

COMENTARIO SOBRE EL REAL DECRETO 81/2014, DE 7 DE FEBRERO POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS PARA GARANTIZAR LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA, Y POR EL QUE SE MODIFICA EL RD 1718/2010, DE 17 DE DICIEMBRE, SOBRE RECETA MÉDICA Y ÓRDENES DE DISPENSACIÓN

Vicente Lomas Hernández

Doctor en Derecho

Jefe de Servicio de Coordinación Regional de Asesorías Jurídicas

Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

1. Coexistencia de regímenes jurídicos. reglamentos de coordinación de sistemas de seguridad social y directiva de asistencia sanitaria transfronteriza

La disposición reglamentaria estatal reproduce la convivencia de los dos regímenes jurídicos sobre los que pivota el derecho a la asistencia sanitaria en el territorio de la Unión Europea, de una parte la regulación de la asistencia sanitaria transfronteriza -AST- conforme a la Directiva 2011/24, de 9 de marzo y al RD 81/2014, de 7 de febrero –en adelante, RD-, y de otra parte, los Reglamentos comunitarios sobre coordinación de Sistemas de Seguridad Social, de aplicación preferente salvo que el paciente solicite expresamente la aplicación del RD objeto de análisis (art. 5.1. y art. 16.2 del RD). A tal efecto, el punto nacional de contacto deberá suministrar a los pacientes la información necesaria para ejercer sus derechos conforme a lo previsto en el RD, así como información relativa a los derechos derivados del Reglamento CE 883/2004, de 29 de abril (art. 5.2 y art. 7.4.d).

Precisamente al amparo de las previsiones comunitarias en materia de Seguridad Social, recientemente el Juzgado de lo social nº 1 de Toledo, en Sentencia de 31 de julio de 2013, reconoció el derecho al reembolso de gastos de un paciente del Sescam, que desde el año 2003 venía siendo tratado de su dolencia en una clínica de Alemania previa autorización por parte del Servicio de Salud. Sin embargo, en marzo de 2012 solicitó nuevamente la preceptiva autorización para continuar el tratamiento, siendo dicha solicitud denegada por considerar que existía posibilidad de asistencia con los dispositivos asistenciales del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

La Sentencia trae a colación el art. 22 del Reglamento 1408/71, que consagra un auténtico derecho de los trabajadores comunitarios y sus familiares, a recibir en otros Estados miembros de la Unión el tratamiento sanitario que el Estado miembro de residencia está obligado a dispensar, si bien configurado con carácter supletorio, (cuando no pueda dispensarse el tratamiento en el estado de residencia). Este derecho alcanza, tanto a los casos en que los tratamientos no pueden dispensarse en el territorio de Estado de residencia, como en los que simplemente los tratamientos resultan más eficaces en el otro Estado de la Unión distinto del de la residencia. En el caso que ahora comentamos, quedó acreditado que el tratamiento que precisaba el interesado no se pudo dispensar en España por tratarse de una enfermedad compleja, rara, grave e infrecuente, para la que no existen centros especializados en España.

Las principales diferencias existentes entre ambos modelos- Reglamentos comunitarios de coordinación de Sistemas de Seguridad Social versus Directiva 2011/24, y su RD de transposición- son:

1.- La exportación de la asistencia sanitaria vía Reglamentos de la UE supone que la asistencia sanitaria se prestará por el sistema sanitario público, teniendo en cuenta la cartera de servicios del país donde se preste el servicio, con sujeción en lo que respecta a las aportaciones que haya de efectuar el usuario a las reglas de financiación existentes en dicho Estado (copagos), y la facturación del coste de la asistencia recibida se realiza entre las instituciones competentes. Es decir, como regla general el paciente no anticipará el pago del importe de la asistencia recibida, con la salvedad de los eventuales copagos.

2.- La exportación de la asistencia sanitaria vía Directiva- y por tanto RD81/2014, comporta que la prestación de la asistencia sanitaria demandada podrá llevarse a cabo por proveedores de servicios sanitarios públicos o privados, la asistencia sanitaria financiada debe estar incluida dentro de la cartera de servicios del Estado de origen, y el paciente sí debe anticipar el pago de la asistencia recibida que posteriormente le será reembolsada.

