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza y regulando las responsabilidades del Estado español en relación con esa asistencia. Además se recoge un amplio marco de cooperación entre los Estados miembros de la Unión Europea en materia de asistencia sanitaria.

Los colectivos afectados por esta regulación son aquellos ciudadanos que reciban o deseen recibir asistencia sanitaria en otros Estados de la Unión Europea y los ciudadanos de otros Estados que deseen solicitar o reciban asistencia sanitaria en España.

También afecta a los proveedores de asistencia sanitaria, tanto públicos como privados, puesto que la Directiva que se transpone no hace diferencia entre los que están vinculados a los sistemas de Seguridad Social y Sistemas Nacionales de Salud y los que no lo están, y cualquiera de ellos puede ser elegido por los pacientes.

## **2. OBJETIVOS**

Este proyecto de real Decreto tiene los siguientes objetivos principales:



a) *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 asegurados en España como la asistencia sanitaria prestada en España a pacientes procedentes de otros Estados miembros.*

A tal efecto:

1º 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.

2º Se presta una especial atención a la información a facilitar a los pacientes, tanto a través del Punto Nacional de Contacto como directamente por los propios proveedores de la asistencia sanitaria, que les permita ejercitar sus derechos en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza.

3º Se regulan las normas aplicables al reembolso de gastos contraídos en otros Estados por asegurados en España. Se procede a determinar qué personas tienen derecho al reembolso, qué gastos se consideran reembolsables, las tarifas aplicables y el procedimiento para solicitar y proceder al reembolso. En este sentido se reembolsará hasta la cuantía que se habría asumido si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en España, sin exceder del coste real de la asistencia sanitaria efectivamente prestada. Los servicios cubiertos son los definidos por el Sistema Nacional de Salud y las tarifas que se reembolsarán serán las que se apliquen por éste.

4º Se establece un sistema de autorización previa para el reembolso de los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza, los supuestos en los que se requerirá la misma, el procedimiento previsto y las posibles causas de denegación de la autorización.

b) *Permitir que los pacientes puedan optar entre la asistencia sanitaria transfronteriza que se regula en este real decreto y la que se establece, en el marco vigente de coordinación de los sistemas de seguridad social, por el Reglamento nº 883/2004 del Parlamen-*



*to Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.*

A lo largo del real decreto se hacen continuas referencias al marco vigente de coordinación de los sistemas de seguridad social, con el fin de aclarar la relación de coherencia entre esta reglamentación, que seguirá vigente, y la nueva regulación que supone el presente real decreto, conforme a lo establecido en la Directiva 24/2011.

*c) Facilitar la cooperación con otros Estados miembros de la Unión Europea en materia de asistencia sanitaria.*

Para ello:

1º Se facilitará el intercambio de información con otros Estados miembros sobre el derecho y la aptitud para el ejercicio de los profesionales sanitarios.

2º Se asegurará el reconocimiento de las recetas médicas extendidas en otros Estados miembros, para garantizar así el adecuado seguimiento de la asistencia recibida en otro Estado.

3º Se establecerá el procedimiento correspondiente para que los centros del Sistema Nacional de Salud puedan pertenecer o colaborar con las Redes Europeas de Referencia, una vez que la Comisión Europea haya publicado los actos de implementación de éstas.

4º España formará parte de la Red europea de sanidad electrónica, de carácter voluntario, para favorecer la cooperación y el intercambio de información con otros Estados Miembros en este ámbito.

5º La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias participará como miembro de la Red europea de evaluación de las tecnologías sanitarias, para facilitar la cooperación y el intercambio de información científica entre los Estados.

6º Con el fin de desarrollar las capacidades de diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras, se ofrecerá, a pacientes y profesionales sanitarios, la información disponible para concienciarles de las herramientas existentes en España y en la Unión Europea para facilitar la práctica clínica en relación con estas enfermedades.

### **3. ALTERNATIVAS**

De conformidad con lo señalado en el artículo 21 de la Directiva 2011/24/UE de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, 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 que no existe otra solución alternativa para cumplir el mandato de la norma comunitaria precitada.

### **III.- CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

#### **1. CONTENIDO**

El presente real decreto se ordena en veintisiete artículos estructurados en siete capítulos, seis disposiciones adicionales, tres disposiciones finales y dos anexos.

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 real decreto, que es triple: en primer lugar, regular el derecho de los pacientes a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de alta calidad; en segundo lugar, promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria con otros Estados miembros; y en tercer lugar, regular el derecho de los pacientes a optar entre la asistencia sanitaria transfronteriza a que se refiere este real decreto 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, será aplicable a todo paciente que decida solicitar asistencia sanitaria en otro Estado miembro de la Unión Europea, con independencia de cómo se organice, se preste y se financie ésta.

Quedan excluidos de su ámbito de aplicación los cuidados de larga duración, la asignación y trasplante de órganos, así como los programas de vacunación pública salvo en lo relativo a la cooperación entre Estados miembros.

El *artículo 3* incluye las definiciones aplicables efectos de este real decreto: asistencia sanitaria, asegurado, Estado miembro de afiliación, Estado miembro de tratamiento, asistencia sanitaria transfronteriza, profesional sanitario, proveedor de asistencia sanitaria, paciente, medicamento, producto sanitario, alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, receta, tecnologías sanitarias, historia clínica.

El *artículo 4* establece los principios generales aplicables a la asistencia sanitaria transfronteriza prestada en otros Estados miembros a pacientes asegurados en España.



b) El CAPÍTULO II del real decreto recoge bajo el epígrafe “Garantías de los pacientes en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza” los artículos 5 y 6.

El *artículo 5* se refiere a la asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro a pacientes asegurados en España

El *artículo 6* se refiere a la asistencia sanitaria prestada en España a pacientes asegurados en otros Estados miembro.

c) El CAPÍTULO III del real decreto recoge bajo el epígrafe “Información sobre asistencia sanitaria transfronteriza” 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* se refiere a la información a facilitar por los proveedores de asistencia sanitaria.

El *artículo 9* se refiere al Seguro de responsabilidad civil que deben suscribir los proveedores de asistencia sanitaria.

d) El CAPÍTULO IV del real decreto recoge bajo el epígrafe “Reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza” los artículos 10 a 14.

El *artículo 10* recoge los principios generales para el reembolso de gastos.

El *artículo 11* se refiere a las tarifas de reembolso aplicables a los pacientes asegurados en España que solicitan asistencia sanitaria en otro Estado miembro.

El *artículo 12* se refiere a las tarifas aplicables a pacientes de otros Estados miembros que solicitan asistencia sanitaria en España.

