

El modelo español de asistencia sanitaria transfronteriza. Real Decreto 8/2014, de 7 de febrero

Francisca Villalba Pérez

Profesora Titular acreditada como
Catedrática de Derecho Administrativo
Universidad de Granada

Sumario: I. Introducción. Punto de partida.- II. Normativa que regula la asistencia sanitaria transfronteriza: Directiva 2011/24/UE y Real Decreto 81/2014.- III. Quien puede acogerse a la asistencia sanitaria transfronteriza. Ámbito subjetivo.- IV. Cómo puede ser utilizada la asistencia sanitaria transfronteriza. Principios generales y ámbito objetivo de aplicación.- V. Asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro a pacientes cuyo Estado de afiliación es España.- VI. Asistencia sanitaria prestada en España a pacientes cuyo Estado de afiliación es otro Estado miembro.- VII. Necesidad de autorización administrativa previa.- VIII. Exclusiones de la asistencia sanitaria transfronteriza.- XI. Cooperación en materia sanitaria.

Resumen:

El objeto de estudio de este trabajo lo constituye el Real Decreto 8/2014, de 7 de febrero, que incorpora a nuestro ordenamiento interno la Directiva 2011/24/UE, de 9 de marzo, relativa a los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. Determinar los sujetos que pueden acogerse a la asistencia sanitaria transfronteriza, cómo puede ser utilizada, los requisitos exigidos por el Estado de tratamiento y de filiación, la autorización administrativa previa, las exclusiones, y la coordinación, son algunas de las cuestiones tratadas.

Palabras clave:

Asegurado.- Estado de tratamiento.- Estado de filiación.- reembolso.- autorización.- exclusiones.-

Abstract:

The object of study of this paper is the Royal Decree 8/2014 of 7 February, which incorporates into the Spanish law Directive 2011/24/EU of 9 March, on the application of patients' rights in cross-border healthcare. Subjects eligible for cross-border healthcare, how it can be used, the requirements of the State of treatment and the State of affiliation, prior administrative approval, exclusions, and coordination are some of the issues.

Keywords:

Insured - State of treatment - State of affiliation - refund - Released - exclusions.-

I. INTRODUCCIÓN. PUNTO DE PARTIDA

El objeto de estudio de este trabajo lo constituye el Real Decreto 8/2014, de 7 de febrero, que incorpora a nuestro ordenamiento interno la Directiva 2011/24/UE, de 9 de marzo, relativa a los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. En su desarrollo realizamos una pequeña incursión sobre el punto de partida, para adentrarnos posteriormente en la evolución normativa, los sujetos que pueden acogerse a la asistencia sanitaria transfronteriza, cómo puede ser utilizada, los requisitos que exige el Estado de tratamiento y el Estado de filiación, los casos sometidos a autorización administrativa previa, las exclusiones, y la coordinación de nuestro país con la UE y con otros Estados miembros para mejorar las condiciones de prestación de la asistencia sanitaria.

Para hacer reales y efectivas las libertades fundamentales de libre circulación personas, mercancías, bienes y servicios, pilares básicos del Tratado de Roma, era necesario eliminar toda discriminación por razón de nacionalidad entre los distintos Estados miembros, con la finalidad de que los ciudadanos comunitarios pudieran ejercerlas en sus desplazamientos dentro del territorio europeo. Ello implicó la adopción de una auténtica ciudadanía europea no sólo en el ámbito económico sino también en el social (trabajadores), en el que se veía claramente comprometida la asistencia sanitaria¹. Y esta protección de los trabajadores desplazados a otros Estados y la prohibición de desigualdades de trato, hicieron necesaria la intervención de la UE en los regímenes de seguridad social de los Estados miembros².

¹ El reconocimiento de la libre circulación de personas y trabajadores en la Unión Europea permitió que sus ciudadanos viajaran, estudiaran o trabajaran con aceptable facilidad en los distintos Estados miembros, lo que contribuyó a que tomaran conciencia de las posibilidades que estas libertades les ofrecían, entre ellas, la de buscar asistencia sanitaria más allá de las fronteras del Estado de su nacionalidad.

² Véase CERVELL HORTAL M^a J., “Libre circulación de pacientes en la Unión Europea ¿desideratum o realidad?”, *Revista General de Derecho Europeo*, n^o 18, 2009, págs. 1-12; LORA-TAMAYO VALLVÉ M., “La protección de la salud pública en la Unión Europea”, *Revista de Derecho de la Unión Europea*, n^o 11, 2006, págs. 95-116; RAMIREZ DE ARELLANO A., “La movilidad de pacientes en el contexto internacional, europeo y español”, *Economía de la Salud*, vol. 5, 1, 2006, Págs. 32-36.

Intervención que se plasmó en un primer momento con la aprobación del Reglamento CE de coordinación 1408/71/CEE, de 14 de junio de 1971, relativo a la aplicación de los regímenes de seguridad social a los trabajadores por cuenta ajena y a sus familias que se desplazan dentro de la Comunidad, modificado posteriormente por Reglamento 883/2004/CE³. Desde el 1 de mayo de 2010, el derecho de coordinación está constituido por el Reglamento CE 883/2004, de 29 de abril, de coordinación de los sistemas de Seguridad Social, como “Reglamento base”⁴, y el Reglamento CE 987/2009, de 16 de septiembre, que adopta las normas de aplicación del Reglamento 883/2004, como “Reglamento de aplicación”. Desde esa fecha los anteriores Reglamentos 1408/71 y 574/72 tan sólo siguen vigentes a determinados efectos⁵.

Esta normativa incorpora los principios que presiden e informan las prestaciones de la seguridad social en la Unión Europea:

1. Igualdad de trato
2. Cobertura de todos los periodos cotizados en los distintos Estados.
3. Exportación de las prestaciones.
4. Pensión única

El principio de exportación de las prestaciones a otros países donde el beneficiario decida fijar su residencia, supuso la supresión y eliminación de la cláusula de residencia a efectos de recibir las prestaciones de la seguridad social, por lo que la asistencia sanitaria, como una de ellas, podía ser prestada en un país distinto del país de afiliación en dos supuestos concretos:

³ El Reglamento es aplicable a los trabajadores (por cuenta ajena o propia) sometidos a la legislación de uno o de varios Estados miembros y que sean nacionales de un Estado miembro o de un tercer país o apátridas o refugiados residentes en el territorio de un Estado miembro, así como a los miembros de sus familias y a sus supervivientes. También es aplicable a los supervivientes de estos trabajadores, cualquiera que sea la nacionalidad de estos últimos, así como a los funcionarios y al personal que, según la legislación aplicable, les sea asimilado. Es asimismo aplicable a las personas que cursan estudios o una formación profesional y a los miembros de su familia. Se aplica a todas las legislaciones relativas a las ramas de seguridad social relacionadas con las prestaciones de enfermedad y de maternidad, invalidez, vejez, supervivencia, accidente de trabajo y enfermedad profesional, desempleo, así como a las prestaciones familiares y subsidios de defunción. Es aplicable además a los regímenes de seguridad social generales y especiales, contributivos y no contributivos, así como a los regímenes relativos a las obligaciones del empresario o del armador. No se aplica ni a la asistencia social y médica, ni a los regímenes de prestaciones en favor de las víctimas de la guerra.

⁴ reformado parcialmente mediante el Reglamento CE 988/2009, de 16 de septiembre.

⁵ La normativa recogida en los Reglamentos de seguridad social de la UE, se centra en los acuerdos entre los sistemas de seguridad social. Por lo tanto, los ciudadanos que necesiten asistencia

- a) Cuando el beneficiario realice una estancia programada por razones laborales, de estudio o de turismo, a otro Estado miembro, en cuyo caso el europeo tiene derecho a las mismas prestaciones que los pacientes asegurados en el Estado al que se desplaza.
- b) Cuando el beneficiario programe un desplazamiento específico para recibir tratamiento médico en otro Estado miembro distinto del de afiliación. Es decir, cuando un ciudadano de un Estado miembro se traslada a otro Estado con el fin único y exclusivo de buscar un tratamiento concreto que no se presta en su país de origen, por existir listas de espera excesivas, por buscar un especialista de renombre, etc.

En el primer supuesto el beneficiario podrá recibir la asistencia sanitaria mediante la presentación, en un primer momento del formulario E-111, hoy, formulario S1, junto a la tarjeta sanitaria europea como documento complementario⁶. En el segundo, mediante la obtención de una autorización administrativa previa del Estado de filiación tramitada a través del denominado formulario E-112, hoy sustituido por el formulario S2.

En la aplicación de los Reglamentos de coordinación se fue consolidando poco a poco una extensa doctrina jurisprudencia fundamentada en la libre prestación de servicios que favoreció, en líneas generales, los derechos de los pacientes⁷, en detrimento, en algunos casos, de las arcas públicas de los sistemas de salud de algunos Estados miembros, que comenzaron a mostrar cierto descontento y ma-

(incluso de urgencia) al encontrarse temporalmente en el extranjero seguirán beneficiándose de la reglamentación existente y recibiendo los cuidados que precisen. Los Reglamentos facilitan cierto nivel de reciprocidad en la cobertura de la asistencia sanitaria de los ciudadanos del Espacio Económico Europeo, aplicándose a los turistas que requieren asistencia sanitaria durante su visita a otro Estado miembro; a las personas que viven y trabajan en el extranjero; y en ciertas circunstancias, aquellos que desean viajar para recibir asistencia sanitaria.

