

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

1331 *Reial decret 81/2014, de 7 de febrer, pel qual s'estableixen normes per garantir l'assistència sanitària transfronterera, i pel qual es modifica el Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació.*

La Directiva 2011/24/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de març de 2011, relativa a l'aplicació dels drets dels pacients en l'assistència sanitària transfronterera, té com a objectius garantir la mobilitat dels pacients, establir unes regles per facilitar el seu accés a una assistència sanitària segura i d'alta qualitat a la Unió Europea, i promoure la cooperació en matèria d'assistència sanitària entre els estats membres, respectant plenament les responsabilitats d'aquests en l'organització i la prestació de l'assistència esmentada. Tan aviat com s'adoptin els instruments jurídics corresponents, la Directiva 2011/24/UE s'ha d'aplicar, igualment, als estats part de l'Espai Econòmic Europeu.

La Directiva s'ha d'aplicar als pacients que decideixin sol·licitar assistència sanitària en un Estat membre que no sigui el d'afiliació.

La base jurídica en què es funda és doble. D'una banda, l'article 168 del Tractat de funcionament de la Unió Europea (TFUE), segons el qual s'ha de garantir un nivell elevat de protecció de la salut humana. I de l'altra, l'article 114 del TFUE, sobre millora del funcionament del mercat interior i la lliure circulació de mercaderies, persones i serveis. Per això, en la seva part expositiva es destaca que els sistemes sanitaris de la Unió Europea, que constitueixen un component essencial de l'alt nivell de protecció social, formen part també del marc més ampli de serveis d'interès general i, per tant, l'assistència sanitària no està exclosa de l'àmbit del principi fonamental de la lliure prestació de serveis.

L'esperit de la Directiva és garantir la mobilitat del pacient i per a això fa possible la llibertat d'elecció d'aquest i s'oposa a qualsevol tipus de discriminació per raó de nacionalitat. Tot això en línia amb la consideració de l'assistència sanitària com un servei que sempre mantingui la garantia d'un alt nivell de protecció de la salut humana.

Un aspecte essencial de la Directiva és que les seves exigències no constitueixen ni una nova regulació dels sistemes sanitaris ni una modificació substancial d'aquests, encara que a partir d'ara es plantegi un nou escenari d'atenció sanitària a la Unió Europea. Es proclama el respecte ple a les diferències dels sistemes nacionals d'assistència sanitària, i a les responsabilitats dels estats membres, quant a l'organització i la prestació de serveis sanitaris, i es reconeix la llibertat per estructurar els seus propis sistemes d'assistència sanitària i de Seguretat Social.

La Directiva també té per objecte aclarir les relacions de l'assistència sanitària transfronterera que regula, amb el marc existent de coordinació dels sistemes de Seguretat Social contingut en el Reglament (CE) núm. 883/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, sobre la coordinació dels sistemes de Seguretat Social, i el Reglament (CE) núm. 987/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de setembre de 2009, pel qual s'adopten les normes d'aplicació del Reglament (CE) núm. 883/2004, sobre la coordinació dels sistemes de Seguretat Social.

Tots dos instruments coincideixen àmpliament en els seus àmbits subjectius i objectius d'aplicació. La diferència pràctica més notable és que, d'acord amb la Directiva, els pacients han d'anticipar els pagaments de l'assistència sanitària rebuda, que s'han de reemborsar posteriorment segons els casos; mentre que en l'àmbit dels reglaments, no hi ha aquesta obligació amb caràcter general. Una altra diferència destacada és que la Directiva és aplicable a tots els proveïdors d'assistència sanitària, ja siguin públics o privats, mentre que els reglaments coordinen només sistemes de Seguretat Social.

El nucli de la Directiva, juntament amb les garanties d'informació i d'accés a una assistència sanitària segura i d'alta qualitat, i la cooperació en matèria d'assistència sanitària entre els estats membres, és la regulació que fa del reemborsament de les despeses i de l'autorització prèvia als assegurats. Aquestes figures ja tenen la seva regulació en el Reglament (CE) núm. 883/2004, de 29 d'abril de 2004, però amb una amplitud i un enfocament molt diferents.