El *artículo 13* establece la publicidad de precios y tarifas.

El *artículo 14* establece el procedimiento de reembolso.

e) El CAPÍTULO V del real decreto recoge bajo el epígrafe “Asistencia sanitaria que requiere autorización previa” los artículos 15 a 17.

El *artículo 15* se refiere al establecimiento de un sistema de autorización previa.

El *artículo 16* establece el procedimiento de autorización previa.

El *artículo 17* recoge las causas de denegación de la autorización previa.

f) El CAPÍTULO VI del real decreto recoge bajo el epígrafe “Cooperación en materia sanitaria” los artículos 18 a 24.



El *artículo 18* sirve de introducción a este capítulo sobre asistencia mutua y cooperación. En él se establece 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 este capítulo.

El *artículo 19* se refiere al intercambio de información sobre profesionales sanitarios. Coherentemente con 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, se designa al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios como el órgano competente del Estado español 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. Asimismo, para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 2011/24/EU y 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, se modifica el Real Decreto Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y ordenes de dispensación.

El *artículo 21* se centra en las 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.

El *artículo 23* se refiere a la participación de España en la Red voluntaria de sanidad electrónica de la Unión Europea, así como recoge los objetivos de esta red.

El *artículo 24* se refiere a la participación de España en la Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias, también de carácter voluntario, así como recoge los objetivos de esta red.

h) El real decreto recoge cinco DISPOSICIONES ADICIONALES, cinco DISPOSICIONES FINALES y dos ANEXOS.

La *primera disposición adicional* trata sobre la aplicación al INGESA de lo regulado en el presente real 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 real decreto 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 a la actualización de las prestaciones sometidas a autorización previa contenidas en el Anexo II de este real decreto.

La *primera disposición final* recoge la modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, con el fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 2011/24/EU y 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.

La *segunda disposición final* se refiere al título competencial al amparo del que se dicta este real decreto.

La *tercera disposición final* se refiere a la incorporación al ordenamiento jurídico español, mediante el presente real decreto, 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.

La *cuarta disposición final* se refiere a la habilitación para el desarrollo normativo, así como para la modificación de sus anexos, con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa de la Unión Europea.

La *quinta disposición final* se refiere a la entrada en vigor de este real decreto, en el plazo de un mes desde de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

El *Anexo I* del real decreto recoge la documentación preceptiva para el procedimiento de reembolso.



El *Anexo II* del real decreto recoge los servicios sanitarios sometidos a autorización previa.

## **ANÁLISIS JURÍDICO**

### **a) Marco jurídico existente**

La protección sanitaria de los ciudadanos europeos cuando se mueven por el espacio europeo viene regulada por el Reglamento (CE) nº 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, sobre la coordinación de los sistemas de Seguridad social, y en el Reglamento (CE) nº 987/2009, de 16 de septiembre, de aplicación. Estos Reglamentos son de aplicación directa en todos los Estados miembros de la Unión Europea.

La normativa comunitaria de seguridad social es un sistema de coordinación. La organización de la seguridad social, y dentro de ella los servicios sanitarios y la atención médica, sigue siendo responsabilidad de los Estados así como el alcance de la protección pública. Lo que hacen las disposiciones comunitarias es establecer normas y principios comunes, que todos los Estados deben respetar, a fin de garantizar la protección de los ciudadanos europeos que trabajan, residen o permanecen en otro Estado miembro. Se trata de clarificar dónde y bajo qué condiciones esa asistencia a que se tiene derecho en el país de aseguramiento se puede tener en otro Estado, qué legislación determinará dicha extensión del derecho y quién cubrirá los costes.

### **b) Antecedentes de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011**

La necesidad de una convivencia entre la libre prestación de servicios y la administración de unos sistemas públicos de seguridad social provocó decisiones por parte del Tribunal de Justicia Europeo con un enfoque expansivo, que terminaron dando origen a un sistema de asistencia transfronteriza doble, al establecer procedimientos basados en los Tratados y mantener por otra parte el procedimiento de coordinación existente a través de los Reglamentos de Seguridad Social.

Ello propició que se requiriera una intervención normativa con la intención, por una parte, de mejorar la seguridad jurídica relativa a las reglas de aplicación de la libre movilidad en servicios sanitarios y, por otra parte, de apoyar a los Estados miembros a fomentar la cooperación entre ellos en algunos ámbitos en materia de asistencia sanitaria.



El primer intento de codificar la jurisprudencia establecida y regular un nuevo modelo de organización ajeno a los Reglamentos de coordinación se realizó con la propuesta de Directiva relativa a los servicios en el mercado interior, que en su borrador inicial incluía los servicios sanitarios, recogiendo la jurisprudencia sobre la asunción de costes de la asistencia prestada en otros Estados y lo relativo a la autorización previa. Sin embargo, el Parlamento Europeo desaprobó este enfoque por la naturaleza especial de los servicios sanitarios y finalmente quedaron excluidos de la Directiva 2006/123/CE de 12 de diciembre.

Como consecuencia, en julio de 2008, la Comisión Europea presentó una iniciativa legal separada para los servicios sanitarios, la propuesta de Directiva relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. El proceso fue muy complejo, con más de dos años de debates intensos y deliberaciones, durante el cual España mantuvo su reserva general a las primeras propuestas.

A pesar de que España siempre defendió la necesidad de una Directiva de servicios sanitarios, sin embargo, el texto propuesto no respondía a las expectativas. Algunos de los argumentos básicos por los que España no estaba satisfecha con la propuesta son los siguientes:

1. El enfoque era demasiado restringido: La Directiva no debería limitarse a abordar la atención sanitaria transfronteriza, sino los servicios de salud en general.
2. Se priorizaba la libre circulación sobre otras libertades, como la autonomía de los Estados miembros para organizar sus sistemas sanitarios.
3. Se solapaba con la normativa comunitaria vigente en materia de coordinación de sistemas de seguridad social y establecía dos sistemas paralelos de asistencia sanitaria transfronteriza opcionales para los pacientes.
4. No se abordaban adecuadamente cuestiones fundamentales, tales como la prestación farmacéutica y otras, como la salud pública y los criterios de calidad de los servicios sanitarios.



Finalmente se aprobó 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 entró en vigor el 24 de abril de 2011.

Su base jurídica es doble. Por una parte, el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), según el cual debe garantizarse un nivel elevado de protección de la salud humana. Y por otra, el artículo 114 del TFUE, sobre mejora del funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de mercancías, personas y servicios.