⁶ La Tarjeta Sanitaria Europea (TSE) sustituyó al formulario E-111 en 2004, con el fin de simplificar los trámites de la asistencia sanitaria transfronteriza, y sirve para cubrir los gastos de la asistencia sanitaria no programada, es decir, de tratamientos inesperados en países de la UE, del EEE o en Suiza (es decir, si la finalidad de su viaje no era recibir tratamiento médico).

⁷ En 1998 el TJUE se enfrentó a los asuntos *Kholl y Decker*, casos interpuestos por dos ciudadanos luxemburgueses que, tras recibir diferentes prestaciones sanitarias en otros Estados miembros, no obtuvieron el reembolso posterior de los gastos originados. Con estos casos se abrió una lista de sentencias que en pocos años aumentó considerablemente. En muchas de ellas el Tribunal europeo favoreció la libre circulación de pacientes entendida de manera bastante amplia Véanse, entre otras, las SSTJUE de 28 de abril de 1998, asuntos C-120/95 y C-158/96; de 12 de julio de 2001, asunto C-157/99; de 13 de mayo de 2003, asunto C-385/99; de 23 de octubre de 2003, asunto C-56/01; de 18 de marzo de 2004, asunto C-8/02; de 12 de abril de 2005, asunto C-145/03; de 16 de ma-

lestar con la situación creada por el denominado “turismo sanitario”⁸. La jurisprudencia comunitaria elevó a principio general la posibilidad de movilidad de pacientes en el seno de la Unión Europea, y el reembolso por los gastos médicos –incluso sin autorización administrativa previa-, sobre la base o fundamento de la libre prestación de servicios, por lo que las eventuales restricciones por parte de los Estados miembros sólo podían justificarse por razones imperiosas de interés general. Estas conclusiones no siempre fueron admitidas por los propios Estados, sobre todo por aquellos mayoritariamente receptores de ciudadanos de otros Estados miembros, debido al alto coste que origina la movilidad de pacientes en la Unión Europea.

Posteriormente, la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea consagró el derecho de toda persona que resida y se desplace legalmente en territorio de la UE a las prestaciones de la seguridad social y a las ventajas sociales de conformidad con el Derecho de la Unión y con las prácticas nacionales (artículo 34). Reconociendo el artículo 35 el derecho de los ciudadanos europeos a acceder a la asistencia sanitaria⁹. Por su parte la Directiva 2006/123/CE, relativa a los servicios en el mercado interior, dejó fuera de su ámbito de aplicación a los servicios sanitarios de los Estados miembros, remitiendo la regulación a una futura directiva específica en asistencia sanitaria transfronteriza. Este cúmulo de hechos hacía necesaria la elaboración y aprobación de una norma que diera seguridad a los ciudadanos europeos en el uso de los servicios sanitarios en un Estado distinto del Estado de afiliación¹⁰.

yo de 2006, asunto C-372/04; de 19 de abril de 2007, asunto C-444/05; de 15 de junio de 2010, asunto C-211/2008; de 5 de octubre de 2010, asunto C-512/08; y de 27 de enero de 2011, asunto C-490/09.

⁸ ROFES Y PUJOL M.I., “Los regímenes nacionales de la seguridad social y la libre prestación de servicios sanitarios en la Comunidad: estado de la cuestión. Las Sentencias del Tribunal de Justicia de la Comunidades Europeas dictadas en los asuntos *Decker, Khol, Vanbraeckel y Smits y Peerbooms*. El asunto *Müller-Fauré*”, *Noticias de la Unión Europea* n° 222, 2003, págs. 65-75.

⁹ La Carta Europea de Derechos Fundamentales al consagrar el derecho de toda persona que resida y se desplace legalmente en el territorio de la Unión a las prestaciones de la seguridad social y a las ventajas sociales de conformidad con el Derecho de la Unión y las prácticas nacionales, está vinculando el derecho a la protección de la salud no solo a las instituciones comunes de la Unión, sino también a las de los Estados miembros cuando apliquen el Derecho Comunitario

¹⁰ Aunque el proceso de debate y discusión sobre las ventajas e inconvenientes de la asistencia sanitaria transfronteriza se inició en el año 2001, fue en el año 2008 cuando las instituciones europeas decidieron acometer la regulación mediante la presentación de una propuesta de directiva que tras una compleja y tortuosa tramitación vio la luz en el año 2011.

II. DIRECTIVA 2011/24/UE, DE 9 DE MARZO Y REAL DECRETO 81/2014, DE 7 DE FEBRERO SOBRE ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA

La Directiva 2011/24/UE, de 9 de marzo, reguladora de los derechos de los pacientes a la asistencia sanitaria transfronteriza inició los trámites para su elaboración y aprobación en 2008. La Comisión Europea preparó un texto inicial, que fue objeto de discusión a partir del año siguiente sin que se alcanzara el necesario consenso político. Fue durante 2010 cuando se alcanza el acuerdo político preciso para establecer una posición común por parte de los Estado miembros, siendo remitido el texto consensuado al Parlamento Europeo, en cuyo seno se debatió el Proyecto con gran intensidad hasta su aprobación. El plazo dado a los Estado miembros para su incorporación fue el 25 de octubre de 2013¹¹.

La citada Directiva tiene como objetivos garantizar la movilidad de los pacientes, establecer las reglas que faciliten el acceso a una asistencia sanitaria segura y de calidad en la Unión Europea, y promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros, aclarando también las relaciones entre su ámbito de aplicación y el marco de coordinación de los sistemas de seguridad social contenido en los Reglamentos 883/2004 y 987/2009. Ambos instrumentos normativos coinciden en sus ámbitos subjetivos y objetivos de aplicación, pero se diferencian en que con arreglo a la Directiva, los pacientes anticiparán los pagos de la asistencia sanitaria recibida que se reembolsarán posteriormente según los casos; mientras que en el ámbito de los Reglamentos no existe esta obligación con carácter general. La Directiva es aplicable a todos los proveedores de asistencia sanitaria, ya sean públicos o privados, mientras que los Reglamentos coordinan sólo sistemas de seguridad social.

El fundamento o base jurídica de la Directiva es doble. Por una parte, el artículo 168 TFUE según el cual la Unión Europea debe garantizar 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. Por ello, en su parte expositiva se destaca que los sistemas sanitarios de la Unión Europea, al constituir un componente esencial de la protección social, forman parte también del marco más amplio de servicios

¹¹ Existían varias razones para la aprobación de la Directiva. De un lado, el artículo 35 de la Carta Europea de Derechos Fundamentales que reconoce el derecho de los ciudadanos europeos a acceder a la asistencia sanitaria. De otro lado, la consolidada doctrina jurisprudencial del TJUE en esta materia, y la exclusión expresa de la Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre, relativa a los servicios en el mercado interior, de las prestaciones sanitarias de su ámbito de aplicación

de interés general y, por tanto, la asistencia sanitaria no está excluida del ámbito del principio fundamental de la libre prestación de servicios.

Señala la exposición de motivos de la Directiva 2011/24/UE que la mayoría de sus disposiciones tienen por objeto mejorar el funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de mercancías, personas y servicios. No obstante, la base jurídica adoptada no ha sido la libre prestación de servicios recogida en el artículo 56 y siguientes del TFUE¹², sino el artículo 114 del TFUE¹³ sobre medidas de armonización en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y de los consumidores, y el artículo 168.2 TFUE¹⁴ sobre protección de la salud pública, como factor decisivo de su regulación. Llama, por tanto, la atención que el fundamento jurídico no haya sido la libre prestación de servicios¹⁵, ni la libre circulación de pacientes, libertades alegadas de forma reiterada por la jurisprudencia del TJUE para resolver los conflictos planteados en esta materia¹⁶. No cabe duda que las citadas libertades constituyen el fondo de la cuestión pero la Directiva 2011/24/UE ha preferido otros fundamentos di-

¹² Donde se establece que quedan prohibidas las restricciones a la libre prestación de servicios dentro de la Unión para los nacionales de los Estados miembros establecidos en un Estado que no sea el del destinatario de la prestación. Puede verse VILLALBA PÉREZ F., “La responsabilidad de los Estados miembros en la asistencia sanitaria transfronteriza”, *Revista Derecho y Salud*, n° 23, 2013.

¹³ Este precepto permite a la UE mediante procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social adoptar las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. La Comisión, en sus propuestas referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.

¹⁴ La Unión fomentará la cooperación entre los Estados miembros en los ámbitos contemplados en el presente artículo y, en caso necesario, prestará apoyo a su acción. Fomentará, en particular, la cooperación entre los Estados miembros destinada a mejorar la complementariedad de sus servicios de salud en las regiones fronterizas. Los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, coordinarán entre sí sus políticas y programas respectivos en los ámbitos sobre salud pública. La Comisión, en estrecho contacto con los Estados miembros, podrá adoptar cualquier iniciativa útil para fomentar dicha coordinación, en particular iniciativas tendentes a establecer orientaciones e indicadores, organizar el intercambio de mejores prácticas y preparar los elementos necesarios para el control y la evaluación periódicos.

¹⁵ Las prestaciones médicas dispensadas a cambio de una remuneración están comprendidas en el ámbito de la libre prestación de servicios que incorpora la libertad de los destinatarios a poder desplazarse a otro Estado miembro para recibir allí dichos servicios sin sufrir restricciones.

