

## RELACIONES INTERNACIONALES



# BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

**Directiva 2011/24/UE de asistencia sanitaria transfronteriza y su  
aplicación**

***N.º 400***

***Año 2013***

## **Directiva 2011/24/UE de asistencia sanitaria transfronteriza y su aplicación**

**El día 25 de octubre se cumple el plazo de treinta meses que la Unión Europea dio para que se aplicara en los Estados miembros la Directiva 2011/24/UE, sobre derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.**

**Con este motivo, el Consejo General de Colegios Médicos quiere destacar las competencias que le corresponde a la Organización Médica como autoridad de ejercicio profesional, siempre en defensa de los pacientes, y dar a conocer a los médicos y a toda la sociedad cuales son estos derechos y cómo se ejercitan. Esta Directiva refuerza el papel de la Organización Médica al regular cuestiones como la identificación del médico prescriptor en la continuidad del tratamiento en el reconocimiento de recetas en otro Estado miembro y la garantía de idoneidad profesional.**

El 25 de octubre finaliza el plazo para que se aplique en los Estados miembros la Directiva 2011/24/UE , que viene a garantizar un derecho reconocido en los Tratados fundacionales, pero sobre el que no se había desarrollado una normativa.

De hecho, en los últimos quince años ha habido más de doce casos ante el Tribunal de Justicia en los que se han planteado cuestiones con el fin de obtener una interpretación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. El desarrollo de esta jurisprudencia basada en casos individuales, no podía dar una respuesta general para la movilidad de los pacientes. Con tantas sentencias ad hoc, relativas a sistemas sanitarios muy diferentes en organización y financiación, se hacía necesario elaborar una normativa que aclarara los derechos de los pacientes que se trasladan a otros países de la UE. Esta jurisprudencia del TJUE sigue en vigor y puede ser utilizada cada vez que haya un problema en la aplicación de esta normativa.

El propósito de la Directiva 2011/24/UE, no es fomentar la asistencia sanitaria transfronteriza, sino facilitar a los pacientes el derecho al acceso a dicha asistencia en determinadas circunstancias y garantizar la alta calidad y seguridad de la asistencia, por lo que se les facilita la información para ayudar a simplificar el acceso a la asistencia transfronteriza y cuáles son sus derechos.

### **QUÉ ASPECTOS REGULA ESTA NORMATIVA:**

Los temas principales que regula esta Directiva y que desarrollaremos más adelante, son:

- El reembolso de los gastos en la asistencia sanitaria transfronteriza.
- La telemedicina.
- El reconocimiento de recetas en otro Estado miembro.

- La identificación del médico prescriptor/control deontológico/idoneidad profesional...
- El acceso a la historia clínica del paciente.
- Los “Puntos nacionales de contacto”, que son centros de información sobre ejercicio profesional.

#### QUÉ ASPECTOS NO REGULA LA DIRECTIVA:

La Directiva no se aplica a:

- **Los cuidados de larga duración:** La Directiva cubre los tratamientos médicos de larga duración, como por ejemplo la diálisis, diabetes, epilepsia... que están incluidos en su ámbito, pero no cubre los servicios que están descritos como “asistencia social”, es decir, los cuidados prolongados en el caso de servicios cuyo propósito sea apoyar a la gente que necesita asistencia para su rutina diaria, se excluye específicamente de la Directiva.
- El acceso a órganos y su asignación.
- Venta de medicamentos y productos sanitarios por Internet.

#### QUÉ DERECHOS RECONOCE ESTA NORMATIVA A LOS PACIENTES:

La mayoría de los pacientes prefiere tratarse en su propio país pero pueden darse circunstancias en las que se busque asistencia fuera por necesitar una atención muy especializada, o en zonas fronterizas en las que el centro apropiado más cercano se encuentra en el país vecino; también en el caso de la telemedicina, que es uno de los grandes avances de esta Directiva, como por ejemplo: el apoyo a distancia de especialistas de grandes hospitales a centros asistenciales de mejor entidad, la lectura a distancia de imágenes de diagnóstico, el seguimiento de enfermos crónicos...

Esta normativa ofrece al paciente el derecho de reembolso de la asistencia sanitaria recibida en otro Estado miembro. Tiene también derecho a una copia de su historial médico por escrito o por medios electrónicos y la garantía de la continuidad del tratamiento entre los diversos profesionales y organizaciones tratantes.