L'assumpció de les despeses derivades de l'assistència sanitària transfronterera pels estats obligats a això té com a límit la quantia que hauria assumit l'Estat esmentat si l'assistència sanitària s'hagués prestat en el seu territori, sense excedir el cost real de l'assistència efectivament prestada. Aquestes despeses de reemborsament s'han de fixar, amb un procediment transparent de càlcul, basat en criteris objectius, no discriminatoris i coneguts per endavant.

Les normes de reemborsament només es poden limitar per raons imperioses d'interès general, i això es restringeix al que sigui necessari i proporcionat, sense que constitueixi un mitjà de discriminació aleatòria o un obstacle injustificat a la lliure circulació de les persones, els béns i els serveis.

Al nostre país, tenen dret al reemborsament de les despeses derivades d'assistència sanitària transfronterera les persones assegurades de conformitat amb la legislació espanyola i els seus beneficiaris, així com les persones respecte de les quals Espanya és competent per concedir l'autorització prèvia necessària per a un tractament programat, de conformitat amb els reglaments comunitaris de Seguretat Social.

L'Estat espanyol, com a Estat membre d'afiliació, garanteix el reemborsament de les despeses a què tingui dret un assegurat que hagi rebut assistència sanitària transfronterera, i és l'administració sanitària competent a Espanya l'obligada a assumir el reemborsament esmentat. En la regulació del reemborsament de despeses i autorització prèvia, l'opció elegida en aquest Reial decret és la més coherent amb el nostre Sistema Nacional de Salut.

El reemborsament de les despeses es limita a l'assistència sanitària establerta en la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut i, si s'escau, la cartera complementària de la comunitat autònoma corresponent. Com és lògic, s'exigeixen les mateixes condicions i tràmits que s'imposarien si l'assistència sanitària es prestés en el territori nacional pels corresponents serveis sanitaris assignats.

El lliure dret a l'opció sanitària transfronterera només es limita en un nombre reduït de l'espectre de prestacions sanitàries possibles, que són les que se sotmeten a una autorització prèvia. Aquesta suposa un mecanisme que, a més de permetre la planificació adequada per l'autoritat sanitària competent, ofereix garanties al pacient per assegurar que coneix per endavant si l'assistència sanitària, i les condicions en què se sol·licita, estaria inclosa en la cartera de serveis, per poder ser reemborsada.

A l'Estat espanyol, com a Estat membre de tractament, li correspon ser responsable i impulsor d'uns determinats nivells de qualitat i seguretat en l'atenció sanitària, així com garantir l'existència de mecanismes de reclamació i reparació dels possibles danys derivats de l'assistència sanitària rebuda, i facilitar l'intercanvi de la informació que garanteixi la continuïtat assistencial tant per als seus ciutadans com per als ciutadans comunitaris en general.

Això es complementa amb una àmplia política d'informació, amb alts nivells de transparència, que es concreta en l'establiment del «punt nacional de contacte», atès que perquè els pacients puguin exercir el dret a l'assistència sanitària transfronterera en la pràctica, és necessari que disposin d'informació adequada sobre els aspectes essencials d'aquesta.

Quant a l'intercanvi d'informació sobre professionals sanitaris s'ha de garantir informació sobre el dret a exercir i la seva suspensió o inhabilitació.

La Directiva incorpora a més un apartat dedicat a la cooperació en matèria sanitària que inclou el reconeixement de receptes, les xarxes europees de referència, les malalties rares, la sanitat electrònica i l'avaluació de les tecnologies sanitàries.