¹⁶ Las dificultades comenzaron a surgir en el momento que algunos ciudadanos pretendieron acceder a la asistencia sanitaria en otros países distintos al suyo de origen o de afiliación y obtener

rectamente relacionados con la salud como cobertura jurídica. Las causas de esta falta de referencia la podemos encontrar en que la asistencia sanitaria que regula la Directiva no puede ser utilizada ni recibida libremente por el paciente más allá de lo previsto en los Reglamentos de coordinación. También, en la oposición de los Estados miembros a admitir y aceptar que la libre circulación de pacientes quedara incluida en la asistencia sanitaria transfronteriza. Por ello, más que armonizar la Directiva trata de coordinar¹⁷.

No obstante, sí supone la introducción de cierta liberalización en el sector que implica, una oportunidad para la sanidad privada y un reto para el sector sanitario público, que en cualquier caso deben respetar los valores esenciales de universalidad, acceso a una atención sanitaria de calidad, equidad y solidaridad, para los pacientes y ciudadanos con independencia del Estado miembro de afiliación. Los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, verdaderos protagonistas de la asistencia sanitaria en nuestro país, deberán hacer frente al posible incremento de pacientes provenientes de otros Estados miembros, quedando obligadas también a rembolsar los gastos de sus afiliados que decidan ser atendidos en otro Estado miembro.

La Directiva 2011/24/UE respeta plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en la organización y prestación de la asistencia sanitaria, reconociendo la libertad para estructurar sus propios sanitarios y de seguridad social. Sus exigencias no constituyen ni una nueva regulación ni una modificación sustancial de la asistencia sanitaria. El espíritu del legislador europeo es garantizar la movilidad del paciente eliminando cualquier tipo de discriminación por razón de nacionalidad, haciendo posible su libertad de elección¹⁸ y estableciendo un sistema de coordinación para mejorar la calidad de la asistencia sanitaria.

el derecho al reembolso de los gastos ocasionados, no ya sobre el principio de libre circulación de personas, sino esgrimiendo la libertad económica de libre prestación de servicios. Lo que exigió al TJUE que se pronunciase sobre asuntos no previstos en el momento de la adopción de los Reglamentos de coordinación de los regímenes de seguridad social.

¹⁷ El recelo de los Estados, el rechazo a algunos de los contenidos de la propuesta de directiva aprobada por la Comisión el 2 de julio de 2008, la complejidad de la cuestión, y las implicaciones económicas de los sistemas sanitarios de los distintos Estados miembros, dieron sobrada cuenta de la dificultad de conciliar la libre circulación de pacientes y la libre prestación de servicios con los intereses de los Estados miembros de la Unión Europea. Por ello se busca un equilibrio entre los derechos de los pacientes a buscar asistencia sanitaria transfronteriza y los de los Estados a organizar sus sistemas de asistencia sanitaria.

¹⁸ El derecho a la opción sanitaria transfronteriza sólo se limita en un número reducido de prestaciones sanitarias, que son las que se someten a una autorización administrativa previa. Autorización que supone un mecanismo que, además de permitir la adecuada planificación por la autoridad

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 se hubiera prestado en su territorio, sin exceder del coste real de la asistencia efectivamente prestada. Estos gastos de reembolso se fijarán, con un procedimiento transparente de cálculo, basado en criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano. El reembolso de los gastos se limita a la asistencia sanitaria establecida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente. Como es lógico, se exigen las mismas condiciones y trámites que se impondrían si la asistencia sanitaria se prestase en territorio nacional por los correspondientes servicios sanitarios asignados

España mediante el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, incorpora la Directiva 2011/24/UE a nuestro ordenamiento jurídico, introduciendo la normativa para el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza tanto en relación con los ciudadanos cuyo Estado de afiliación es España, que soliciten asistencia en otro Estado de la Unión Europea, como los pacientes cuyo Estado de afiliación es otro Estado miembro, que soliciten asistencia por proveedores públicos o privados en nuestro país. El Real Decreto también incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva de Ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro.¹⁹

Para hacer posible ese intercambio de pacientes el Real Decreto 81/2014 incluye disposiciones relacionadas con la información a los pacientes cuyo Estado miembro de afiliación es España y a los pacientes de otro Estado miembro de afiliación que deseen recibir asistencia en España. Haciendo extensible la información facilitada por los proveedores de asistencia sanitaria en nuestro país, relativa a sus ofertas de servicio, acreditación, calidad y seguridad, disponibilidad, precios y a las garantías necesarias para cubrir la responsabilidad por eventuales daños. Recoge las disposiciones sobre el reembolso de los gastos derivados de la asisten-

sanitaria competente, ofrece garantías al paciente para que conozca de antemano si la asistencia sanitaria, y las condiciones en las que se solicita, está incluida en la cartera de servicios y es, por tanto, reembolsable.

¹⁹ Véase el Dictamen del Consejo de Estado 1436/2013, de 21 de enero de 2014 en relación al proyecto de real decreto por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

cia sanitaria transfronteriza, los principios generales a los que se somete, las tarifas aplicables y el procedimiento establecido para solicitarlo, así como la asistencia que requiere autorización administrativa previa, el procedimiento de solicitud y las causas de denegación. Modifica también 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, de 9 de marzo de 2011, 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.

En base a ello el Real Decreto se aprueba 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, y la legislación completa sobre productos farmacéuticos.

Los objetivos del Real Decreto son los siguientes:

1. Asegurar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de alta calidad.
2. Garantizar la movilidad de los pacientes.
3. Favorecer la cooperación sanitaria entre España y el resto de la UE.

Hasta ahora la asistencia sanitaria de pacientes europeos en un Estado distinto al suyo de filiación ha sido prestada mediante la aplicación de los Reglamentos de coordinación de los sistemas de seguridad social de 2004 y 2009, que garantizan la asistencia sanitaria de los ciudadanos europeos cuando se mueven por el espacio europeo, tanto en el caso de estancia temporal, con la Tarjeta Sanitaria Europea, como permanente. Sin embargo, no se había regulado en nuestro país el supuesto de desplazamiento a otro Estado con el propósito expreso de recibir asistencia sanitaria, que es lo que pretende la Directiva 2011/24/UE que se incorpora mediante el Real Decreto aprobado.

III. QUIÉN PUEDE ACOGERSE A LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA. ÁMBITO SUBJETIVO DE APLICACIÓN

El ámbito subjetivo de aplicación de la asistencia sanitaria transfronteriza viene marcado por los Reglamentos CE de coordinación en el sentido de que la asistencia sanitaria no puede ser utilizada ni recibida libremente por el paciente más allá de lo previsto en dichos Reglamentos. Los Estados miembros no están obligados a garantizar los derechos de los pacientes en cualquier situación y ante cualquier asistencia, sino sólo la cubierta por los Reglamentos CE de coordinación.

La Directiva 2011/24/UE tiene pleno respeto a las competencias nacionales sobre organización y prestación de la asistencia sanitaria²⁰. Sus disposiciones no afectan a la organización y financiación de la asistencia sanitaria en situaciones que no guardan relación con la asistencia sanitaria transfronteriza. La UE no está legitimada ni pretende crear un sistema sanitario europeo dado que la organización y gestión sanitaria continúa siendo competencia de los estados miembros (artículo 168.7 TFUE)²¹. El derecho a la asistencia sanitaria de los pacientes de la UE nace con independencia de cómo se organice, se preste y se financie el sistema sanitario público de los Estados miembros

Son pacientes y, por tanto, portadores del derecho a la asistencia sanitaria toda persona física que reciba o desee recibir asistencia sanitaria en un Estado miembro que deberá reunir además la condición de asegurado. Porque los prestadores de la asistencia sanitaria han de formar parte del Sistema Nacional de Salud o de seguridad social. Así lo señala el artículo 3 apartado *d*) de la Directiva 2011/24/UE al establecer que su ámbito de aplicación va dirigido a las personas aseguradas en los respectivos Estados miembros.

Entendiendo por personas aseguradas las contempladas en los Reglamentos CE de coordinación de los regímenes de seguridad social, esto es, los nacionales de los Estados miembros, así como los familiares y supérstites; apátridas y refugiados que tengan la consideración de asegurados en los respectivos Estados miembros. De forma que la Directiva no procede a una ampliación del ámbito subjetivo fijado por los Reglamentos de coordinación

En este sentido el artículo 2 del Real Decreto 81/2014 considera que son asegurados las personas nacionales de un Estado miembro, apátridas o refugiados residentes en un Estado miembro, que estén o hayan estado sujetas a la legislación de uno o de varios Estados miembros, así como los miembros de la familia y los supérstites de los anteriores que residan en uno de los Estados miembros. Siempre que reúnan la condiciones requeridas por la legislación del Estado

²⁰ El TJUE ha declarado de forma reiterada que aunque los Estados pueden organizar sus sistemas de seguridad social libremente, no pueden establecer restricciones a la libre prestación de servicios. De modo que el sometimiento de una autorización administrativa previa para acceder a la asistencia sanitaria en otro país puede suponer *prima facie* un obstáculo a la citada libertad económica, que sólo podrá ser restringida por razones imperiosa de interés general.

²¹ Establece el artículo 168.7 TFUE que “la acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Las responsabilidades de los Estados miembros incluyen la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios”.

miembro competente con arreglo al Reglamento CE de coordinación 883/2004 para tener derecho a las prestaciones de asistencia sanitaria. También considera asegurados a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por los Reglamentos de coordinación y reúnan las condiciones de la legislación del Estado miembro de afiliación para tener derecho a las prestaciones de asistencia sanitaria.