El paciente ha de tener información clara que le permita tomar decisiones con conocimiento de causa sobre su asistencia sanitaria y disponer de los mecanismos para garantizar la calidad y la inocuidad de la asistencia que reciben.

En el caso de la asistencia hospitalaria, uno de los principales logros de esta nueva Directiva es que los pacientes podrán elegir prestador de servicios sanitarios, recibir asistencia sanitaria no hospitalaria en otro país sin autorización previa ni formalidades, y solicitar el correspondiente reembolso a la vuelta. La Directiva no abarca únicamente a prestadores públicos de servicios, sino también a los privados.

Los pacientes que se desplacen a otro Estado miembro de la UE en busca de tratamiento recibirán el mismo trato que los ciudadanos del país que los acoja. Esta nueva normativa también beneficiará a estos pacientes de otras maneras. Será más fácil para las autoridades sanitarias nacionales colaborar de modo más estrecho e intercambiar información sobre estándares sanitarios en materia de calidad y de seguridad.

## CUÁL ES EL PAPEL DE LA ORGANIZACIÓN MÉDICA EN LA APLICACIÓN DE ESTA DIRECTIVA EN ESPAÑA:

La Organización Médica tiene un papel fundamental en dos aspectos de la Directiva, que son:

**1) La información sobre el derecho del médico a ejercer:** en base al artículo 6 de la Directiva 2011/24/UE, que se refiere a **“los puntos nacionales de contacto para la asistencia sanitaria transfronteriza, en los que se facilitará información sobre el derecho de un prestador específico a prestar asistencia y de las posibles restricciones a su ejercicio”**, mediante:

- nuestra función de control deontológico y
- certificación continua de la idoneidad profesional.

Los puntos de contacto relacionados con la información que hay que facilitar sobre los prestadores de asistencia sanitaria, se mencionan también en el artículo 4.2.a) y b).

El artículo 8.2, c) sobre “autorización previa”, requiere que el Estado miembro de afiliación facilite una autorización previa en los casos en que la asistencia sea proporcionada por un prestador de asistencia sanitaria que, en función de las circunstancias concretas de cada caso, pueda suscitar motivos graves y específicos de inquietud en relación con la calidad o seguridad de los cuidados.

El artículo 8.6.c) establece que, en caso de dudas sobre el profesional, se puede denegar la autorización previa.

Artículo 10.1: intercambio de información entre los puntos nacionales de contacto de los diferentes Estados miembros.

**2) La identificación del médico prescriptor en la continuidad del tratamiento:** en base al artículo 11.2,a), sobre **“reconocimiento de recetas extendidas en otro Estado miembro”**, se refiere a la necesidad de adoptar una serie de medidas que permitan verificar si la receta “fue extendida en otro Estado miembro por un miembro de una profesión sanitaria regulada legalmente facultado para hacerlo”, mediante:

- El registro de profesionales;
- LA VUDS;
- La entidad de certificación;
- La receta médica privada.

## CUÁLES SON LAS COMPETENCIAS QUE LEGITIMAN A LA ORGANIZACIÓN MÉDICA COMO AUTORIDAD COMPETENTE DE EJERCICIO PROFESIONAL:

La Organización Médica Colegial es autoridad competente de ejercicio profesional reconocida como tal en la Directiva 2005/36/CE, de cualificaciones profesionales. Las competencias que ya tenemos y que nos legitiman como autoridad, son:

- Identificación electrónica de la profesión: En el ámbito de administración electrónica la OMC es autoridad de certificación electrónica reconocida y en disposición de certificar la idoneidad electrónica profesional de todos los médicos colegiados de España.
- Registro de profesionales

- Control de la profesión: deontológico, situación profesional, estado de salud del médico (PAIME).
- Sede electrónica del CGCOM
- Certificados médicos electrónicos.
- Receta privada: La OMC ha desarrollado mecanismos de garantía de autenticidad y trazabilidad de la receta privada conforme al RD de receta.

A través de la Ventanilla Única de Servicios, VUDES, de la OMC situada en EUGO, se da respuesta a todas estas necesidades de información para la identificación segura del profesional médico prescriptor.

