



Trasposición de la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza al ordenamiento jurídico nacional

25 Octubre 2013

Finaliza el plazo de trasposición de la Directiva 2011/24/UE sobre derechos de los pacientes en asistencia sanitaria transfronteriza

El día 25 de octubre de 2013 finaliza el plazo de trasposición de la Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. El espíritu de la Directiva responde a la libre circulación de personas, bienes y servicios de la Unión Europea.

A través de esta Directiva los pacientes de los Estados Miembros de la Unión Europea (UE) podrán elegir ir a otro país distinto del suyo de afiliación para recibir asistencia sanitaria, adelantando el pago de los servicios asistenciales que reciban y solicitando posteriormente el reembolso de los mismos en su país de afiliación. El reembolso será como máximo el coste del servicio sanitario en el estado de origen. La elección de recibir asistencia sanitaria transfronteriza tiene ciertas limitaciones, ya que habrá tratamientos y procedimientos asistenciales para los cuales los pacientes tendrán que solicitar una autorización previa antes de poder ir a otro país a recibirla.

La Directiva 2011/24/UE coexistirá con los Reglamentos de la Seguridad Social que regulan la asistencia sanitaria cuando un ciudadano que se encuentra temporalmente en un Estado miembro diferente al suyo, necesita asistencia sanitaria, por razones médicas. Tampoco afectará al derecho de los ciudadanos a obtener autorización para recibir tratamiento en otro Estado, cuando se cumplan las condiciones establecidas en dichos Reglamentos.

Medidas relativas a la Directiva 2011/24/UE ya implementadas en España

España tiene ya muchas medidas implementadas que responden a los distintos aspectos de asistencia sanitaria transfronteriza que se legislan en la nueva Directiva 2011/24/UE. Entre los elementos claves de la Directiva 2011/24/UE que ya están regulados en nuestra normativa se encuentran:

- La existencia de una **cartera de servicios** definida del Sistema Nacional de Salud, así como el procedimiento para la actualización de las prestaciones sanitarias incluidas en la misma. En este sentido, 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, recoge la clasificación de las prestaciones identificadas como básicas, suplementarias y accesorias.



- El **sistema de tarifas** para el reembolso de los pacientes (españoles) que reciban asistencia en otro estado miembro de la UE y de precios para los ciudadanos de otro estado miembro de la UE que soliciten asistencia en España, establecido por las respectivas Autoridades Competentes en la ejecución de la prestación de asistencia sanitaria, que son las Comunidades Autónomas (CCAA).
- España dispone de **criterios para garantizar la calidad y seguridad de los pacientes en la asistencia sanitaria** que se encuentran recogidos en las siguientes normas legislativas: La Ley 16 /2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud recogió como una de las garantías de la prestación sanitaria, las garantías de calidad y seguridad, de carácter básico, exigibles para la autorización por parte de la CCAA de la apertura y puesta en funcionamiento de los centros sanitarios. El Real Decreto 1277/2003 de 10 de octubre, estableció las bases generales del procedimiento de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios por parte de las comunidades autónomas y se adoptó la clasificación, denominación y definición común para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos y privados. El Real Decreto 605/2003, de 23 de mayo, por el que se establecen medidas para el tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el Sistema Nacional de Salud. Y el Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, mediante el cual se establecieron los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, en el marco de las garantías de calidad de la prestación sanitaria que establece la Ley 16 /2003.
- España dispone de un **Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios** autorizados por las CCAA que está disponible en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. En la página web del Ministerio se proporciona información respecto al tipo de centros y la oferta asistencial. La información que contiene este Registro es actualizada periódicamente a partir de los datos facilitados por los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas.
- También está disponible el **procedimiento para la dispensación de fármacos** bajo los criterios de la Unión Europea, derivados del artículo 56 del Tratado de Funcionamiento de la Unión.
- Se dispone de la contabilización de los **profesionales**, que están en ejercicio en el Sistema Nacional de Salud. Esta información se actualiza periódicamente en las estadísticas sanitarias de la Subdirección General de Información Sanitaria e Innovación, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. En la actualidad se ha complementado con un proyecto normativo por el que se crea un Registro de Profesionales.
- Actualmente, España tiene implantados varios proyectos para el fortalecimiento del uso de las herramientas de e-Salud y de los **sistemas de información sanitaria interoperables**. El pasado mes de Septiembre se aprobó el Real Decreto que modifica el Real Decreto 183/2004, que regula la tarjeta sanitaria individual, la cual identifica de manera inequívoca y vitalicia a los usuarios del SNS. Este formato único de la tarjeta sanitaria individual supone un paso más para la completa implantación de la receta electrónica y de la historia clínica digital interoperable; los resultados más significativos son que actualmente 20 millones de españoles están ya en la base de datos de la historia clínica digital. De estos 20 millones, 7,5 millones de historias clínicas digitales se comparten con otros países de la Unión Europea a través del proyecto EPSOS. Además el 61,5 por 100 de las prescripciones farmacéuticas que se expiden y dispensan son ya en formato electrónico adaptado a los requisitos europeos. Estos proyectos de e-salud contribuirán a la cooperación con otros Estados miembros, y ofrecen la posibilidad de facilitar de manera decisiva, el espíritu de la Directiva que se está trasponiendo.