Al remitir el Real Decreto 81/2014 a la legislación del Estado miembro de afiliación que contempla la figura del asegurado es necesario analizar nuestra normativa interna para concluir quién tiene derecho en nuestro país a la asistencia sanitaria transfronteriza.

Los mandatos constitucionales dirigidos a los poderes públicos para proteger la salud de los ciudadanos (artículo 43) y establecer un régimen de seguridad social que garantice la asistencia sanitaria (artículo 41), fueron plasmados y desarrollados a través de las siguientes normas:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS)
- Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud
- 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.
- Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, donde se recoge la clasificación de las prestaciones identificadas como básicas, suplementarias y accesorias.
- Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud

Dicha normativa configura la sanidad española como un sistema integral con dos niveles de prestación: contributivo y asistencial. Con una clara tendencia a ampliar la protección de la salud a todos los ciudadanos (universalización) desgajándola de la Seguridad Social e incorporándola a los presupuestos general del Estado para ser financiada con cargo a fondos públicos satisfechos mediante impuestos pagados por los ciudadanos²². Se configura así la asistencia sanitaria co-

²² La Ley 16/2003, entre sus principios informadores estableció en el artículo 2 el principio de

mo un servicio público esencial de carácter integral y universal, financiado con cargo a fondos públicos y no como un mero mecanismo de aseguramiento. La tendencia hacia la universalización y gratuidad de la asistencia sanitaria española culminó con la disposición adicional sexta de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que extendió el derecho de acceso a la asistencia sanitaria pública a todos los españoles residentes en territorio nacional, a los que no pudiera serles reconocido en aplicación de otras normas del ordenamiento jurídico. Reconociendo que la extensión tendrá como mínimo el alcance previsto en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud prevista en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

A los pocos meses de la entrada en vigor de la disposición adicional sexta de la Ley General de Salud Pública, el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, produce un giro radical retornando al concepto de asegurado como eje central sobre el que pivota el servicio público de asistencia sanitaria²³. Al señalar que “la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, se garantizará a aquellas personas que ostenten la condición de asegurado”. La nueva redacción dada por el Real Decreto-ley 16/2012 al artículo 3 de la Ley 16/2003 establece que:

“Tendrán la condición de asegurado aquellas personas que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

- a) Ser trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia, afiliado a la Seguridad Social y en situación de alta o asimilada a la de alta.
- b) Ostentar la condición de pensionista del sistema de la Seguridad Social.
- c) Ser perceptor de cualquier otra prestación periódica de la Seguridad Social, incluidas la prestación y el subsidio por desempleo.

financiación pública del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el sistema de financiación autonómica vigente, plasmado hoy, en términos generales, en la Ley 22/2009, de 18 de diciembre, por la que se regula el sistema de financiación de las comunidades autónomas y se modifican determinadas normas tributarias.

²³ El Real Decreto-ley 16/2012 introduce de nuevo las figuras del asegurado y del beneficiario atribuyendo el derecho a la asistencia sanitaria a los españoles y a los ciudadanos de otras nacionalidades que se encuentren comprendidos en los supuestos regulados en los artículos 3 y 3 *ter* de la Ley 16/2003, y en los artículos 2 a 7 del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.

- d) Haber agotado la prestación o el subsidio por desempleo u otras prestaciones de similar naturaleza, encontrarse en situación de desempleo, no acreditar la condición de asegurado por cualquier otro título y residir en España²⁴

Aquellos casos no incluidos en los supuestos anteriormente establecidos, las personas de nacionalidad española o de algún Estado miembro de la Unión Europea²⁵, del Espacio Económico Europeo o de Suiza que residan en España y los extranjeros titulares de una autorización para residir en territorio español, podrán ostentar la condición de asegurado siempre que acrediten que no perciben ingresos superiores en cómputo anual a cien mil euros y no cuentan con cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía²⁶.

A los efectos de lo establecido en el presente artículo, tendrán la condición de beneficiarios de un asegurado, siempre que residan en España, el cónyuge o persona con análoga relación de afectividad, que deberá acreditar la inscripción oficial correspondiente, el ex cónyuge a cargo del asegurado, así como los descendientes y personas asimiladas a cargo del mismo que sean menores de 26 años o que tengan una discapacidad en grado igual o superior al 65%.

²⁴ Este último apartado ha sido redactado, con efectos de 1 de enero de 2014, por la disposición final décima primera de la Ley 22/2013, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2014. En aquellos casos en que no se cumpla ninguno de los supuestos anteriormente establecidos, las personas de nacionalidad española o de algún Estado miembro de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo o de Suiza que residan en España y los extranjeros titulares de una autorización para residir en territorio español, podrán ostentar la condición de asegurado siempre que acrediten que no superan el límite de ingresos determinado reglamentariamente.

²⁵ En relación a los ciudadanos comunitarios la principal novedad que introduce el Real Decreto-ley 16/2012 es que cuando residan en España por un periodo de más de tres meses deberán inscribirse en el Registro Central de Extranjeros con su identificación y los documentos que acrediten la titularidad de seguros privados o bien que importan sus derechos sanitarios mediante el documento E121, para que el Estado de filiación pague a España una cuota fija por cada afiliado que traslade su residencia a nuestro país. Véase el artículo 6 del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, que regula el reconocimiento de la condición de asegurado o de beneficiario previa solicitud del interesado.

²⁶ Para aplicar el límite de ingresos de cien mil euros se tendrán en cuenta los ingresos íntegros obtenidos por rendimientos del trabajo, del capital, de actividades económicas y por ganancias patrimoniales. En el caso de haberse presentado la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, se tendrá en cuenta la suma del importe de las bases liquidables de dicho impuesto. Tomando como referencia el último ejercicio fiscal para los periodos comprendidos entre el 1 de noviembre del año siguiente a dicho ejercicio y el 31 de octubre posterior (artículo 2 del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto).

Aquellas personas que no tengan la condición de asegurado o de beneficiario podrán obtener la prestación de asistencia sanitaria mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial.

Lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo no modifica el régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que mantendrán su régimen jurídico específico.

A este respecto, las personas encuadradas en dichas mutualidades que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de las entidades de seguro deberán ser atendidas en los centros sanitarios concertados por estas entidades. En caso de recibir asistencia en centros sanitarios públicos, el gasto correspondiente a la asistencia prestada será reclamado al tercero obligado, de acuerdo con la normativa vigente”.

El artículo 3 *ter* de la Ley 16/2003 añade que los “extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España, recibirán asistencia sanitaria en las siguientes modalidades:

- a) De urgencia por enfermedad grave o accidente, cualquiera que sea su causa, hasta la situación de alta médica.
- b) De asistencia al embarazo, parto y postparto.

En todo caso, los extranjeros menores de dieciocho años recibirán asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles²⁷”.

En nuestro país, tienen derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza, las personas aseguradas conforme a la legislación española y sus beneficiarios, así como las personas respecto de las que España es competente para conceder la autorización previa necesaria para un tratamiento programado, conforme a los Reglamentos CE de Seguridad Social.

El Real Decreto garantiza también una serie de derechos para los pacientes:

²⁷ Los menores de edad sujetos a tutela administrativa siempre tendrán la consideración de personas aseguradas (artículo 2.2 del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto).

1. Podrán disponer de copia de los informes clínicos, pruebas diagnósticas y procedimientos terapéuticos.
2. Tendrán asegurada la continuidad del tratamiento tras haber sido asistidos en otro país.
3. Se garantizará la protección de sus datos personales.

Tendrán a su disposición toda la información necesaria a través del Punto Nacional de Contacto. Este punto ya está en funcionamiento en el Ministerio de Sanidad a través de la Subdirección de Atención al Ciudadano.

Una vez analizado el ámbito subjetivo de aplicación del derecho a la asistencia sanitaria en nuestro ordenamiento interno, en el marco de la cartera de servicios prevista por el Real Decreto 1030/2006, el Real Decreto-ley 16/2012, y el Real Decreto 1192/2012, es necesario referirnos a cómo puede ser utilizada la asistencia sanitaria transfronteriza por los españoles, los principios jurídicos que la presiden y cuál es el ámbito de aplicación del Real Decreto 81/2014. Veámoslo.

IV. CÓMO PUEDE SER UTILIZADA LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA. PRINCIPIOS GENERALES Y ÁMBITO OBJETIVO DE APLICACIÓN

La asistencia sanitaria transfronteriza se prestará de conformidad con la legislación, normas y directrices del Estado miembro de tratamiento, más la legislación europea en materia de normas de seguridad y calidad. La legislación del Estado de tratamiento debe atender a los principios de no discriminación por razón de nacionalidad²⁸, universalidad, equidad, solidaridad, acceso a una atención de calidad, bajo el principio general de no solicitar autorización administrativa previa²⁹. El paciente que utilice el sistema de asistencia sanitaria transfronteriza adelantará el dinero, que después las autoridades nacionales del Estado de afiliación le reembolsarán. Los Estados miembros pueden confirmar

²⁸ El principio de no discriminación por razón de nacionalidad, característico de la libre circulación de personas en la UE, contiene una importante excepción: el Estado de tratamiento puede alegar “razones imperiosas de interés general” para adoptar medidas limitativas a ciertos tratamientos, que deberán estar justificadas, ser proporcionadas y no discriminatorias, y conocidas de antemano a la solicitud de tratamiento.