### **c) Incorporación al ordenamiento jurídico español**

#### **1.- Plazos de transposición:**

La Directiva genera la obligación de resultado de su incorporación al ordenamiento jurídico interno. El plazo establecido para su transposición expira el 25 de octubre de 2013.

#### **2.- Rango de la norma de transposición:**

En base al mandato constitucional del artículo 43, el marco legal básico sanitario ha establecido un modelo organizativo que garantiza unas prestaciones sanitarias de calidad y hace efectivo un catálogo de derechos de los pacientes. A ello responden la Ley general de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. En estas normas y en las de desarrollo se regula lo relativo a la seguridad de los pacientes y la calidad en asistencia sanitaria.

La norma de transposición tiene el rango de Real Decreto en cuanto que tiene un carácter marcadamente técnico y funcional y asimismo incluye aspectos procedimentales que no estaban desarrollados en nuestra normativa.

El presente real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

#### **3.- Indicación y control de obligaciones periódicas contenidas en la norma comunitaria:**

El artículo 20 de la Directiva 24/2011 dispone que la Comisión elaborará antes del 25 de octubre de 2015, y posteriormente cada tres años, un informe sobre la aplicación de la Directiva y lo presentará al Parlamento Europeo y al Consejo.



El informe incluirá en particular información sobre los flujos de pacientes, la magnitud financiera de la movilidad de los pacientes, la aplicación de la limitación del reembolso, la autorización previa y el funcionamiento de las redes europeas de referencia y de los puntos nacionales de contacto.

Los Estados miembros prestarán a la Comisión asistencia y le facilitarán toda la información disponible para que lleve a cabo la evaluación y elabore los informes.

Con este fin, el Real Decreto de transposición establece la obligación para el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y para las Comunidades Autónomas de facilitar periódicamente a la Comisión toda la información disponible que se requiera.

#### **4.- Identificación de obligaciones derivadas de la transposición que puedan recaer en competencias de las Comunidades Autónomas:**

Las Comunidades Autónomas, en virtud del artículo 148.1.21ª, han asumido competencias en materia de sanidad como un medio de aproximar la gestión a los ciudadanos. Por otro lado, la Directiva reconoce el derecho de los Estados a organizar sus sistemas sanitarios y la posible aplicación de ésta al nivel regional.

Desde el primer momento se han identificado los aspectos de la transposición que inciden en la gestión de las Comunidades Autónomas, principalmente los referentes a la calidad y seguridad en la asistencia, los procedimientos de reembolso, la autorización previa, así como la información a facilitar a los ciudadanos a través del Punto Nacional de Contacto y directamente por parte de los proveedores de asistencia sanitaria.

En este sentido, en el proceso de transposición se ha mantenido un contacto continuo con las Comunidades Autónomas a través de reuniones periódicas de las Comisiones correspondientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

#### **5.- Elaboración de las tablas de correspondencia**

Ver anexo I.

## **2. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

### **a) Elaboración**

El real decreto se dicta a propuesta del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Secretaría General de Sanidad y Consumo).

### **b) Informes preceptivos a solicitar por la Secretaría General Técnica**



El proyecto de real decreto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, debe someterse a los siguientes informes:

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Defensa.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Justicia.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio del Interior.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales e Igualdad.
- Informe del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.
- Informe de los demás departamentos ministeriales.
- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos.
- Informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.
- Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Dictamen del Consejo de Estado.

**c) Otros informes a solicitar por la Secretaría General Técnica**

El proyecto debe someterse, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, a audiencia de:

- Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA)
- Consejerías de Sanidad de todas las Comunidades Autónomas
- 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 Podólogos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Diplomados en Enfermería
- Consejo General de Colegios de Fisioterapeutas
- Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios
- Consejo General de Colegios Oficiales de Ópticos Optometristas
- Consejo General de Colegios de Logopedas
- Consejo de Colegios de Dietistas y Nutricionistas de la Comunidad de Castilla-La Mancha
- Consejo General de Colegios de Psicólogos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos y Bioquímicos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Químicos
- Colegio Oficial 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)
- Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP)
- Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE) (CEPYME)
- 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 (ISFASS)
- Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE)
- Mutualidad General Judicial (MUJEJU)
- Consejo de Consumidores y Usuarios
- Organización de Consumidores y Usuarios (OCU)
- Red Ciudadana del SNS
- Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER):
- Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad (CERMI)
- Coalición de Ciudadanos con Enfermedades Crónicas
- Asociación de Alérgicos al Látex
- Asociación Nacional de Empresarios de la Industria Farmacéutica (FARMAIN-DUSTRIA)
- 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
- 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)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Ver datos de contacto de estas entidades en el anexo II.

#### **IV ANÁLISIS DE IMPACTOS**

##### **1. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS**

###### **a) Título competencial prevalente**

La norma se adecua al orden constitucional de distribución de competencias, siendo dictada de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

###### **b) Análisis de la participación autonómica en la elaboración del proyecto**

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha procurado impulsar la participación de las Comunidades Autónomas en el procedimiento de elaboración de este Real Decreto.

Teniendo la intención de realizar la transposición en un proceso de completa transparencia y colaboración con las Comunidades Autónomas, se remitió a éstas el cuestionario que la Comisión Europea había enviado a los Estados miembros para su contestación, con el objetivo de llegar a una mayor concreción en las preguntas que afectarían al ámbito de competencias de las Comunidades.

Se identificaron los aspectos de la transposición que inciden en la gestión de las Comunidades Autónomas, principalmente los referentes a calidad y seguridad de la asistencia, los procedimientos de reembolso, la autorización previa, así como la información a facilitar a los ciudadanos a través del Punto Nacional de Contacto y directamente por parte de los proveedores de asistencia sanitaria.

En este sentido, en el proceso de transposición se ha mantenido un contacto continuo con las Comunidades Autónomas a través de reuniones de los grupos de trabajo constituidos al efecto dentro de las Comisiones correspondientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con el fin de llegar a posiciones comunes en estos ámbitos.



## **2.- IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO**

### **a) Impacto económico general**

**La Directiva y este Real Decreto que la transpone** significan una amplia liberalización del sector de los servicios sanitarios y por ello tendrá un impacto económico positivo.

La mayor movilidad y posibilidad de elección así como una mayor garantía en la calidad y la seguridad son factores positivos para los usuarios y para el sector.

Para España, 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 su estado de afiliación. El saldo acreedor (beneficioso) que estos flujos supondrán para nuestro país resulta imposible de cuantificar en la actualidad.

La otra cara de la moneda sería el flujo de ciudadanos españoles que salgan para ser atendidos en Europa. Nuestro SNS no sólo tendrá que hacer frente a estos reembolsos de gastos (a través de los Servicios de Salud de las CCAA) sino que también se tendrá que adecuar a competir en calidad, seguridad y precios.