- Esta creada, desde 2012, la **Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones Sanitarias** del Sistema Nacional de Salud, de la que forman parte la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III y las agencias o unidades de evaluación de las diferentes comunidades autónomas. En la actualidad, las agencias emiten los informes solicitados en relación a tecnologías y prestaciones, que están sirviendo para actualizar la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. Tal y como se prevé en el artículo 15 de la Directiva 2011/24/UE, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad formará parte de la red europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Health Technology Assessment Network) y la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud participará colaborando en el desarrollo de sus actividades, continuando así su línea de implicación en los proyectos europeos relacionados con la evaluación de tecnologías sanitarias, que permiten obtener sinergias en la línea de la evaluación sanitaria.
- España dispone de **Servicios y Unidades de Referencia (CSUR)** que garantizan una atención sanitaria segura, eficiente y de alta calidad a los pacientes con enfermedades que requieren agrupar los casos en un número reducido de centros para su mejor manejo, por precisar altas tecnologías, alto nivel de especialización o tratarse de enfermedades de baja prevalencia de casos. La Red de CSUR del Sistema Nacional de Salud participará activamente en las Redes de referencia Europeas, cuya creación está prevista en el artículo 12 de la Directiva.

Normativa en fase final de tramitación para completar la transposición de la Directiva 2011/24/UE

La Directiva 2011/24/UE proporciona un marco y una oportunidad para armonizar y homogeneizar criterios y requisitos de calidad, seguridad y prestación sanitaria, que garanticen el acceso a la asistencia sanitaria en igualdad de condiciones, a los ciudadanos de cualquier comunidad autónoma y a los procedentes de otros estados miembros de la Unión Europea. Es por ello que se trata de una norma comunitaria de gran impacto en el ámbito sanitario.

Para completar la transposición de la Directiva 2011/24/UE al sistema legislativo español, se encuentra en la fase final de tramitación, para proceder a su aprobación inmediata y publicación, el proyecto de **Real Decreto por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza**.

Para este proyecto legislativo se han establecido grupos de trabajo y se han realizado consultas con los Departamentos de la Administración del Estado, las Comunidades Autónomas, los proveedores privados de asistencia sanitaria, las organizaciones de profesionales, las mutualidades y otros actores implicados en las diferentes áreas competenciales de la Directiva. Además se han recogido las numerosas observaciones realizadas por ellos durante el trámite de audiencia para lograr un mayor consenso de la norma (9 Ministerios, 17 CCAA, el Instituto de Gestión Sanitaria, 3 Mutualidades de funcionarios y 67 entidades y organizaciones, con representación de los colegios profesionales, proveedores privados, sociedades científicas, usuarios y sindicatos). En su anexo II se incluyen las prestaciones sanitarias que requerirán autorización previa, por ejemplo, cuando para la atención se requiera técnicas complejas y equipos



médicos sumamente especializados y costosos. Asimismo se establecen criterios comunes a aplicar por todas las Comunidades Autónomas para adoptar estas autorizaciones previas.

Por otra parte, se establecen los datos que deben figurar en las recetas para facilitar el reconocimiento de las mismas entre los estados miembros. De esta forma se asegura que los pacientes de la Unión Europea pueden obtener medicamentos con prescripciones realizadas en su estado de origen. Los profesionales sanitarios autorizados podrán prescribir recetas “transfronterizas” válidas en cualquier estado de la Unión.

Asimismo, para armonizar los aspectos de calidad en todo el territorio del Estado y contribuir a establecer unos mínimos comunes en todo el sistema sanitario español, que permitan completar los requisitos de la Directiva 2011/24/UE sobre derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, se está elaborando el proyecto de **Real Decreto sobre Calidad y Seguridad en la Prestación de la Asistencia Sanitaria**.

Por otro lado, derivado del citado Real Decreto-ley 16/2012, se está finalizando también el proyecto de **Real Decreto por el que se regula el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios**, que facilitará la información a las autoridades de otros Estados miembros a los efectos de asistencia sanitaria transfronteriza.

Por último, hay que señalar la existencia del **Punto Nacional de Contacto (PNC)**, establecido y ubicado en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, como base para garantizar a los pacientes la información que requieran, de manera transparente, sobre sus derechos en asistencia sanitaria transfronteriza. El Punto Nacional de Contacto complementará su actividad informativa con la de las unidades responsables de información de las Comunidades Autónomas y de los proveedores privados de asistencia sanitaria. La información que se proporcione en dicho punto, debe contener los siguientes elementos mínimos: La relación de centros y servicios que se ofertan, las tarifas aplicables, las normas de calidad que se siguen y los procedimientos de autorización, reembolso y reclamaciones, así como el contacto con los PNC del resto de Estados miembros a los que dirigirse en el caso de que un asegurado español requiera la asistencia en otro Estado miembro.

España ha establecido un procedimiento para garantizar la respuesta clara y homogénea ante la solicitud o la demanda de información procedente de ciudadanos en el marco de la Directiva de asistencia sanitaria transfronteriza.