²⁹ Así lo señala el encabezamiento del artículo 8.2 de la Directiva al especificar que la asistencia sanitaria que puede requerir autorización se limitará exclusivamente a los supuestos que posteriormente contempla.

previamente por escrito el importe del reembolso, sobre la base de un presupuesto aproximado presentado por el paciente.

Los pacientes europeos tienen derecho a solicitar asistencia sanitaria en un Estado miembro distinto al Estado de afiliación, y el derecho a recuperar los gastos que hubieran desembolsado hasta el nivel de reembolso aplicable en el Estado de afiliación en tratamientos iguales o similares si a ellos tenían derecho. El reembolso de los gastos se limita a la asistencia sanitaria establecida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente. Como es lógico, se exigen las mismas condiciones y trámites que se impondrían si la asistencia sanitaria se prestase en territorio nacional por los correspondientes servicios sanitarios asignados.

La asistencia sanitaria incluye los servicios relacionados con la salud prestados por un profesional sanitario a pacientes para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud, incluida la prescripción, dispensación y provisión de medicamentos, productos sanitarios y alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales. 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. Y algunas prestaciones sanitarias se someten a una autorización previa, que además de permitir una adecuada planificación por la autoridad sanitaria competente, ofrece la garantía al paciente de conocer de antemano si la asistencia sanitaria, y las condiciones en las que se solicita, queda incluida en la cartera de servicios, para poder ser reembolsada posteriormente.

Sin olvidar que el contenido del Real Decreto 81/2014, norma que regula en España la asistencia sanitaria transfronteriza, no afecta a los derechos de los pacientes establecidos en los Reglamentos de coordinación de los sistemas de seguridad social (Reglamentos 883/2004 y 987/2009). Cuando resulten aplicables las disposiciones sobre la asistencia sanitaria transfronteriza previstas en dichos Reglamentos, el Real Decreto no será aplicable, salvo que el paciente solicite expresamente su aplicación.

V. ASISTENCIA SANITARIA PRESTADA EN OTRO ESTADO MIEMBRO A PACIENTES CUYO ESTADO DE AFILIACIÓN ES ESPAÑA

Los pacientes españoles pueden acudir a otro Estado miembro por desear una atención sanitaria muy especializada, para estar cerca de sus familiares, porque consideren que el centro más apropiado se encuentra en el país vecino, porque creen que recibirán una atención sanitaria de mayor calidad o bien, por acceder

a un tratamiento distinto. Corresponde, por tanto, a España (Estado de afiliación) determinar la asistencia sanitaria que tiene derecho un asegurado, así como el nivel de gastos que está dispuesta a asumir, con independencia de donde se preste la asistencia sanitaria³⁰.

España queda obligada a garantizar el reembolso de los gastos contraídos por un asegurado que haya recibido asistencia sanitaria transfronteriza, siempre que dicha asistencia figure entre las prestaciones que el asegurado tiene derecho en el Estado de afiliación, en nuestro país en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, donde se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Imponiendo al asegurado que pida el reembolso de los gastos de la asistencia sanitaria recibida en otro Estado miembro de la Unión Europea las mismas condiciones, criterios de admisibilidad y trámites reglamentarios y administrativos que impondría si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en territorio español.

En algunos casos para determinar el derecho del paciente español a la asistencia sanitaria transfronteriza, la autoridad sanitaria puede exigir una evaluación previa por un profesional de la salud o un administrador sanitario que presten servicios en el sistema de seguridad social o el sistema nacional de salud, tal como el médico generalista o de atención primaria que tiene atribuido el paciente. Sin embargo, ninguna condición, criterio de elegibilidad ni trámite reglamentario o administrativo que se imponga podrá constituir discriminación ni obstáculo a la libre circulación de los pacientes, servicios o los bienes, salvo que se justifique de forma objetiva por necesidades de programación con respecto al objetivo de garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad en el Estado miembro interesado, o el deseo de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos³¹.

³⁰ El informe del Tribunal de Cuentas de 29 de marzo de 2012 ha puesto de manifiesto que el Sistema Nacional de Salud español está asumiendo, con cargo a sus presupuestos, la asistencia sanitaria de personas que la tienen ya cubierta, bien por sus instituciones de seguridad social en origen, bien por seguros privados, lo que erosiona su capacidad financiera e impide las necesarias mejoras en los servicios

³¹ Según el Reglamento CE 883/2004, en los casos relacionados con los jubilados que residan en otro Estado miembro, es el Estado de residencia quien reembolsa el coste de la asistencia que se les presta. La Directiva 2011/24/UE consiguió incluir que en el caso de que regresen a su país de origen para obtener algún tratamiento, será éste quien correrá con los gastos. El reembolso supondrá la cantidad total del tratamiento que esté cubierto según la legislación del Estado que lo presta. Véase GARCÍA DE CORTAZAR Y NEBRERA., “El campo de aplicación del Reglamento 883/2004”, *Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales*, nº 64, 2006, págs.. 51-62

España como Estado de afiliación queda obligado a garantizar:

- a) Que los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza adelantados y abonados por los paciente sean reembolsados de conformidad con las disposiciones previstas en los artículos 7 a 9 de la Directiva 2011/24/UE y en los artículos 10 a 14 del Real Decreto 81/2014.
- b) A establecer procedimientos que permitan facilitar información sobre los derechos del paciente en relación con la recepción de asistencia sanitaria transfronteriza, en particular, las condiciones de reembolso de los gastos, las posibilidades para reclamar y pedir reparación cuando considere que no se han respetado sus derechos. La información relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza debe distinguir claramente entre los derechos reconocidos a los pacientes en virtud de la presente Directiva y los derechos derivados del Reglamento (CE) n.º. 883/2004;
- c) A realizar un seguimiento sanitario posterior del tratamiento recibido. Cuando un paciente haya recibido asistencia sanitaria en un Estado distinto al de afiliación y resulte necesario un seguimiento sanitario posterior, el tratamiento deberá encontrarse disponible como si dicha asistencia se hubiera prestado en su territorio.
- d) A que los pacientes que busquen o se hayan sometido a la asistencia sanitaria transfronteriza tengan acceso a su historial médico o dispongan como mínimo de una copia del mismo, de conformidad con las disposiciones nacionales sobre protección de los datos personales.

El artículo 5 del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero concreta que los gastos derivados de la asistencia sanitaria que se preste en otro Estado miembro a un paciente cuyo Estado de afiliación es España, serán costeados por el paciente y su reembolso se efectuará de acuerdo con las condiciones y requisitos que establecen los artículos 10 a 14 de dicha norma reglamentaria, siempre que no sea de aplicación el Reglamento CE 883/2004, de 29 de abril, o que, aún siéndolo, así lo solicite el paciente. Los gastos abonados por un asegurado serán reembolsados por la administración sanitaria competente que corresponda, siempre que dicha asistencia sanitaria figure entre las prestaciones a que el asegurado tiene derecho según la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento CE 883/2004, de 29 de abril. El reembolso se realizará conforme a las tarifas aprobadas por la administración sanitaria competente, sin exceder del coste real de la asistencia sanitaria efectivamente prestada y sin considerar los gastos conexos.

Se utilizarán como tarifas aplicables para el reembolso de los costes abonados en otros Estados miembros por los pacientes que tengan derecho a éste, los pre-

cios públicos o tarifas que se aplican por la prestación de servicios sanitarios aprobados y publicados por la respectiva Administración sanitaria competente. Cuando no se disponga de tarifas publicadas para la prestación de algún tipo de asistencia sanitaria, éstas se fijarán aplicando criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano.

Los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza serán reembolsados hasta la cuantía que la autoridad sanitaria española haya asumido y en los mismos términos y condiciones que si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en territorio nacional por los correspondientes servicios asignados. El asegurado que solicite el reembolso de los gastos deberá cumplir las mismas condiciones aplicables para el acceso a la asistencia sanitaria prestada en territorio nacional.

Para los titulares de una pensión y los miembros de su familia que residen en España, si la asistencia sanitaria es a cargo de un Estado miembro que figura en el anexo IV del Reglamento CE 883/2004, de 29 de abril, y que haya reconocido, de conformidad con las disposiciones del citado Reglamento, los derechos a las prestaciones sanitarias para dichas personas, cuando estén en su territorio, el Estado de filiación 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. Si la asistencia sanitaria prestada no está sujeta a autorización previa según lo establecido en el Real Decreto 81/2014, ni se presta de conformidad con el Reglamento CE 883/2004, de 29 de abril, 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. Que los asumirá con arreglo a los términos, condiciones, criterios de admisibilidad y formalidades reglamentarias o administrativas que haya establecido.

El procedimiento para solicitar el reembolso de los gastos será el establecido por las autoridades competentes. La solicitud se dirigirá al organismo asignado a tal efecto por la administración sanitaria competente, en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha de pago de la asistencia recibida y se ajustará al formato que se haya establecido al efecto. La solicitud de reembolso irá acompañada, al menos, de los documentos que se incluyen en el anexo I del Real Decreto 81/2014, para facilitar la valoración de la procedencia y cuantía del reintegro del coste real de la prestación sanitaria. Recibida la documentación requerida, el órgano competente realizará las comprobaciones oportunas para determinar el derecho al reembolso, el cumplimiento de las condiciones en que fue concedida la autorización previa en su caso, y el importe correspondiente, de acuerdo con las tarifas aplicables en cada caso. Después 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. 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. Transcurrido el 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.