A Espanya, l'article 43 de la Constitució proporciona el marc legal bàsic sanitari que ha permès establir el model organitzatiu que garanteix unes prestacions sanitàries de qualitat i fa efectiu un catàleg de drets dels pacients. A això responen la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, i la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut. Aquestes normes i les de desplegament defineixen el catàleg de drets dels usuaris del Sistema Nacional de Salut, incloent-hi el que fa referència a la seguretat dels pacients i la qualitat de l'assistència sanitària.

El nou marc de la Directiva significa, en síntesi, un increment de les garanties de qualitat i seguretat per als pacients-usuaris, però també la introducció de la liberalització en el sector, fet que comporta una oportunitat per a la sanitat privada i un repte per al sector sanitari públic, que en tot cas han de respectar els valors essencials d'universalitat, accés a una atenció sanitària d'elevada qualitat, equitat i solidaritat, per als pacients i els ciutadans independentment del seu Estat membre d'afiliació. Els serveis de salut de les comunitats autònomes han de fer front, d'una banda, al possible increment de pacients provinents d'altres estats membres i, de l'altra, han de reemborsar les despeses dels afiliats que decideixin ser atesos en un altre Estat de la Unió.

Aquest Reial decret s'ordena en vint-i-quatre articles estructurats en sis capítols, set disposicions addicionals, una disposició transitòria, cinc disposicions finals i dos annexos.

El capítol I recull les disposicions generals, l'objecte, l'àmbit d'aplicació del qual queden exclosos les cures de llarga durada, l'assignació i el trasplantament d'òrgans, així com els programes de vacunació pública sense perjudici de la cooperació entre Espanya i els altres estats membres en aquesta matèria, així com les definicions aplicables.

El capítol II determina les garanties per a l'accés a una assistència sanitària transfronterera segura i de qualitat, tant en relació amb els ciutadans l'Estat membre d'afiliació dels quals és Espanya, que sol·licitin assistència en un altre Estat de la Unió Europea, com els pacients l'Estat d'afiliació dels quals és un altre Estat membre, que sol·licitin assistència per proveïdors públics o privats al nostre país, a través de mecanismes com la informació, les reclamacions per demanar reparació de danys eventuais, la continuïtat del tractament i la protecció de la intimitat respecte al tractament.

El capítol III es refereix a la informació a facilitar, accessible i actualitzada, pel punt nacional de contacte, que s'estableix i es regula amb la finalitat de garantir informació als pacients l'Estat membre d'afiliació dels quals és Espanya i als pacients amb un altre Estat membre d'afiliació que vulguin assistència a Espanya. Així mateix es refereix a la informació a facilitar pels proveïdors d'assistència sanitària al nostre país, relativa a les seves ofertes de servei, acreditació, qualitat i seguretat, disponibilitat, preus i a les garanties necessàries per cobrir la responsabilitat per danys eventuais.

El capítol IV recull les disposicions relatives al reemborsament de les despeses derivades de l'assistència sanitària transfronterera, incloent-hi els principis generals per al reemborsament de despeses, les tarifes de reemborsament aplicables i el procediment establert per portar-lo a terme.

El capítol V es dedica a l'assistència sanitària que requereix autorització prèvia, incloent-hi el procediment de sol·licitud i les causes de denegació.

El capítol VI es refereix a la cooperació entre Espanya i els altres estats membres en matèria sanitària en els àmbits següents: informació sobre professionals sanitaris, reconeixement de receptes esteses en un altre Estat membre, xarxes europees de referència, malalties rares, sanitat electrònica i avaluació de les tecnologies sanitàries.

Amb referència a l'intercanvi d'informació sobre professionals sanitaris, es designen competents per informar sobre el dret a exercir i la suspensió o la inhabilitació per a l'exercici dels professionals sanitaris, l'òrgan del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat encarregat de l'organització i la gestió del Registre estatal de professionals sanitaris, les conselleries de sanitat de les comunitats autònomes i els consells generals dels col·legis professionals sanitaris, en l'àmbit de les seves competències. En aquest

últim cas només quan una llei estableixi, per als professionals, l'obligació d'estar col·legiats per exercir activitats professionals o professions sanitàries. Tot això s'ha de dur a terme a través del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, per garantir la coordinació de la informació que es remeti, i que aquesta sigui coincident amb la del Registre estatal de professionals sanitaris.