### **b) Efectos sobre la competencia en el mercado**

La mayor liberalización significa mayor competencia. A ello tendrán que adaptarse tanto la sanidad pública como la privada en España. Son retos significativos que se traducen en oportunidades en un sector como el sanitario de notable crecimiento en una envejecida y exigente Europa.

En el Real Decreto no se establecen nuevas limitaciones de la competencia.

Sin dejar de ser una parte esencial del Estado del Bienestar, la sanidad es contemplada en la Directiva como un sector dinámico y competitivo del que se pretende una mayor apertura y una mayor calidad.

### **c) Análisis de las cargas administrativas**



De conformidad con lo señalado en el artículo 2.1.d) del Real Decreto 1083/2009, el impacto económico y presupuestario de los proyectos normativos debe contener la detección y medición de las cargas administrativas sobre los sectores, colectivos o agentes afectados por esta norma.

A efectos de la presente memoria del análisis de impacto normativo, se consideran cargas administrativas todas aquellas tareas de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y los ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas del proyecto de real decreto.

### **1. Cargas introducidas con el proyecto y su justificación**

A continuación se expone la valoración de las nuevas cargas administrativas

Estas nuevas cargas administrativas, 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 y/ o de solicitud de autorización previa necesaria para aquellas prestaciones que se especifican en el anexo II de este borrador del RD, solicitudes que en una primera etapa podrán realizarse de forma presencial ante los centros que a dicho efecto destinen las CCAA pero que deseablemente deberían poderse hacer por vía telemática, una vez lo permitan la adecuación de los Sistemas de Información.

#### **1º. Presentación de solicitudes de reembolso de la asistencia sanitaria**

Según la información señalada en el apartado de impacto presupuestario, el número de personas que se prevé pueda resultar afectado por esta medida de reembolso, se estima como máximo en unas 5.000 personas anuales.

Esta carga administrativa se verá reducida al permitirse que la solicitud pueda hacerse electrónicamente, pues en términos de costes, cada solicitud pasaría de costar 80 € (presencial) a 5 € (electrónica). No obstante se asume que un 20% de casos no tendrían acceso a la presentación de solicitud electrónica, por lo que debería posibilitarse simultáneamente la solicitud presencial.



La solicitud de reembolso deberá también acompañarse de la presentación presencial o telemática de diferentes documentos: facturas originales, informes clínicos, justificantes, etc....como está recogido en el artículo 16. punto 2 del proyecto del RD

La presentación de dichos documentos implica la incorporación de nuevas cargas administrativas a las que deberán sumarse las derivadas de la obligación de conservar documentos.

Tipo de carga	Nº Asegurados a que se aplica	Valor unitario de la carga en €	Importe en €/año
Solicitud presencial de reembolso	1.000	80	80.000
Solicitud electrónica de reembolso	4.000	5	20.000
Presentación convencional de documentos y requisitos	1.000	5	5.000
Presentación electrónica de documentos y requisitos	4.000	4	16.000
Obligación de conservar documentos	5.000	20	100.000
<b>TOTAL CARGAS POR REEMBOLSO</b>			<b>221.000</b>

## 2º. Presentación de solicitudes de autorización previa

Según la información señalada anteriormente, el número de personas que se prevé pueda resultar afectado por esta medida, se estima como máximo en un 15% del total de la AST demandada, por lo que, a priori, afectaría a unas 750 personas al año.

Esta carga administrativa se verá reducida al permitirse que la solicitud pueda hacerse electrónicamente, pues en términos de costes, cada solicitud pasaría de costar 80 € (presencial) a 5 € (electrónica). No obstante se asume que un 20% de casos no tendrían



acceso a la presentación de solicitud electrónica por lo que debería posibilitarse simultáneamente la solicitud presencial.

La valoración final de las cargas:

Tipo de carga	Nº Asegurados a que se aplica	Valor unitario de la carga en €	Importe en €/año
Solicitud presencial de reembolso	150	80	12.000
Solicitud electrónica de reembolso	600	5	3.000
TOTAL CARGAS PR. AUTORIZACIÓN PREVIA			15.000

El total de cargas administrativas introducidas derivadas de los procedimientos de reembolso y autorización previa se estima en 236.000 €.

#### **d) Impacto presupuestario:**

Resulta muy difícil calcular la repercusión presupuestaria derivada de la aplicación de la Directiva de Asistencia Sanitaria Transfronteriza (DAST) en España, debido a la indefinición de:

- \* los supuestos a incluir, es decir del alcance de la “asistencia hospitalaria” contemplada en la directiva y susceptible de autorización previa, ya que este tipo de asistencia será en principio la más compleja.
- \* los posibles flujos de población afectada, por esta Directiva.
- \* la escasez y dispersión de la información, tanto asistencial como poblacional, que dificulta un cálculo más ajustado.

En este sentido, la estimación que se ofrece tiene un carácter de **mínimo, en cuanto al tipo de asistencia**, ya que se basa en los datos de lista de espera quirúrgica a realizar en los hospitales del SNS. Esto supone que se incluyen procesos que no implican necesaria-



mente internamiento, pero sí el uso de quirófanos hospitalarios y por tanto entran dentro del concepto de asistencia hospitalaria, usado en los textos de la directiva.

No considera sin embargo la lista de espera de los llamados procedimientos diagnósticos especializados, es decir que impliquen equipos de alta tecnología e incluso internamientos de al menos una noche para la preparación o recuperación del paciente.

Tampoco incluye valoración de las consultas y otros tipos de asistencia no hospitalaria –que pueden tener una repercusión importante, como por ejemplo, procesos de rehabilitación o tratamiento, o adquisición de medicamentos- cuyo impacto parece inevitable en aplicación de la jurisprudencia de TEJ.

Tiene sin embargo un carácter **máximo en cuanto al uso del “derecho”** establecido por la DAST, por parte de la población afectada, es decir plantea que toda la población en lista de espera quirúrgica se podría desplazar para recibir asistencia y debería ser reembolsada a costes españoles.

Esto a su vez plantea la cuestión de los proveedores privados de asistencia sanitaria, ya que, en los términos actuales de legislación española y comunitaria –dando por aplicable la DAST- un paciente español tendría derecho al reembolso de una intervención en territorio europeo pero no al de una realizada por un hospital privado español. Esto supondría una diferencia de trato con repercusiones económicas susceptibles de reclamación por ese sector de población española que utiliza la asistencia sanitaria privada.

