



Europa al día

Enero 2011

Nº 334

CONTENIDO:¹

Libre circulación de pacientes y receta electrónica en la UE²

¹ Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este "*Boletín Europa al Día*" sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Médicos de España.

² Disponible en la página web del Consejo General de Colegios Médicos: <http://www.cgcom.es>

El Parlamento Europeo, en su sesión plenaria del 18 de enero, ha aprobado la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza que regula el reembolso de los gastos ocasionados al recibir tratamiento en otro Estado miembro y establece el marco para el desarrollo de la receta electrónica en la UE.

En principio, debe ser posible que las recetas se reconozcan desde el punto de vista médico y se dispensen los medicamentos en otro Estado miembro en el que dichos medicamentos estén autorizados.

El reconocimiento de recetas incluirá los medicamentos genéricos u otros sustitutos y se hará sobre la base de las normas nacionales sobre prescripción y dispensación de medicamentos, siempre que sean compatibles con el Derecho de la Unión.

La Comisión Europea adoptará medidas que permitan a los profesionales sanitarios verificar la autenticidad de la receta y si fue extendida en otro Estado por un miembro de una profesión sanitaria regulada legalmente facultado para hacerlo, mediante la elaboración de una lista no exhaustiva de elementos que deberán figurar en las recetas y que deben ser claramente identificables en todos los formatos de receta, incluidos elementos para facilitar, en caso necesario, el contacto entre la parte que prescribe el producto y la que lo dispensa con el fin de contribuir a un pleno entendimiento del tratamiento, siempre respetando la protección de datos.

El texto debe recibir ahora el visto bueno formal del Consejo de Ministros y publicarse en el Diario Oficial de la UE, para dar posteriormente un plazo de transposición de dos años y medio que permita a los Estados miembros incorporar a su derecho nacional el contenido de esta nueva Directiva teniendo en cuenta que, esa normativa nacional, no puede alentar a los pacientes a recibir tratamiento fuera de su Estado miembro de afiliación.

El objetivo es establecer unas reglas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de gran calidad en la Unión, así como garantizar la movilidad de los pacientes de conformidad con los principios establecidos por el Tribunal de Justicia y promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros.

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.

La Directiva no se aplica a los siguientes casos:

- cuidados de larga duración prestados por servicios de atención a domicilio, en residencias asistidas o en otros servicios de atención asistida.
- El acceso a órganos y su asignación para realizar un trasplante.
- Las normas de los Estados miembros relativas a la venta de medicamentos y productos sanitarios en internet.
- Tampoco afecta a los casos regulados por los Reglamentos de Seguridad Social³.

Autorización previa

Las autoridades nacionales podrán exigir una autorización previa cuando los pacientes deban ingresar en el hospital al menos una noche o en el caso de tratamientos especializados.

Los países tendrán que explicar los motivos por los que rechazan una autorización, de acuerdo con una lista recogida en la directiva. Podrá denegarse el tratamiento cuando suponga un riesgo excesivo para el paciente o la población o cuando haya dudas sobre la calidad del mismo. El rechazo de una autorización no puede basarse en la existencia de listas de espera en el territorio nacional.

Puntos centrales de contacto:

En el caso de la asistencia sanitaria transfronteriza, uno de los mecanismos para facilitar información a los pacientes que estén pensando en solicitar un tratamiento en otro país de la UE, consiste en establecer puntos nacionales de contacto en cada Estado miembro que puedan consultar a las organizaciones de pacientes, los organismos de seguros sanitarios y los prestadores de asistencia sanitaria.

³ La nueva Directiva no afecta a los costes de la asistencia sanitaria necesaria recibida durante una estancia temporal en otro Estado miembro, con arreglo al Reglamento (CE) nº 883/2004. Tampoco debe afectar al derecho de una persona asegurada a obtener autorización para recibir tratamiento en otro Estado miembro cuando se cumplan las condiciones establecidas en el Reglamento (CEE) nº 1408/71.

Protección de datos:

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/CE⁴ 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.

Registro de profesionales:

Es posible que el Estado miembro de afiliación requiera la confirmación de que la asistencia sanitaria transfronteriza será o ha sido prestada por un profesional sanitario que ejerza legalmente sus actividades. Por tanto, conviene garantizar que la información sobre el derecho a ejercer recogida en los registros de profesionales sanitarios nacionales o locales, caso de estar establecidos en el Estado miembro de tratamiento, se ponga a disposición de las autoridades del Estado miembro de afiliación, cuando la soliciten.

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.

Interoperabilidad de las soluciones de sanidad electrónica:

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

⁴ relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos

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.

Reconocimiento de recetas:

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 adoptará directrices de ayuda a los Estados miembros para que desarrollen la interoperabilidad de las recetas electrónicas, así como medidas para facilitar el reconocimiento correcto de los medicamentos y productos sanitarios recetados en un Estado miembro y dispensados en otro.

Adoptará también medidas para facilitar que la información a los pacientes relativa a la receta, el prospecto de los medicamentos y las instrucciones de uso del producto, incluida una indicación del principio activo y de la dosis, sean comprensibles.

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

Todas estas normas se aplicarán a los pacientes que pretenden recibir un tratamiento en otro país de la UE que, de momento, sólo representan el 1% de la población. Por tanto, los ciudadanos podrán seguir solicitando la tarjeta sanitaria europea, que cubre tratamientos de urgencia en estancias cortas en el extranjero y no se verá afectada por esta directiva.

Incluimos, en el presente Boletín “Europa al día” la versión provisional en español de esta nueva Directiva.