El punto nacional de contacto del Ministerio de Sanidad facilitará a los pacientes cuyo Estado de afiliación es España 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.
- b) Los procedimientos para acceder a la asistencia sanitaria transfronteriza y para determinar su alcance y contenido, en particular la asistencia sanitaria que requiera autorización previa, según lo establecido en el anexo II, así como la información relativa al sistema de autorización previa.
- c) Los procedimientos para formular reclamaciones o solicitar reparación de daños, cuando el paciente considere que no se han respetado sus derechos, conforme a lo dispuesto en este real decreto.
- d) Los elementos que a tenor de lo dispuesto en la legislación europea deben figurar en las recetas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro.

La información relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza distinguirá claramente entre los derechos reconocidos a los pacientes en virtud del Real Decreto de asistencia sanitaria transfronteriza y los derivados de los Reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de seguridad social.

Por último, el Ministerio de Sanidad, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá limitar la aplicación de las normas de reembolso por razones imperiosas de interés general, especialmente por la necesidad de planificación para garantizar una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad, o por la voluntad de asegurar un uso racional de los recursos financieros, técnicos y humanos. Esta decisión se restringirá a lo que sea necesario y proporcionado sin que ello pueda constituir un medio de discriminación arbitraria ni un obstáculo a la libre circulación de las personas cuyo Estado de afiliación sea España. Las medidas que se adopten en este sentido, serán notificadas previamente a la Comisión Europea.

VI. ASISTENCIA SANITARIA PRESTADA EN ESPAÑA A PACIENTES CUYO ESTADO DE AFILIACIÓN ES OTRO ESTADO MIEMBRO

Al Estado español, como Estado miembro de tratamiento, le corresponde ser responsable e impulsor de unos determinados niveles de calidad y seguridad en la atención sanitaria, así como garantizar la existencia de mecanismos de reclamación y reparación de los posibles daños derivados de la asistencia sanitaria recibida, y facilitar el intercambio de la información que garantice la continuidad asistencial tanto para sus ciudadanos como para los ciudadanos comunitarios en general.

El sistema sanitario español como Estado de tratamiento responderá de que la asistencia sanitaria transfronteriza sea prestada en su territorio de conformidad con su legislación sanitaria nacional, las normas y directrices sobre calidad y seguridad establecidas, y la normativa comunitaria en materia de normas de seguridad. Teniendo en cuenta los principios de universalidad, acceso a una atención de elevada calidad, equidad y solidaridad.

Queda obligada España como Estado de tratamiento:

- a) A que los pacientes reciban del punto nacional de contacto la información pertinente sobre las normas y directrices establecidas en relación a la asistencia sanitaria (prestadores, accesibilidad a los hospitales de las personas con discapacidad, etc.). Debiendo establecer uno o varios puntos de contacto para que el paciente pueda recibir la información pertinente sobre la asistencia sanitaria transfronteriza.
- b) A que los prestadores de asistencia sanitaria faciliten información oportuna para que los pacientes puedan elegir con pleno conocimiento de causa sobre las opciones de tratamiento, la disponibilidad, la calidad y la seguridad de la asistencia. Así como a facilitar igualmente facturas claras e información clara sobre precios. A los pacientes de otros Estados miembros se les aplicará el mismo baremo de tarifas que a los pacientes nacionales en situaciones médicas comparables, y cobrarán un precio calculado con criterios objetivos y no discriminatorios, si no existe un precio comparable para los pacientes nacionales³².

³² Especifica el artículo 4 de la Directiva 2011/24/UE que el Estado miembro de tratamiento garantizará que los prestadores de asistencia sanitaria de su territorio apliquen a los pacientes de otros Estados miembros el mismo baremo de tarifas que aplican a los pacientes nacionales en situaciones médicas comparables, o cobren un precio calculado con criterios objetivos y no discriminatorios, si no existe precio comparable para los pacientes nacionales.

Esta información será facilitada siempre que los prestadores de asistencia sanitaria estén ya facilitando a los pacientes residentes en el Estado miembro de tratamiento la información pertinente sobre estos asuntos. La Directiva 2011/24/UE no obliga a los prestadores de asistencia sanitaria a ampliar la información a los pacientes procedentes de otros Estados miembros.

- c) Deberá establecer también en el Estado de tratamiento procedimientos y mecanismos transparentes de presentación de reclamaciones para que los pacientes puedan solicitar reparación cuando sufran daños como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida.
- d) Poner a disposición de los pacientes un sistema de seguro de responsabilidad profesional o garantías similares adecuado a la naturaleza y el alcance del riesgo, para los tratamientos dispensados en su territorio;
- e) Proteger y garantizar el derecho fundamental a la intimidad en relación al tratamiento de los datos personales de conformidad con las normativa nacional sobre protección de datos personales.
- f) Facilitar la historia clínica de dicho tratamiento, teniendo en cuenta también la normativa nacional sobre protección de los datos personales.
- g) De forma transversal en toda su actuación queda obligado también el Estado de tratamiento a no discriminar por razón de la nacionalidad.

Todo ello sin perjuicio de que nuestro país pueda adoptar medidas respecto del acceso al tratamiento cuando esté justificado por razones imperiosas de interés general, tales como necesidades de planificación o la voluntad de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos. Estas medidas, accesibles públicamente de antemano, deberán limitarse a lo que sea necesario y proporcionado y no podrán constituir un medio de discriminación arbitraria.

El artículo 6 del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, concreta que, sin perjuicio de los derechos conferidos por los Reglamentos de coordinación de los sistemas de seguridad social (883/2004, y 987/2009), los pacientes cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro tendrán las siguientes garantías en relación con la asistencia sanitaria que les sea prestada en España:

-Se facilitará la información necesaria para ejercer el derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza a través del punto nacional de contacto de España y los proveedores de asistencia sanitaria.

-Se facilitará el acceso a los procedimientos y mecanismos de reclamación establecidos, para solicitar reparación de daños como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida, de acuerdo con el ordenamiento jurídico español.

-Se garantizará, en aras de favorecer la continuidad de la atención sanitaria:

- a) La disponibilidad de una copia, en el soporte adecuado, de los informes clínicos, y de los resultados de pruebas diagnósticas y/o procedimientos terapéuticos al paciente, difundándose 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.
- b) La cooperación con otros Estados miembros en el intercambio de la información oportuna que garantice la continuidad asistencial. En este sentido, se tendrá en cuenta el artículo 23 en materia de Sanidad electrónica. 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.
- c) La protección del 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 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.
- d) La aplicación del principio de no discriminación por razón de la nacionalidad, entre los pacientes de otros Estados miembros y los pacientes cuyo Estado de afiliación sea España.

Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Sanidad, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá establecer condiciones respecto al acceso al tratamiento en España de los ciudadanos cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro, cuando sean necesarias y proporcionadas para garantizar el acceso suficiente y permanente a la asistencia sanitaria ofertada por los Servicios Autonómicos de Salud. Estas medidas deben estar justificadas por razones imperiosas de interés general, especialmente por la necesidad de planificación para garantizar una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad, o por la voluntad de asegurar un uso racional de los recursos financieros, técnicos y humanos. Las medidas que se adopten serán valoradas previamente por la Comisión Europea y publicadas por el punto nacional de contacto para que puedan ser conocidas de antemano por los pacientes de otros Estados.

El punto nacional de contacto de España facilitará a los pacientes cuyo Estado de afiliación es otro Estado miembro, información relativa a la asistencia sanitaria en nuestro país. En particular, informará sobre:

-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.

-Las normas y directrices de 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.

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

-Información sobre los derechos de los pacientes, y los procedimientos para presentar reclamaciones, los mecanismos para solicitar reparación de daños, así como las opciones jurídicas y administrativas disponibles para la resolución de litigios derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza, de conformidad con lo previsto en el ordenamiento jurídico español.

-Los elementos que a tenor de lo dispuesto en la legislación europea deben figurar en las recetas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro.

La información estará disponible en la página web del Ministerio de Sanidad con formatos accesibles a las personas con discapacidad. El punto nacional de contacto del Ministerio de Sanidad español 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. Su actividad será complementada con la actividad informativa de las unidades responsables de las Comunidades Autónomas, del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y de las mutualidades de funcionarios, en el ámbito de sus competencias. Y podrá recabar información de las organizaciones de pacientes, las organizaciones profesionales, los proveedores de asistencia sanitaria de carácter privado y los organismos y entidades de seguros sanitarios.

Los proveedores de asistencia sanitaria facilitarán 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, sistemas de acredi-

tación de la Comunidad Autónoma, y sistemas de gestión de la calidad. Esta información incluirá las aclaraciones pertinentes sobre el procedimiento o trámite de acceso, el horario de funcionamiento, una lista actualizada de precios, la descripción de las características organizativas de los servicios y unidades, el conjunto de procedimientos y técnicas sanitarias y el estado de la lista de espera. Facilitando al paciente elegir, con pleno conocimiento de causa, entre las opciones de tratamiento o alternativas asistenciales. También garantizará el proveedor al paciente la disponibilidad de una copia de su historia clínica que le 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.

Los proveedores de asistencia sanitaria aplicarán a los pacientes cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro las mismas tarifas que aplican a los pacientes nacionales en situaciones médicas comparables. 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 en el punto nacional de contacto. En el caso de que se haya facilitado asistencia por proveedores privados, se aplicarán las tarifas que éstos tengan publicadas.