Así pues, cabe examinar el impacto económico en el sistema sanitario público español desde varios puntos de vista y considerando distintos colectivos de población y características del mismo:

- El efecto de la regulación de un plazo máximo de atención que permitiría el desplazamiento a centros en el extranjero.
- Los efectos económicos de una mayor presión sobre los recursos del SNS y las listas de espera y un incremento de los procedimientos de gestión necesarios.

#### **1- Plazo de atención a la población actualmente cubierta.**

Puesto que un plazo máximo de atención quirúrgica ya está establecido en la gran mayoría de los Servicios Sanitarios de las CCAA, se podría decir que este coste ya está



incorporado al SNS español. Esto NO es cierto en la medida que existen mecanismos previstos en esa legislación por los que los procesos no atendidos se derivan

- \* bien a proveedores privados que han sido concertados por el sector público con, entre otros, ese objetivo.
- \* bien entre CCAA cuando sus recursos asistenciales resultan insuficientes para cubrirlos. Esta es una de las previsiones por las que se instituyó el Fondo de Cohesión Sanitaria para garantizar la igualdad de acceso a los servicios sanitarios en un marco de equidad y cohesión del SNS.

Es importante señalar que, en las dos situaciones, ya existen dotaciones presupuestarias a nivel estatal o autonómico para la cobertura de estos casos. Pero con la aplicación de la DAST se podrían crear necesidades financieras fuera del marco definido, para el SNS.

Como punto de partida objetivable, la situación de la lista de espera quirúrgica (LEQ) en el Sistema Nacional de Salud, a fecha 30 de junio de 2012 según la especialidad se observa en la tabla



Tabla 1:\_ Pacientes en Lista de Espera Quirúrgica, en el Sistema Nacional de Sa-

lud. Año 2.012

SITUACIÓN DE LA LISTA DE ESPERA QUIRÚRGICA EN EL SNS (1)  
DATOS A 30 DE JUNIO DE 2012

Distribución por Especialidades

ESPECIALIDADES	Total pacientes en espera estructural (2)	Num. Pacientes por 1000 hab.	Porcentaje más de 6 meses	Tiempo medio de espera (días)
Cirugía General y de Digestivo	101.322	2,59	7,88	78
Ginecología	25.029	0,64	3,21	55
Oftalmología	108.134	2,76	9,46	65
ORL	38.086	0,97	5,64	68
Traumatología	152.102	3,88	13,62	90
Urología	38.155	0,97	5,06	63
Cirugía Cardíaca	3.258	0,08	0,92	55
Angiología /Cir. Vascular	14.120	0,36	9,05	79
Cirugía Maxilofacial	7.341	0,19	9,52	83
Cirugía Pediátrica	13.420	0,34	7,49	80
Cirugía Plástica	14.687	0,37	13,22	101
Cirugía Torácica	1.563	0,04	17,59	107
Neurocirugía	8.920	0,23	15,28	111
Dermatología	10.774	0,28	0,53	38
TOTAL	536.911	11,82	9,40	76

Fuente: Sistema de Información de Listas de Espera del SNS

(1) Se incluyen por primera vez datos de todas las comunidades autónomas

(2) En un Servicio de Salud los datos del total de LEQ ha sido estimados a partir de los procesos seleccionados/el porcentaje de más de seis meses y tiempo medio de espera corresponden a dichos procesos

Nota: Rotura de serie - en esta edición no se proporcionan las diferencias respecto a periodos anteriores debido a la falta de comparabilidad (se incluye una comunidad autónoma más)

Disponible en:

[http://www.msps.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/docs/LISTAS\\_PUBLICACION\\_CI\\_JUN12\\_18122012.pdf](http://www.msps.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/docs/LISTAS_PUBLICACION_CI_JUN12_18122012.pdf)

De la anterior información se desprende que existe un total de **50.450 personas**, cuyo tiempo de espera superaba en ese momento los 180 días, y por tanto podrían desplazarse al extranjero para ser atendidos.

Para estimar el coste que supone la asistencia quirúrgica de los pacientes incluidos en la LEQ con más de 6 meses de espera (>180 días) según grupos de edad (menores de 65 años y personas de 65 o más años), especialidades médicas o medico-quirúrgicas y según el régimen de la intervención quirúrgica (ámbito hospitalario o régimen ambulatorio), se han realizado los siguientes cálculos y asunciones:

1. **Se han analizado los datos del CMBD de 2011** para saber la distribución por grupos de edad y según el régimen de intervención (de las altas hospitalarias a las que se les ha asignado un GRD de tipo quirúrgico y cuya especialidad de alta es una de las 14 si-



guientes: Cirugía General y Digestivo, Obstetricia y Ginecología, Oftalmología, Otorrinolaringología, Cirugía Ortopédica y Traumatología, Urología, Cirugía Cardíaca, Angiología y C. vascular, Cirugía Pediátrica, Cirugía Plástica y Reparadora, Cirugía Torácica, Neurocirugía y Dermatología.

2. Se ha inferido la distribución encontrada en el CMBD a la LEQ, asumiendo que ésta se comporta de la misma manera que la distribución del CMBD.
3. Para los casos de **LEQ de hospitales** se ha calculado el coste utilizando los costes medios por GRD-AP que han sido estimados para las altas hospitalarias registradas en el CMBD para cada especialidad y grupo de edad. Se asume que los costes medios por GRDs-AP son iguales independientemente del tamaño de hospital.
4. Para los casos de **LEQ de procedimientos ambulatorios** se ha calculado el coste utilizando como valor de referencia global medio para toda la población y todas las especialidades 975 euros. Este valor ha sido estimado para el año 2010 a partir de los datos de una muestra representativa de hospitales. Se asume que el coste es igual para todos los procedimientos e independiente de la edad.
5. Como los costes para hospitalización están referidos a 2011 y para ambulatorización están referidos al 2010, en ambos casos se ha tenido en cuenta el IPC y el factor deflactor.

En las Tablas 2 y 3 se expone el número de pacientes **potenciales** usuarios de AST, por especialidades y tramos de edad, y los costes estimados por especialidad y grupos etarios.