2. Ámbito subjetivo de aplicación

Cualquier ciudadano que tenga la condición de asegurado/beneficiario del SNS podrá desplazarse al territorio de otro Estado miembro para recibir asistencia sanitaria, siempre que:

1.- La asistencia sanitaria figure entre las prestaciones a las que se tenga derecho según la cartera común de servicios del SNS, o en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente.

2.- No se trate de alguno de los servicios detallados en el art. 2.2 del Real Decreto.

Por otra parte, conviene llamar la atención sobre un dato que consideramos relevantes, y es que la Directiva no reconoce derecho a las personas a entrar, permanecer o residir en un Estado miembro con el fin de recibir asistencia sanitaria en dicho Estado. Según dicha disposición normativa comunitaria:

“En caso de que la estancia de una persona en territorio de un Estado miembro no sea conforme a la legislación de dicho Estado miembro relativa al derecho de entrada o de estancia en su territorio, dicha persona no será considerada asegurado”.

Por tanto, los nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo o de Suiza que se encuentren en la situación de estancia inferior a tres meses regulada en el art. 6 del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en ningún caso tendrán la consideración de extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España a los efectos previstos en el art. 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y por tanto, podrían acogerse sin problema a las ventajas que se derivan de la aplicación de la Directiva y del Real Decreto. (DA 2ª del RD 1192/2012, de 3 de agosto).

En el caso de residencia superior a tres meses, deberán cumplir los requisitos exigidos en el art. 7 del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

¿Qué queda entonces del derecho a la “ciudadanía sanitaria” si la propia Directiva tiene como destinatarios no a los ciudadanos europeos, sino a los “asegurados” por los reglamentos comunitarios de coordinación de los Sistemas de Seguridad Social?

3. Ámbito objetivo de aplicación

El RD parece despejar cualquier duda que pudiera existir a este respecto al afirmar que únicamente se reembolsarán los gastos si la asistencia sanitaria figura entre las prestaciones a las que tiene derecho el asegurado según la cartera común del SNS, o la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Hay que convenir que éste no ha sido un tema pacífico como así lo atestigua el TSJ de la Comunidad Valenciana en sentencia de fecha 20 de julio de 1999, que aplica la jurisprudencia comunitaria, en concreto la sentencia dictada en el asunto Pierick, en la que el Tribunal de Justicia de la CEE *“confiere una interpretación amplia al art. 22 del Reglamento 1408/1971, considerándolo aplicable incluso cuando se facilita el tratamiento si es más eficaz el de otro país miembro”*, o la Sentencia de 12 de abril de 2005 del TJUE. La importancia de esta última resolución judicial estriba en que el paciente, derivado desde nuestro país a la sanidad alemana, fue finalmente atendido en una clínica privada suiza, que era la única que realizaba la intervención quirúrgica con suficiente eficacia científica, y el tribunal determinó que España debía sufragar todos los gastos, incluidos los derivados de la clínica privada.

4. Requisitos para el acceso a la AST

El acceso a la AST no queda supeditado al cumplimiento de ningún requisito administrativo previo, con la salvedad de los supuestos detallados en el anexo II del RD (por ejemplo, pernoctar en un hospital) en los que sí se exigirá la previa autorización por parte de las autoridades competentes de cada Comunidad Autónoma.

En tal caso, se debe arbitrar un procedimiento administrativo que permita hacer efectivo el derecho del ciudadano teniendo en cuenta los requisitos mínimos que dicho procedimiento debe tener conforme a lo previsto en el art. 16 del reglamento. Dicho precepto establece que el plazo máximo para dictar y notificar la resolución expresa será de 45 días, y el silencio administrativo positivo.

Especial relevancia cobra a estos efectos las listas de espera, ya que una de las causas que podrían justificar la denegación del requisito de la "autorización previa" sería el hecho de que la asistencia sanitaria pueda prestarse en territorio nacional en "un plazo que sea médicamente justificable".

¿Cabe entender, por tanto, que el hecho de que se haya sobrepasado los tiempos máximos de respuesta fijados en la legislación sanitaria autonómica comportaría automáticamente el reconocimiento implícito de la preceptiva autorización previa?

El reglamento establece que "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" (art. 17.e), luego la respuesta a la anterior interrogante debería ser negativa.