Los profesionales sanitarios que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, así como las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten cualquier clase de servicios sanitarios, están obligados a suscribir el oportuno seguro de responsabilidad que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias. En el ámbito de la asistencia sanitaria pública, será de aplicación el régimen de responsabilidad previsto en los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. No obstante, la administración sanitaria de cada Comunidad Autónoma podrá 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 de éste. 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.

VII. NECESIDAD DE AUTORIZACIÓN PREVIA PARA LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA

El artículo 8 de la Directiva 2011/24/UE, sobre los derechos de los pacientes en relación a la asistencia sanitaria transfronteriza, admite que las autoridades nacionales puedan introducir un sistema de autorización administrativa previa basado en criterios objetivos, no discriminatorios, necesarios, y proporcionados³³ en tres casos:

- a) Cuando la asistencia sanitaria requiera necesidades de planificación con el fin de garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad en el Estado miembro de que se trate, o la voluntad de controlar los costes y evitar despilfarros de los recursos financieros, técnicos y humanos y suponga que el paciente deba pernoctar en el hospital al menos una noche o exija el uso de infraestructuras o equipamientos médicos sumamente especializados y costosos. Es decir, cuando por razones de planificación y de control del gasto el Estado intente evitar despilfarro de recursos financieros, y la asistencia requiera una hospitalización de, al menos, una noche.
- b) Cuando la asistencia sanitaria entrañe tratamientos que presenten un riesgo particular para el paciente o la población o pueda suscitar motivos graves y específicos de inquietud en relación con la calidad o seguridad de los cuidados.
- c) Cuando la asistencia la proporcione un prestador que pueda suscitar motivos graves de inquietud en relación con la calidad o seguridad de los cuidados.

Excepciones tan amplia y abstractamente formuladas al principio general de no solicitar autorización administrativa previa pueden llegar a desvirtuarlo en gran medida. El artículo 15 del Real Decreto 81/2014 especifica que la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza para las técnicas o procedimientos que se relacionan en el anexo II³⁴ estará sujeta, para el reembolso de los gastos a la

³³ El sistema de autorización administrativa previa, incluidos los criterios y la aplicación de los mismos, así como las decisiones individuales de denegación de la autorización administrativa previa, se restringirá a lo que sea necesario y proporcionado al objetivo que se pretende, y no podrá constituir un medio de discriminación arbitrario ni un obstáculo injustificado a la libre circulación de pacientes (artículo 8.1 Directiva 2011/24/UE).

³⁴ Donde se contempla que están sujetos a autorización previa cualquier tipo de atención sanitaria que implique que el paciente tenga que pernoctar en el hospital al menos una noche. Inde-

previa autorización por las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma donde esté domiciliado el asegurado, por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria o por la mutualidad de funcionarios que, en su caso, corresponda. El procedimiento de autorización previa será el establecido por las autoridades sanitarias competentes.

La solicitud se dirigirá al organismo asignado por aquella, y se ajustará al formato establecido al efecto. La administración sanitaria competente deberá comprobar si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 20 del Reglamento CE 883/2004, de 29 de abril, de coordinación de los sistemas de seguridad social. Y si se cumplen esas condiciones, concederá la autorización previa de conformidad con lo previsto en el citado Reglamento, salvo que el paciente opte por que se aplique el Real Decreto 81/2014. A fin de facilitar esta elección, se deberá informar sobre las consecuencias derivadas de la aplicación de las dos opciones. 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. El plazo máximo para la notificación de la resolución de concesión o, en su caso, denegación de la autorización previa será de 45 días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la autoridad sanitaria competente. Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad sanitaria competente tendrá en cuenta la afección específica, la urgencia y las circunstancias individuales del paciente, a la hora de evaluar una solicitud de asistencia sanitaria transfronteriza. Transcurrido el 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.

pendientemente de ello, 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:

- Tomografía .
- Reproducción humana asistida.
- Diálisis.
- Cirugía mayor ambulatoria que requiera la utilización de un implante quirúrgico.
- Tratamientos con radioterapia.
- Tratamientos farmacológicos o con productos biológicos, cuyo importe mensual sea superior a 1.500 €.
- Radiocirugía.
- Análisis genéticos orientados a diagnósticos de casos complejos.
- Tratamientos de discapacidades que requieran sillas de ruedas eléctricas, y algunas prótesis.
- Tratamientos con fórmulas completas para nutrición enteral domiciliaria.
- Atención a patologías y realización de procedimientos para los cuales se han designado servicios de referencia.

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

- a) Cuando se trate de una prestación no incluida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente, o no reúna las condiciones en las que se presta.
- b) 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.
- c) 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.
- d) Cuando la prestación vaya a ser proporcionada por un proveedor de asistencia sanitaria que suscite motivos graves y específicos de inquietud respecto a las normas y directrices de calidad y seguridad del paciente.
- e) Cuando la atención sanitaria pueda prestarse en el territorio nacional en un plazo que sea médicamente justificable.

Para decidir qué plazo se considera médicamente justificable se realizará una evaluación clínica individualizada que tendrá en cuenta el estado de salud de cada paciente, la posible evolución de su enfermedad, el grado de dolor que padezca o la naturaleza de su discapacidad en el momento en que la solicitud de autorización fue efectuada³⁵.

VIII. EXCLUSIONES DE LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA

El modelo que instaura la Directiva 2011/24/UE contempla una primera premisa: el reconocimiento del derecho de los pacientes europeos a solicitar asistencia sanitaria en un Estado miembro distinto al Estado de afiliación y el derecho a recuperar los importes que hubieran desembolsado hasta el nivel de reembolso aplicable en sus sistemas nacionales, en tratamientos iguales o

³⁵ 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

similares, si a ellos tenían derecho en su país de afiliación, siempre que dicha asistencia sanitaria figure entre las prestaciones a que el asegurado tiene derecho en el Estado miembro de afiliación. Luego el primer límite establecido por el Estado de afiliación es que la prestación solicitada o recibida esté garantizada por el régimen del seguro de enfermedad cuando no exista autorización administrativa previa. El segundo límite lo impone la cuantía del reembolso, que deberá ser la establecida como si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en el territorio del Estado de afiliación

No obstante, El Estado miembro de afiliación podrá limitar la aplicación de las normas de reembolso de la asistencia sanitaria transfronteriza por “razones imperiosas de interés general”, tales como las necesidades de planificación para garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos; o controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos.

La STJUE de 5 de octubre de 2010, confirma que los Estados miembros deben respetar el derecho de libre prestación de servicios y, por tanto, no establecer restricciones injustificadas en el ámbito de la asistencia sanitaria. Pero al mismo tiempo reconoce que, entre las razones que pueden justificar restringir la libre prestación de asistencia sanitaria puede figurar el riesgo de perjuicio grave para el equilibrio financiero del sistema de seguridad social, la necesidad de mantener un servicio médico y hospitalario equilibrado y accesible a todos, y mantener una capacidad de asistencia o de competencia médica en el territorio nacional³⁶.

La decisión de limitar la aplicación de las normas sobre reembolso queda restringida a supuestos que han de ser necesarios, proporcionados en sus objetivos y medios, y no constituir un medio de discriminación arbitraria ni un obstáculo injustificado a la libre circulación de personas, bienes y servicios. Los Estados miembros notificarán a la Comisión cualquier decisión de limitar el reembolso por los motivos estipulados anteriormente. Los Estados miembros quedan también obligados cuando concedan una autorización previa a velar para que la asistencia sanitaria transfronteriza sea reembolsada de conformidad con la autorización.

³⁶ Asunto C-173/09. La sentencia se ocupa del caso de un nacional búlgaro que solicitó a su sistema de salud, mediante el procedimiento E-112, autorización administrativa previa para recibir en Alemania un tratamiento de última generación que nos se prestaba en su país. Su precaria salud le obligó a seguirlo antes de obtener respuesta, pero la Administración búlgara se lo denegó al entender que no lo contemplaba la legislación nacional. El Tribunal consideró que una normativa de un Estado que se interpreta en el sentido de excluir en todo caso la cobertura de la asistencia hospitalaria, sin autorización previa, no es compatible con el Derecho de la Unión Europea.

El artículo 2 del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero concreta que sus disposiciones serán de aplicación a la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza definida en el artículo 3³⁷, con independencia de cómo se organice, se preste y se financie ésta. Quedando excluidos de su ámbito de aplicación:

- 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.

Sin que las disposiciones del citado Real Decreto afecten a la organización y financiación de la asistencia sanitaria en situaciones que no guardan relación con la asistencia sanitaria transfronteriza. En particular, ninguna de sus disposiciones 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.

XI. COOPERACIÓN EN MATERIA SANITARIA

Finalmente, el Real Decreto 81/2014 establece una serie de medidas para avanzar en la cooperación de España con la Unión Europea y en la colaboración con los demás Estados miembros para facilitar la prestación de la asistencia sanitaria transfronteriza mediante el intercambio de información sobre profesionales sanitarios, el reconocimiento de recetas médicas extendidas en otro Estado miembro, las redes europeas de referencia, la información sobre enfermedades raras, la red europea de sanidad electrónica, y la red europea de evaluación de las tecnologías sanitarias

³⁷ Recordemos que se entiende por asistencia sanitaria los servicios relacionados con la salud prestados por un profesional sanitario a pacientes para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud, incluida la prescripción, dispensación y provisión de medicamentos, productos sanitarios y alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales. Por asistencia sanitaria transfronteriza: la asistencia sanitaria prestada o recetada en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación.