**Tabla 2: .Pacientes en LEQ > 180 días estimado en función de las especialidades, el tipo de régimen de la intervención y para los dos grupos etarios**

ESPECIALIDAD	< 65 años		65 años y más		TOTAL población LEQ > 180 días
	Pacientes > 180 días LEQ Hospitalización	Pacientes > 180 días LEQ Ambulatorización	Pacientes > 180 días LEQ Hospitalización	Pacientes > 180 días LEQ Ambulatorización	Pacientes total LEQ > 180 días
Cirugía General y Digestiva	3.083	2.472	1.846	573	7.974
Obstetricia y Ginecología	467	260	52	24	803
Oftalmología	248	2377	304	7.300	10.229
Otorrinolaringología	987	907	146	108	2.148
Traumatología y C. Ortopédica	7.437	5217	6.452	1.610	20.716
Urología	410	651	526	344	1.931
Cirugía Cardíaca	9	1	18	2	30
Angiología y Cirugía Vascular	316	401	409	152	1.278
Cirugía Maxilofacial	126	470	39	64	699
Cirugía Pediátrica	488	517	0	0	1.005
Cirugía Plástica y Reparadora	668	737	212	325	1.942
Cirugía Torácica	170	0	105	0	275
Neurocirugía	859	89	386	29	1.363
Dermatología	0	34	1	22	57
<b>Suma:</b>	<b>15.268</b>	<b>14.133</b>	<b>10.496</b>	<b>10.553</b>	<b>50.450</b>



**Tabla 3: Coste estimado en función de las especialidades y el tipo de régimen de la intervención, para los dos grupos etarios.**

ESPECIALIDAD	< 65 años		65 años y más		TOTAL población LEQ > 180 días
	Coste > 180 días LEQ Hospitalización	Coste > 180 días LEQ Ambulatorización	Coste > 180 días LEQ Hospitalización	Coste > 180 días LEQ Ambulatorización	Coste total LEQ > 180 días
Cirugía General y Digestiva	23.999.437	2.587.871	21.619.826	599.858	48.806.992
Obstetricia y Ginecología	10.476.561	272.187	1.138.910	25.125	11.912.783
Oftalmología	1.383.676	2.488.418	2.454.547	7.642.175	13.968.816
Otorrinolaringología	6.879.112	949.514	1.239.945	113.062	9.181.633
Traumatología y C. Ortopédica	40.035.311	5.461.538	104.130.155	1.685.466	151.312.470
Urología	2.323.641	681.515	3.359.339	360.124	6.724.619
Cirugía Cardíaca	89.708	1.047	177.809	2.094	270.658
Angiología y Cirugía Vascul ar	1.660.687	419.796	2.073.281	159.125	4.312.889
Cirugía Maxilofacial	1.889.279	492.030	683.182	67.000	3.131.491
Cirugía Pediátrica	2.024.769	541.234	0	0	2.566.003
Cirugía Plástica y Reparadora	3.830.663	771.546	1.128.303	340.234	6.070.746
Cirugía Torácica	691.802	0	812.647	0	1.504.449
Neurocirugía	5.069.169	93.172	3.414.332	30.359	8.607.032
Dermatología	0	35.594	5.450	23.031	64.075
<b>Suma:</b>	<b>100.353.815</b>	<b>14.795.462</b>	<b>142.237.726</b>	<b>11.047.653</b>	<b>268.434.656</b>

Utilizando los costes medios por especialidad para cada uno de los tipos de asistencia y estratos de edad se obtiene el coste estimado de atender, por vías distintas a las actuales, a esos pacientes, considerando los costes medios reseñados, como tarifas de reembolso.

Por tanto, si los pacientes españoles o residentes y afiliados en España, al serles notificada una demora de más de 180 días para su atención quirúrgica en hospitales españoles, solicitasen autorización previa para desplazarse a países europeos en busca de asistencia sanitaria, el impacto económico en coste adicional para el SNS superaría los **268 millones de euros a coste de 2013.**

## **2- Población extranjera residente**

La población extranjera, procedente de la Unión Europea empadronada en España según la última revisión del Padrón continuo, a 1 Enero 2013 (INE) era la siguiente:



Datos de la estadística del Padrón continuo. Datos provisionales a 1 de enero de 2013

Extranjeros residentes (empadronados) en España INE					
Ambos sexos					
	Total	0-14 años	15-44 años	45-64 años	65 años y más
UNION EUROPEA					
TOTAL ESPAÑA	<b>2.352.978</b>	<b>274.198</b>	<b>1.244.552</b>	<b>551.096</b>	<b>283.132</b>

Un total superior a los 2 millones de personas, de los cuales unos **283.000 tienen 65 o más años que podemos asimilar a pensionistas**, lo que sin ser totalmente cierto es la medida más aproximada que puede obtenerse de datos poblacionales.

Una parte de estos pacientes, podría generar un número mayor de desplazamientos (a su país de origen?) y probablemente también una parte de estos pacientes estén en LEQ que superen los 180 días, pero incluso considerando este supuesto, no es previsible que se incremente significativamente el impacto anteriormente referido por encontrarse estas personas, entre los 50.450 anteriormente comentados, ya que la información agregada obtenida corresponde al total de asegurados que están en LEQ, sin que resulte posible precisar que porcentaje de ellos son extranjeros y cual nacionales

Según el Informe sobre afiliación de extranjeros a la Seguridad Social, en Marzo 2013, del total de 1.384.474 extranjeros afiliados, **605.481** (317.940 hombres y 287.540 mujeres) son **ciudadanos de la Unión Europea**, según se desprende de la Tabla 3.



Tabla 3: Afiliación de extranjeros a la Seguridad Social. Distribución por regímenes

**AFILIACIÓN DE EXTRANJEROS**  
**DISTRIBUCIÓN POR REGÍMENES**

*Media Marzo 2013*

	TOTAL GENERAL	General (1)	S.E. Agrario	S.E. Hogar	AUTÓNOMOS	MAR	CARBÓN	TOTAL
DE LA UNIÓN EUROPEA	499.568	371.383	83.176	45.008	104.655	903	354	605.481
DE PAÍSES NO UNIÓN EUROPEA	884.907	571.801	129.815	183.290	110.208	3.534	8	998.657
<b>TOTAL EXTRANJEROS</b>	<b>1.384.474</b>	<b>943.184</b>	<b>212.992</b>	<b>228.299</b>	<b>214.863</b>	<b>4.437</b>	<b>363</b>	<b>1.604.138</b>

(1) No se incluyen los afiliados de los Sistemas Especiales Agrario y Hogar

La no inclusión de este colectivo en los cálculos previos se justifica incluso si consideramos que esta población está protegida por normas de extensión de cobertura de alguna CCAA en particular. Ello no le daría derecho a buscar la asistencia susceptible de autorización previa con la normativa vigente, lo que sí sería posible en la DAST, en ausencia de otros requisitos de registro anteriormente requeridos, para los ciudadanos de la UE.