¿Qué repercusión puede tener esta previsión en las legislaciones autonómicas sobre tiempos máximos de espera? Gran parte de las CCAA han dictado normas jurídicas vinculantes que señalan tiempos máximos que, de superarse, otorgan a los pacientes el derecho a obtener las prestaciones en la sanidad privada con cargo a fondos públicos.

Para entender el alcance y trascendencia de esta interrogante resulta obligado tomar en consideración la doctrina del TJUE por la que "cuando conste que la asistencia cubierta por el seguro de enfermedad nacional no puede ser dispensada por un establecimiento concertado, no cabe admitir que se de prioridad a los establecimientos hospitalarios nacionales con los que la caja de enfermedad del asegurado no ha celebrado ningún concierto, en perjuicio de los establecimientos hospitalarios situados en otros Estados miembros. STJUE de 12 de julio de 2001, caso Smits y Peerbooms.

Conforme a dicha doctrina los distintos Servicios de Salud, en aquellos casos en que hubieran transcurrido los plazos máximos de espera garantizados para la intervención de que se trate sin que ésta se haya llevado a efecto, se verán obligados asumir los costes inherentes a la realización de la intervención en el

centro sanitario libremente elegido por el asegurado, incluso en el supuesto en que dicho centro se encuentre radicado en el territorio de otro Estado miembro.

Por otra parte, al margen del requisito ya citado de la "autorización previa", el RD, como ya hiciera la Directiva, contempla la posibilidad que el SNS pueda exigir respecto a cualquier supuesto de AST en otro Estado miembro, que se efectúe una "evaluación previa" (no confundir con la anterior "autorización previa") por parte del médico de atención primaria que justifique la indicación de la prestación sanitaria que se debe proporcionar al paciente (art. 10.4).

5. Garantías y deberes instrumentales para el correcto ejercicio del derecho a la AST

Como medidas instrumentales necesarias para posibilitar el correcto ejercicio de este derecho por los pacientes asegurados, el RD pone especial hincapié en:

I.- Los deberes básicos en materia de información (arts. 7 y 8), cuyo cumplimiento recae sobre el punto nacional de contacto, y sobre los propios proveedores sanitarios.

Según el Eurobarómetro nº 210, realizado por Gallup para la Dirección General de Sanidad y Protección de consumidores de la Comisión Europea, el 30% de los ciudadanos de la UE ignoraban la posibilidad que les brindaba el Derecho Comunitario de ser atendidos con fondos públicos en centros sanitarios ubicados en otro Estado de la UE. A lo anterior habría que añadir que la falta de información constituye el tercero de los factores (el primero las barreras idiomáticas, y el segundo las razones económicas), que disuaden a los pacientes para recibir asistencia médica en otro Estado.

Para remover obstáculos y facilitar la movilidad de los pacientes, **los proveedores sanitarios** (Gerencias) deben facilitar información sobre su ubicación, organigrama, oferta de servicios, la actividad anual, los indicadores de calidad del centro, su acreditación o certificación respecto a los sistemas de calidad, descripción de las características organizativas de los servicios y unidades, el conjunto de procedimientos y técnicas científico-sanitarias, así como información sobre el estado de las listas de espera. Esta información coincide en gran medida, con la exigida por 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 -art. 12-, así como en el art. 13 de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha.

Pero el RD incorpora a nuestro Ordenamiento Jurídico nuevos deberes informativos, como el deber de facilitar al paciente información sobre los resultados obtenidos por el centro en la aplicación de los tratamientos asistenciales de que se trate (art. 8.6), información clave para que el usuario pueda elegir adecuadamente el centro sanitario donde desea ser atendido, o información al paciente sobre los Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud de España y las Redes Europeas de Referencia relacionadas con las enfermedades raras (art. 22).

A su vez, **el punto nacional de contacto** (sito en el Ministerio de Sanidad y Consumo) deberá facilitar información tanto a los pacientes procedentes de otros Estados miembros, como a los pacientes asegurados del SNS que deseen recibir asistencia sanitaria en otro Estado de la Unión Europea.

En el primer caso (información a pacientes procedentes de otros Estados miembros), la información que se facilite debe versar sobre:

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

Respecto a los pacientes cuyo Estado de afiliación es España y a los profesionales que lo soliciten, se deberá facilitar información 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.