Para informar a las autoridades de otros Estados miembros que soliciten información sobre los profesionales sanitarios, el derecho a ejercer, y la suspensión o inhabilitación del ejercicio profesional se consideran autoridades competentes:

- a) 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.
- b) Las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias. En este caso se contestará a través del Ministerio de Sanidad, quien coordinará la información remitida.
- c) Los Consejos Generales de los colegios profesionales sanitarios en el ámbito de sus competencias, cuando una ley establezca la obligación de estar colegiado para ejercer actividades profesionales sanitarias. En este caso se contestará a través del Ministerio de Sanidad, quien coordinará la información que se remita.

La respuesta a las solicitudes de información se realizará a través del Sistema de Información del Mercado Interior de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento UE 1024/2012, de 25 de octubre de 2012, relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior.

Los servicios regionales de salud de las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las distintas Mutualidades de funcionarios deberán suministrar al Ministerio de Sanidad la información que resulte precisa, en particular, los datos sobre los flujos de pacientes, la magnitud financiera de la movilidad de los pacientes, la autorización previa y demás aspectos relativos al reembolso de los gastos de asistencia sanitaria transfronteriza. El Ministerio de Sanidad prestará la debida asistencia y facilitará a la Comisión Europea la información disponible para la elaboración de los informes que a dicha institución le corresponde realizar conforme a la normativa comunitaria y respetando las garantías de seguridad en el tratamiento de datos de carácter personal establecidas en la legislación española.

En relación al reconocimiento de recetas médicas³⁸, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los

³⁸ Hasta el 9 de febrero de 2015 coexistirán los modelos de recetas y órdenes de dispensación hospitalaria vigentes en el momento de publicación del Real Decreto 81/2014 con los que se ajustan a lo establecido en él. No obstante, las recetas extendidas para su dispensación en otro Estado miembro de la UE se ajustarán a lo dispuesto en el citado RD desde el mismo día de su publicación (9 de febrero de 2014).

medicamentos y productos sanitarios y el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, podrán dispensarse las recetas de medicamentos de uso humano cuya comercialización haya sido autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y la Agencia Europea de Medicamentos³⁹, extendidas a nombre de un paciente determinado. Este reconocimiento podrá ser restringido o limitado cuando sea necesario y proporcionado para proteger la salud humana, siempre que no sea discriminatorio y se base en dudas legítimas y justificadas sobre la autenticidad, el contenido o la inteligibilidad de una receta determinada.

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 para garantizar la continuidad del tratamiento⁴⁰. El reconocimiento de recetas médicas se realizará conforme a la normativa nacional sobre prescripción y dispensación de medicamentos, incluidos los medicamentos genéricos u otros sustitutos, y no afectará a las normas sobre financiación pública de los medicamentos. El reembolso de los gastos de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se regirá por lo dispuesto en el Real Decreto 81/2014.

En cuanto a las redes europeas de referencia⁴¹, para que los servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud⁴² puedan pertenecer o colaborar con las Redes Europeas de Referencia, el Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá el procedimiento correspondiente, una vez que la Comisión Europea haya publicado los actos de implementación de éstas.

³⁹ Véase el Reglamento CE 726/2004, 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.

⁴⁰ El reconocimiento mutuo será igualmente de aplicación para los productos sanitarios que se comercialicen legalmente en España. Sin embargo, no será aplicable a los medicamentos sujetos a receta médica especial.

⁴¹ Las redes europeas de referencia pueden mejorar el acceso al diagnóstico y la prestación de una asistencia sanitaria de gran calidad a todos los pacientes cuyas dolencias requieran una especial concentración de recursos o conocimientos especializados, y podrían convertirse, asimismo, en puntos focales para la formación y la investigación médicas y para la difusión de información y la evaluación, especialmente en el caso de enfermedades raras

⁴² Designados de acuerdo al procedimiento establecido en 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.

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 ofrecerá a los profesionales sanitarios y a los pacientes la información disponible sobre 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 y las Redes Europeas de Referencia relacionadas con estas enfermedades. Y facilitará también información a los pacientes, profesionales sanitarios y financiadores de la asistencia sanitaria sobre las posibilidades que ofrece el Reglamento CE 883/2004, de 29 de abril, para la remisión de los pacientes con enfermedades raras a otros Estados miembros, para diagnósticos y tratamientos que no estén disponibles en España.

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 electrónica⁴³. El Ministerio de Sanidad designará la autoridad nacional responsable en esta materia, comunicándolo a la Comisión Europea. Esta red conectará la autoridad nacional designada con las autoridades nacionales responsables de sanidad electrónica de los diferentes Estados miembros. La autoridad nacional responsable de sanidad electrónica tendrá como principios informadores los recogidos en el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero⁴⁴ y 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.

Por último, el Ministerio de Sanidad participará en la red europea de evaluación de tecnologías sanitarias, a través de la cual la Unión Europea facilitará la cooperación, la comunicación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros. Las agencias o unidades de la red española de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud, participarán en las actividades de la red europea, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de dicha red europea. El Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, valorará la naturaleza y las conclusiones de los trabajos realizados en el seno de la red europea, y decidirá sobre la posibilidad de su adaptación e incorporación en las líneas de trabajo de la red española.

⁴³ 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

⁴⁴ 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.

X. CONCLUSIONES

En el marco tradicional de la asistencia sanitaria pública tiene una importancia incuestionable la presencia y asistencia de los proveedores privados de servicios sanitarios. La Directiva 2011/24/UE acogió una fórmula de total amplitud para los proveedores de la asistencia transfronteriza al exponer su artículo 1.2, que:...”la presente Directiva es aplicable a la prestación de asistencia sanitaria a los pacientes, con independencia de cómo se organice, se preste y se financie”. El Real Decreto de aplicación de la Directiva les otorga carta de naturaleza en este nuevo escenario, introduciendo una buena dosis de liberalización y de competencia en el sector. Lo que supone una significativa oportunidad para la sanidad privada y un doble reto para el sector público.

Las posibilidades de los Estados de denegar la autorización previa para recibir asistencia sanitaria transfronteriza han sido recogidas de forma muy amplia. Y esta ampliación puede generar inseguridad para los pacientes y fomentar cierta arbitrariedad en la toma de decisiones administrativas. La utilización de conceptos jurídicos indeterminados amplios, ambiguos y genéricos, como “grado razonable de certeza”, “riesgo sustancial”, o “plazos médicamente razonables”, no ayudan a la necesaria certidumbre y previsibilidad de los pacientes. Hubiese sido recomendable que un organismo neutral e independiente supervisara las razones de la denegación del tratamiento en cuestión y supervisara la calidad del mismo. Arbitrando un mecanismo ágil, rápido y eficaz para que los pacientes puedan solicitar la revisión de cualquier decisión administrativa relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza que les afecte.

La formulación de los límites al reembolso no va acompañada de reglas claras sobre cuándo se aplicará el reembolso y cuándo podrá exigirse el pago directo del Estado de filiación al Estado que presta la asistencia sanitaria, concediendo un amplio margen de discrecionalidad a los Estados y permitiendo, pese a su declaración contraria, la discriminación de personas sin recursos suficientes que no podrán adelantar el pago de determinados tratamientos.

La aplicación concurrente y complementaria de la regulación del Real Decreto 81/2014 y la de los Reglamentos CE de coordinación de los regímenes de seguridad social, puede afectar a la autorización administrativa previa⁴⁵. Los

⁴⁵ La Directiva 2011/24/UE no concreta de forma clara cuándo podrá aplicarse el reembolso (regla general) y cuándo exigirse el pago directo del Estado de afiliación al Estado de tratamiento, limitando con ello el acceso a la asistencia sanitaria transfronteriza a personas con recursos sufi-

Reglamentos CE siguen exigiendo autorización previa en bastantes supuestos, mientras el Real Decreto 81/2014 parte del principio general de derecho al reembolso sin necesidad de solicitar autorización previa, salvo excepciones. El artículo 1 del Real Decreto 81/2014 señala que sus disposiciones no afectan a los derechos de los pacientes establecidos en los Reglamentos CE de coordinación de los regímenes de seguridad social. Cuando resulten aplicables las disposiciones sobre la asistencia sanitaria transfronteriza previstas en dichos Reglamentos, el Real Decreto no será aplicable, salvo que el paciente solicite expresamente su aplicación.

La nueva regulación puede aumentar la inseguridad, inquietud e incertidumbre de los pacientes dificultando la toma de decisiones ante la complejidad y variedad de situaciones en las que pueden encontrarse, al no existir un claro deslinde en la aplicación de las diferentes normativas. Y teniendo en cuenta que la Directiva 2011/24/UE no obliga a los Estados miembros a crear en un plazo determinado y razonable el organismo encargado de la información a los pacientes, lo cual puede suponer un grave perjuicio al derecho de información del paciente. Información esencial dada la complejidad jurídica del sector y la urgencia que requieren muchas de las decisiones a adoptar.

cientes. Los pacientes en este ámbito personal tan delicado necesitan planificar con antelación y certidumbre si pueden o no pueden acceder a la asistencia sanitaria prestada en otro país, para poder tomar una decisión.