### **3- Población extranjera atendida por el SNS**

No existen datos homogéneos que permitan establecer cuántos pacientes extranjeros son atendidos por el SNS. Los ofrecidos por el conjunto mínimo básico de datos al alta hospitalaria (CMBD) desde el SNS no son comparables con los resultantes de la facturación internacional ofrecidos por el INSS, debido a que no existe una conexión clara entre el concepto "formulario de facturación" manejado por el INSS y el alta hospitalaria considerado en el CMBD. Pese a estas dificultades, se constata que el importe global de la facturación anual resulta muy aproximado al coste de la asistencia hospitalaria, calculado a partir de los datos del CMBD, y los datos del Grupo de Contabilidad Analítica Hospitalaria del Consejo Interterritorial del SNS.

### **4- Estimación de costes directos de la transposición de la DAST.**

El conjunto de las situaciones consideradas nos ofrece el posible coste directo de la aplicación de la DAST, valorando el flujo de pacientes españoles o residentes en España que podrían buscar atención en otros estados. En este método de valoración subyace la

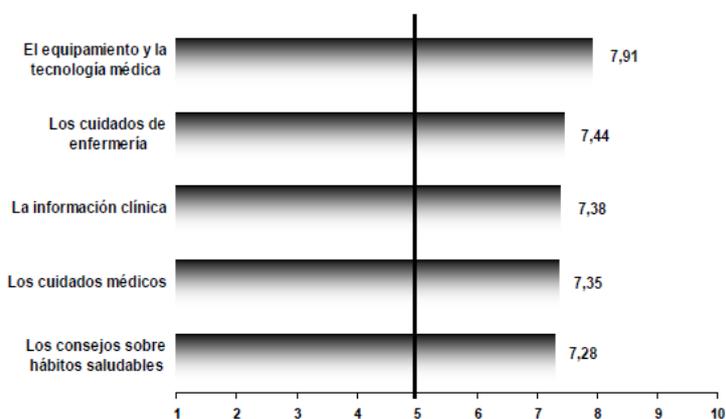


hipótesis de que el posible flujo de pacientes de otros estados de la UE hacia España, no originaría en principio una aportación de recursos al SNS puesto que el mantenimiento de una lista de espera semejante a la actual implicaría que por cada persona que se incorporara a ella daría lugar a una nuevas petición o situación objetiva de solicitud de atención fuera del SNS que habría de ser compensada a su vez a los costes calculados por especialidades en el mismo.

Se debe mantener especial atención a que la atención a ciudadanos de otros países que soliciten asistencia en Centros del Sistema Nacional de Salud, no conlleve un incremento en la demora en la atención en dicho centro, con el correspondiente deterioro de la situación que se traduciría en un coste no valorable en términos monetarios sino de pérdida de confianza y eficacia del sistema. De hecho el tiempo de espera es una de las principales preocupaciones y causa de quejas de los ciudadanos españoles respecto al funcionamiento del SNS (Encuesta Nacional de Salud y Barómetro sanitario 2011)

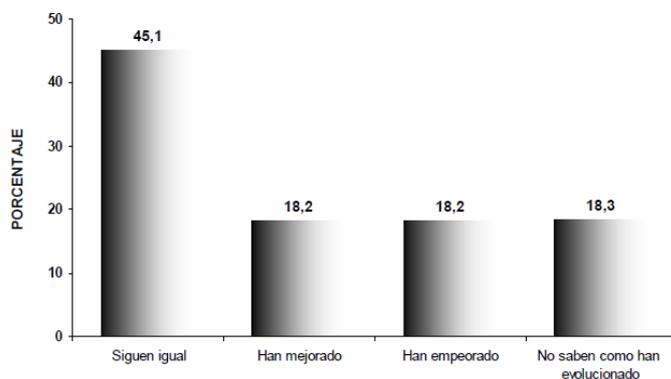
### **Valoración de la asistencia que se presta en los hospitales públicos**

(Escala 1-10)





Opinión sobre la evolución de las listas de espera durante el último año.



El impacto presupuestario, por otro lado, exige valorar los costes de implantación de este proyecto de RD . Sin embargo, es necesario subrayar que, mucho más allá de estos análisis, este proyecto viene a garantizar el derecho de los ciudadanos europeos a la asistencia sanitaria en el Espacio Europeo, con cargo al país de origen, a través de la atención sanitaria transfronteriza de las personas aseguradas, lo cual es un logro social sin precedentes, largamente reclamado por el TEJ,

En resumen, 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 estimando un coste de 268 millones a euros de 2013.

La adecuada gestión de la información derivada de la AST requiere la modificación y ajuste de la página web del MSSl para establecer el punto nacional de contacto, que deberá presentarse al menos en dos idiomas (español e inglés) en su etapa inicial y resultar accesible a personas con discapacidad.

También se precisará agilizar la gestión mediante procesos mecanizados e informatizados que permitan gestionar los procesos de reembolso y autorización previa, para lo cual será preciso implementar y/o modificar y/o complementar los sistemas de información ya existentes en el MSSl y en otras Administraciones.

Se contempla la puesta en marcha de un *Punto Nacional de Contacto* que facilite información tanto a los asegurados en nuestro país como a los asegurados en otros Estados miembros que estén interesados en recibir asistencia sanitaria transfronteriza.



El sistema de información a los ciudadanos va a tener como principal herramienta de comunicación una sección específica de la Web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, cuya información se actualizará de forma continua, adaptándose a las nuevas demandas informativas.

Esta herramienta se complementa con la posibilidad de comunicarse con el punto nacional de contacto a través de correo electrónico, teléfono y presencial.

Dado que se manejan estimaciones en torno al 1% de los presupuestos sanitarios públicos, esto podría trasladarse a una estimación de un de incremento entre el 1-10 % de demanda de información que recibirá la unidad administrativa en la que se ubicará el Punto Nacional de Contacto.

En la actualidad dicha unidad recibe anualmente una demanda de información relacionada con servicios sanitarios y cartera de servicios de 3.000 consultas (datos promedios últimos ejercicios). De ellos el 55% se recibe vía telefónica, el 35% vía correo y el 10% vía presencial. En base a estos datos y dado que muchas consultas tendrán su origen en ciudadanos asegurados en otros Estados miembros, se estima que estas consultas se realizarán mayoritariamente vía telefónica y a través de correo electrónico. Es por ello que suponiendo que se produzca un incremento en una horquilla del 1 al 10% de las demandas en este apartado esto supone una estimación desde entre 30 a 300 consultas anuales que pueden ser asumidas por la dotación actual del servicio de información administrativa, que estará apoyada por otras unidades competentes en la materia.