II. Garantías para la continuidad de la asistencia sanitaria.

En aras a favorecer la continuidad de la atención sanitaria, se debe garantizar al paciente 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, y la cooperación con otros Estados miembros en el intercambio de la información oportuna que garantice la continuidad asistencial.

Todo ello deberá realizarse con pleno respeto tanto al derecho a la intimidad como al derecho 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.

6. El reembolso de gastos

Los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza serán reembolsados por la administración sanitaria competente, hasta la cuantía que ésta habría asumido y en los mismos términos y condiciones que si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en territorio nacional por los correspondientes servicios asignados. Este reembolso será 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.

De este modo, el RD no incluye aquellos **otros gastos de naturaleza instrumental como son los generados por los desplazamientos y otros gastos de manutención**, en consonancia con lo dispuesto en la Directiva que reconoce total libertad a los Estados miembros para decidir si incluyen o no dentro del reembolso este otro tipo de gastos.

Dicho reembolso deberá efectuarse conforme al procedimiento administrativo previsto en el art. 14, que establece un plazo máximo de 3 meses para dictar y notificar la resolución expresa, y consagra el silencio positivo en los casos en que haya transcurrido el plazo establecido sin que haya recaído resolución expresa.

7. Las paradojas del Real Decreto 81/2014

El RD evidencia en algunos casos las contradicciones de nuestro Ordenamiento Jurídico:

1º.- El paciente, en muchas CCAA, no puede elegir el centro sanitario público donde desea ser atendido, derecho que, sin embargo, podrá ejercitar si lo que desea es recibir asistencia sanitaria fuera de nuestro país y con cargo a fondos públicos, pudiendo elegir a tal efecto el centro sanitario que desee, ya sea un centro perteneciente a la red sanitaria pública, o bien a la sanidad privada.

2º.- Reembolso de gastos en caso de urgencia.

El Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León en Sentencia de 4 de noviembre de 2009, denunció las posibles contradicciones en las que puede incurrir nuestro Ordenamiento Jurídico respecto de situaciones protagonizadas por un mismo paciente. En este caso se trataba de una paciente que presenta trastornos de alimentación, toxicomanía y trastornos de conducta, que es tratada en los servicios sanitarios públicos, que, a su vez, la habían derivado a la Fundación "Jiménez Díaz". Tras ser dada de alta médica en este último

centro sanitario, los médicos se limitan a indicarla que en caso de empeoramiento acuda a los servicios de urgencia. Ante esta situación, y siguiendo el consejo de la doctora psiquiatra de la Seguridad Social que la trata habitualmente, la paciente acude a un centro privado especializado sito en Barcelona donde logra recuperarse de sus padecimientos, ascendiendo la factura por el tratamiento médico recibido a un importe de 35.749 euros. La Sala realiza una interpretación flexible de los requisitos exigidos por el Real Decreto 1030/2006 para canalizar por la vía del reintegro de gastos el supuesto objeto de enjuiciamiento, "ya que no entenderlo de este modo supondría llegar a un absurdo, a situaciones contradictorias, ya que en virtud de lo dispuesto en el art. 22.2 del Reglamento comunitario 1408/71, se podría autorizar a un ciudadano español para obtener el tratamiento deseado en otro Estado miembro de la UE a cargo del servicio público español siempre que estuviese incluido dentro de la cartera de servicios del SNS y no fuese posible obtener un grado de eficacia idónea que permita al paciente recuperar su salud en tiempo útil, mientras que esa misma situación no encontraría amparo dentro del territorio nacional".

3.- Los proveedores de asistencia sanitaria asumen obligaciones que, sin embargo, no tienen respecto a la población asegurada de su respectiva comunidad autónoma; tal es el caso del deber de facilitar al paciente *"información acerca de los resultados conocidos de estas opciones en la práctica general y en el propio centro"* (art. 8.6).