#### CONTINUIDAD DEL TRATAMIENTO: RECONOCIMIENTO DE RECETAS EN OTRO ESTADO MIEMBRO:

El concepto de asistencia sanitaria transfronteriza, incluye, no solo los gastos de la asistencia sanitaria sino también de la receta, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios, incluyendo tanto los casos en que un paciente adquiera dichos medicamentos y productos sanitarios en un Estado miembro que no sea el Estado miembro de afiliación, como cuando el paciente adquiera dichos medicamentos y productos sanitarios en un Estado miembro que no sea aquél en que fue expedida la receta. Todo ello teniendo siempre en cuenta que la competencia para organizar y gestionar la asistencia sanitaria sigue siendo de los Estados miembros.

El artículo 11 de la Directiva establece que, cuando la comercialización de un medicamento esté autorizada en su territorio de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) nº 726/2004, los Estados miembros se asegurarán de que las recetas extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado pueden dispensarse en su territorio de conformidad con la legislación nacional vigente, y de que se prohíba cualquier restricción a su reconocimiento, a menos que dichas restricciones:

a) se limiten a lo que sea necesario y proporcionado para proteger la salud humana y no sean discriminatorias; o

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

En particular, el reconocimiento de la receta no afectará a las normas nacionales por las que se reconozca el derecho del farmacéutico a negarse por razones éticas a dispensar el medicamento en caso de que la receta se hubiera extendido en el Estado miembro de afiliación.

La Comisión adoptó la Directiva 2012/52/UE , estableciendo las medidas para facilitar el reconocimiento de recetas médicas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro.

Cuando sea necesario para proteger la salud pública, la Comisión excluirá categorías específicas de medicamentos o productos sanitarios del reconocimiento de las recetas.

#### HISTORIA CLÍNICA y PROTECCIÓN DE DATOS:

***¿Puedo transferir mi historia clínica al Estado miembro en el que me tratarán?***

El país de origen hará que el prestador de servicios del país de tratamiento tenga acceso a la historia clínica del paciente, en papel o en formato electrónico, de conformidad con las Directivas sobre protección de los datos personales. La mejor cooperación entre Estados miembros en materia de salud en línea hará posible que estos datos sean perfectamente legibles y comprensibles. Dicho de otro modo, los sistemas informáticos sanitarios «estarán en contacto». Esto puede traer consigo grandes ventajas, no solo para la seguridad de los pacientes sino también para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

El derecho a la protección de los datos de carácter personal está reconocido por el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Para garantizar la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza se requiere la transferencia de datos personales relativos a la salud del paciente.

La Directiva 95/46/CE establece el derecho de las personas a acceder a los datos personales relativos a su salud, que figuran, por ejemplo, en el historial médico del paciente, que contiene informaciones tales como el diagnóstico, los resultados de exámenes, las evaluaciones de los médicos a cargo del paciente y todo tratamiento recibido o intervención practicada. Estas disposiciones deben ser aplicables también en el contexto de la asistencia sanitaria transfronteriza.

#### INTEROPERABILIDAD Y SOLUCIONES DE SANIDAD ELECTRONICA: TELEMEDICINA

En la prestación de asistencia sanitaria que recurre al uso de las tecnologías de la información y la comunicación en la Unión, se emplean formatos y normas muy diferentes e incompatibles, lo que crea obstáculos para esta modalidad de prestación transfronteriza de asistencia sanitaria y posibles riesgos para la protección de la salud. Por ello es necesario que los Estados miembros procuren que los sistemas de tecnologías de la información y la comunicación sean compatibles entre sí.

Sin embargo, no debe olvidarse que la implantación de los sistemas de tecnologías de la información y la comunicación sobre la salud es una competencia exclusivamente nacional.

La interoperabilidad de las soluciones de sanidad electrónica debe lograrse dentro del respeto de las normativas nacionales sobre la prestación de servicios de asistencia sanitaria adoptadas para la protección del paciente.

#### REDES DE REFERENCIA Y ENFERMEDADES RARAS:

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

Las redes de referencia europeas se basan en la participación voluntaria de sus miembros, pero la Comisión debe desarrollar los criterios y condiciones que las redes deban reunir para poder optar a las ayudas de la Comisión.

## ¿QUÉ OCURRE CON LA LEGISLACIÓN EXISTENTE?: REGLAMENTOS RELATIVOS A LA SEGURIDAD SOCIAL:

La normativa recogida en los reglamentos de seguridad social de la UE, se centra en los acuerdos entre los sistemas de seguridad social y la nueva Directiva no afecta a las prestaciones ya reconocidas en los mencionados reglamentos. Por lo tanto, los ciudadanos que necesiten asistencia (incluso de urgencia) al encontrarse temporalmente en el extranjero seguirán beneficiándose de la reglamentación existente y recibiendo los cuidados que precisen.