No obstante 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

**El coste estimado de la adecuación de las tecnologías de información y comunicación, se estima en 700.000 Euros**

Se requeriría establecer nuevas tareas administrativas a desarrollar en las diferentes CCAA, como consecuencia de la aplicación de este proyecto de RD, y así mismo serán



necesarios mecanismos de coordinación. Surgirán gastos derivados de estas nuevas competencias, tareas y procedimientos y se producirá un incremento de la carga de trabajo especialmente en las Unidades competentes para gestionar los procedimientos de reembolso y autorización previa así como en las Unidades de información presencial, si las hubiese, siendo presumiblemente necesario llevar a cabo actividades de formación en relación a la atención personalizada.

**El coste derivado de las nuevas tareas administrativas a desarrollar a nivel periférico se estima en 4 millones de Euros**

Es posible que se precise asignar a ciertas unidades más recursos humanos para la gestión de la AST , caso que la misma sea solicitada por un número mayor de ciudadanos que los estimados en esta memoria

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, aunque en principio en el marco de la Directiva la asistencia a extranjeros asegurados en otros países 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. El número de ciudadanos Europeos que han visitado nuestro país según datos del INE se reflejan en la Tabla 4



Tabla 4. Población turista por país de origen en 2011

<b>TURISMO RECEPTOR 2011 (P) INE</b>		
<b>Reino Unido</b>	<b>13.611.003</b>	<b>24%</b>
<b>Alemania</b>	<b>9.030.697</b>	<b>16%</b>
<b>Francia</b>	<b>8.498.430</b>	<b>15%</b>
<b>Italia</b>	<b>3.766.597</b>	<b>7%</b>
<b>Países Bajos</b>	<b>2.776.058</b>	<b>5%</b>
<b>Portugal</b>	<b>1.787.705</b>	<b>3%</b>
<b>Bélgica</b>	<b>1.779.073</b>	<b>3%</b>
<b>Suiza</b>	<b>1.373.643</b>	<b>2%</b>

Según datos de gasto real de asistencia sanitaria internacional, en el Espacio Europeo, proporcionados por el INSS en el año 2.012 se han generado cargos por un valor aproximados de 123 millones de Euros y pagos por valor de 50 millones de Euros, con un saldo neto resultante de 73 millones de Euros, en aplicación de los Reglamentos Comunitarios.

La prestación de asistencia sanitaria a ciudadanos asegurados en otros Estados de la UE y del Espacio Económico Europeo ha generado unos ingresos netos por cuota global estimados en 345 millones de Euros en el año 2.010, siendo imposible concretar en la actualidad, que parte de este colectivo se desplazaría a su país de origen solicitando el reembolso de las prestaciones.

#### **5- Costes indirectos**

Para mantener, para no empeorar al menos, la situación de la LEQ actual podemos calcular un coste de gestión clínica y administrativa de la población que se puede incorporar a las listas de espera con el objetivo de obtener una autorización previa ya sea esta expresa o tácita por el transcurso de los tiempos máximos regulados.

Existen algunos otros factores de difícil cuantificación que pueden influir en el impacto económico de la directiva, incrementando estas cifras, presionando sobre el volu-



men de población incluida en las listas de espera del SNS, y costes derivados de la coordinación con los diferentes Servicios de Salud de las CCAA.

Por otra parte, no se debe ignorar que la AST pueda tener un impacto positivo en la red de asistencia privada de nuestro país.

#### **6- Impacto de gasto derivado de la aplicación**

También es difícil de cuantificar el volumen de población europea que pueda pretender su asistencia sanitaria en España, pero con las mismas consideraciones tenidas en cuenta en el cálculo de costes indirectos y aunque, según se dijo, el saldo neto de reembolsos sea cero es indudable que su “llegada” –lógicamente en igualdad de condiciones que los ciudadanos españoles- estaría incrementando la necesidad de recursos necesarios para la gestión del SNS y de sus listas de espera, manteniéndolas en límites aceptables.

Atendiendo a lo expuesto en los apartados anteriores, el coste total a asumir por parte del MSSSI a raíz de la puesta en marcha de la Directiva de asistencia transfronteriza se estimaría con carácter “máximo” en cuanto al uso del derecho (50.000 personas), pero un cálculo más realista, debería basarse en que nuestro SNS ofrece una asistencia sanitaria de calidad a la que el ciudadano asegurado en 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.

Por esta razón y, aunque desconocemos cual pueda ser el movimiento real de pacientes, en virtud de la DAST, sería asumible la asunción de que de la población con derecho a la AST, sólo optarían por esta modalidad de asistencia un 10% de los ciudadanos con derecho potencial a la misma (unas 5.000 personas) con lo que el coste estimado se reduciría notablemente, minimizándose el impacto de la aplicación de este proyecto de RD.

Resulta de todo punto imposible una estimación, a priori, del impacto de las prestaciones que se ofertarían en Atención Primaria, ni tampoco de las prestaciones de la cartera común suplementaria (farmacia prótesis, dietéticos y transporte sanitario no urgente). Para paliar esta repercusión en el impacto, en la estimación global del impacto se incrementa entre un 2% y un 2,5% los costes directos de la asistencia,



Costes directos de la asistencia a 5.000 personas + incremento por prestaciones de primaria y cartera suplementaria	27.500.000
Costes de adecuación de TIC	700.000
Costes derivados nuevas tareas administrativas	4.000.000
Saldos resultantes de la asistencia a extranjeros de la UE por DAST	0
<b>TOTAL</b>	<b>32.200.000</b>

**El impacto presupuestario resultante de la Aplicación de la Asistencia Sanitaria Transfronteriza se estima en unos 32.millones de Euros**, derivados de los desplazamientos de los asegurados en España para recibir atención sanitaria en otros países de la UE, ya que el flujo de pacientes extranjeros que acudan a nuestro país, no supone un impacto económico significativo en el gasto del SNS, puesto que será reembolsado y en todo caso como ya se ha comentado puede suponer un impacto positivo en los ingresos del circuito de asistencia sanitaria privada

De este impacto presupuestario la mayor parte (27,5 millones de euros) serán con cargo a las CCAA en sus partidas de asistencia sanitaria. También serían las CCAA las que se beneficiarían de los ingresos por los flujos de ciudadanos europeos que acudan a su asistencia sanitaria.

La Administración del Estado tan sólo tendría un impacto presupuestario de 4,7 millones de euros por adecuación de sus tecnologías de información y por tareas *administrativas*.

#### **IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO**

El proyecto de real decreto no distingue su aplicación para hombres y mujeres. Por tanto, no tiene incidencia en materia de igualdad de oportunidades.

En consecuencia, el impacto por razón de género del proyecto de real decreto es nulo.

20.6.2013