4.- Situación en la que se encontrarían los españoles de origen residentes en el exterior que retornen a España así como los pensionistas españoles de origen residentes en el exterior en sus desplazamientos temporales a nuestro país, que a diferencia de cualquier ciudadano procedente de otro país miembro de la UE, que podría acceder directamente y sin requisito o trámite previo de autorización administrativa a los servicios médicos de atención primaria de nuestro Sistema Nacional de Salud, aquéllos, en cambio, tendrán derecho a la asistencia sanitaria pero siempre que, de acuerdo con las disposiciones de la legislación de Seguridad Social española, las del Estado de procedencia o de las normas o Convenios Internacionales de Seguridad Social establecidos al efecto, no tuvieran prevista esta cobertura, correspondiendo el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria corresponde al Instituto Nacional de la Seguridad Social, el cual expedirá el documento acreditativo del derecho. Véase la Ley 40/2006, de 14 de diciembre, Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados

5.- La posibilidad de reembolsar gastos por la prestación de interrupción voluntaria de embarazo practicada en supuestos distintos a los previstos en la legislación nacional.

8. Cooperación sanitaria y prestaciones farmacéuticas

En el terreno de la cooperación en materia sanitaria, el RD contempla la participación del Estado español en diferentes redes europeas

- 1.- Red Europea de Referencia.
- 2.- Red Europea de sanidad electrónica.
- 3.- Red europea de evaluación de las tecnologías sanitarias.

Por último restaría hacer una alusión a la prestación farmacéutica y su problemática. El Reglamento modifica el RD 1718/2010, de 17 de diciembre, para incluir un nuevo art. 15 bis "Dispensación de recetas extendidas en otro Estado miembro de la Unión Europea", y establece los elementos que como mínimo deben figurar en la receta médica, como la identificación del profesional sanitario prescriptor o la del medicamento/producto sanitario.

Hemos de subrayar las dificultades que van a tener las oficinas de farmacia para dispensar los medicamentos debido tanto a la diversidad de nombres comerciales, como a los retos que plantea conocer con certeza la identidad del profesional sanitario prescriptor, sobre todo si tenemos en cuenta que, en la actualidad, aún no disponemos para el conjunto del Sistema Nacional de Salud de un registro de profesionales sanitarios. A lo anterior cabría añadir la posibilidad de que el medicamento haya sido prescrito en el territorio de otro Estado miembro de la UE por un profesional sanitario que, en cambio, en nuestro país, no podría hacerlo- por ejemplo, la enfermería-. Como garantías adicionales, se establece que el reconocimiento de las recetas en otros Estados miembros no debe afectar a ninguna obligación profesional ni ética que pudiera exigir del farmacéutico la negativa a dispensar el producto recetado en clara alusión al siempre controvertido derecho a la objeción de conciencia.

Algunos de los problemas detectados en relación con la prestación farmacéutica no se suscitarían si, como establece la propia Directiva, el RD hubiese limitado únicamente su aplicación a las recetas expedidas pero a petición de un paciente que tiene intención de utilizarlas en otro Estado miembro, en lugar de contemplar un escenario excesivamente amplio y abierto, lo que por otra parte, tal y como advierte el Consejo de Estado, puede originar una serie de gastos adicionales en la modificación del sistema.

En cualquier caso, y conforme a la regla general de que el reembolso de gastos queda limitado a la asistencia sanitaria a la cual el asegurado tenga derecho conforme a la legislación del Estado miembro de afiliación, *"en el caso en que el medicamento en cuestión no esté incluido entre las prestaciones a las que tiene derecho el asegurado por el Sistema de Seguridad Social o Sistema Nacional de Sanidad del Estado miembro de afiliación, éste no vendrá obligado a reembolsar los gastos"*¹.

9. Conclusión

¹ Considerando 36. Esta consideración encierra una enigmática previsión al reconocer el derecho a que el paciente pueda recibir cualquier medicamento cuya comercialización se haya autorizado en el Estado miembro del tratamiento, aún en el caso de que la comercialización del medicamento no esté autorizada en el Estado miembro de afiliación, por considerarse éste indispensable para la eficacia del tratamiento prestado en otro Estado miembro.

A la vista de las múltiples obligaciones que deberán asumir los distintos Servicios Públicos de Salud para que los pacientes puedan recibir asistencia sanitaria en el territorio de otro Estado miembro de la UE, uno se plantea si realmente las CCAA están preparadas para dar una respuesta satisfactoria, a corto/medio plazo, a buena parte de los requerimientos realizados desde Europa.