Los reglamentos de coordinación de los sistemas de seguridad social Reglamento CEE 1408/71 reemplazado por el Reglamento 883/2004, que entró en vigor en mayo de 2010, facilitan cierto nivel de reciprocidad en la cobertura de la asistencia sanitaria de los ciudadanos del Espacio Económico Europeo. En concreto, se aplican a:

- los turistas que requieren asistencia sanitaria durante su visita a otro Estado miembro,
- las personas que viven y trabajan en el extranjero, o,
- en ciertas circunstancias, aquellos que desean viajar para recibir asistencia sanitaria.
- El Reglamento cubre también a los pensionistas y las disposiciones de seguridad social, (incluyendo la asistencia sanitaria) que se transfieren de un Estado a otro al llegar a la jubilación.

## REEMBOLSO DE GASTOS SANITARIOS: SISTEMA DE AUTORIZACIÓN PREVIA

Las autoridades nacionales pueden introducir un sistema de autorización previa en tres casos:

- 1) cuando la asistencia requiere una hospitalización de, al menos, una noche;
- 2) en casos muy especializados y muy caros;
- 3) en casos graves y específicamente relacionados con la calidad o la seguridad de la asistencia en el extranjero. En estos tres casos, los pacientes pueden tener que pedir autorización previa a las autoridades de su país de las que dependa el reembolso.

### ¿Me pueden denegar esta autorización?

Las autoridades sanitarias nacionales pueden denegar la autorización si el tratamiento o el prestador de servicios pueden representar un riesgo para el paciente. También puede denegarse la autorización si en el propio país puede ofrecerse una asistencia sanitaria apropiada en un plazo razonable, pero entonces los Estados miembros han de justificar el porqué de tal decisión.

### ¿Y si me deniegan la autorización?

Los pacientes tienen derecho a solicitar la revisión de cualquier decisión administrativa relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza que les afecte.

### ¿Qué porcentaje me reembolsarán de lo que me ha costado el tratamiento en el extranjero?



Se reembolsará a los pacientes en la misma medida que en su propio país para el mismo tipo de asistencia. Los Estados miembros en que la asistencia es gratuita tendrán que comunicar a los pacientes el porcentaje que se reembolsa.

**¿Puedo ir a que me atiendan en el extranjero si en mi país no se ofrece este tratamiento?**

Sí, si un Estado miembro no dispone de un tratamiento, las autoridades sanitarias nacionales no pueden denegar a un paciente la autorización de que se lo administren en otro país de la Unión Europea. Pero dicho tratamiento les será reembolsado a los pacientes si corresponde al «paquete nacional de prestaciones sanitarias».

Habitualmente, estos paquetes de prestaciones se definen de manera general, pero si existen listas más detalladas (como códigos de tarificación de actos médicos), estas se utilizarán a efectos de reembolso de la asistencia transfronteriza.

**¿Tengo que adelantar el dinero del tratamiento transfronterizo?**

Sí, en general el paciente adelanta el dinero, que después las autoridades nacionales le reembolsan lo antes posible. La normativa también contempla que los Estados miembros pueden confirmar previamente por escrito el importe del reembolso, sobre la base de un presupuesto aproximado presentado por el paciente.

**RED DE “EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS:**

La red de autoridades u organismos nacionales responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias conducirá a una estructura permanente de la UE para la cooperación en este ámbito. El valor añadido de esta red consiste en que contribuye a que los responsables políticos tomen las decisiones adecuadas en materia de inversiones y gastos. El propósito de la cooperación en este ámbito es disponer de información objetiva y fiable sobre la eficacia y la efectividad de las tecnologías sanitarias. Se trata de una acción concreta para que las autoridades sanitarias tomen decisiones con mayor conocimiento de causa.

A escala nacional, cada Estado miembro creará al menos un punto nacional de contacto que ofrecerá a los pacientes toda la información que precisen. Cada Estado velará porque sus centros de referencia participen en las «redes europeas de referencia».

Los Estados miembros seguirán siendo responsables de proporcionar a los ciudadanos en su territorio una asistencia sanitaria, de alta calidad, eficaz y suficiente desde el punto de vista cualitativo. Cada EM determinará la cartera de servicios sanitarios a los que tienen derecho sus ciudadanos.

\*\*\*\*\*