La disposició final primera modifica determinades disposicions del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació, per donar compliment al que disposen la Directiva 2011/24/UE, de 9 de març de 2011, i la Directiva d'execució 2012/52/UE de la Comissió, de 20 de desembre de 2012, per la qual s'estableixen mesures per facilitar el reconeixement de les receptes mèdiques expedides en un altre Estat membre.

Finalment, els annexos recullen la documentació per al procediment de reemborsament i les prestacions sanitàries sotmeses a autorització prèvia.

Aquest Reial decret incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2011/24/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de març de 2011, relativa a l'aplicació dels drets dels pacients en l'assistència sanitària transfronterera, i la Directiva d'execució 2012/52/UE de la Comissió, de 20 de desembre de 2012, per la qual s'estableixen mesures per facilitar el reconeixement de les receptes mèdiques expedides en un altre Estat membre.

En el procés d'elaboració d'aquesta norma s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, i s'ha sotmès al Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i al seu Comitè Consultiu. S'ha donat audiència als sectors afectats i també s'han consultat les mutualitats administratives de funcionaris civils de l'Estat, de les Forces Armades i del personal al servei de l'Administració de justícia, així com sotmès a informe de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades. Així mateix, s'ha consultat la Comissió Interministerial per a l'estudi dels afers amb transcendència pressupostària per a l'equilibri financer del Sistema Nacional de Salut o implicacions econòmiques significatives.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat. Se n'exceptua la modificació del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació, que porta a terme la disposició final primera, la qual s'empara en la competència estatal per dictar la legislació sobre productes farmacèutics.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres, en la reunió del dia 7 de febrer de 2014,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte establir les normes per facilitar l'accés a una assistència sanitària transfronterera segura i d'alta qualitat, així com promoure la cooperació en matèria d'assistència sanitària entre Espanya i els altres estats membres de la Unió Europea.

Aquesta disposició no afecta els drets dels pacients que estableixen el Reglament (CE) núm. 883/2004, de 29 d'abril de 2004, sobre la coordinació dels sistemes de Seguretat Social, i el Reglament (CE) núm. 987/2009, de 16 de setembre de 2009, pel qual s'adopten les normes d'aplicació del Reglament (CE) núm. 883/2004. Quan siguin aplicables les disposicions sobre l'assistència sanitària transfronterera que preveuen els

reglaments esmentats, aquest Reial decret no és aplicable, llevat que el pacient en sol·liciti expressament l'aplicació.

Article 2. Àmbit d'aplicació.

1. Aquest Reial decret és aplicable a la prestació d'assistència sanitària transfronterera que defineix l'article 3, independentment de com aquesta s'organitzi, es presti i es financi.

2. Estan exclosos del seu àmbit d'aplicació:

- a) Els serveis en l'àmbit de les cures de llarga durada, la finalitat dels quals sigui ajudar els qui requereixin assistència a l'hora de portar a terme tasques rutinàries i diàries;
- b) L'assignació d'òrgans i l'accés a aquests amb fins de trasplantament;
- c) Els programes de vacunació pública contra les malalties infeccioses, que tinguin per finalitat exclusiva la protecció de la salut de la població en el territori espanyol i que estiguin subjectes a mesures específiques de planificació i execució sense perjudici del que fa referència a la cooperació entre Espanya i els altres estats membres en l'àmbit de la Unió Europea.

3. El que disposa aquest Reial decret no afecta les disposicions relatives a l'organització i el finançament de l'assistència sanitària en situacions que no tenen relació amb l'assistència sanitària transfronterera.

En particular, cap de les disposicions d'aquest Reial decret obliga a reemborsar als pacients les despeses derivades de l'assistència sanitària que els prestin proveïdors sanitaris establerts en el territori nacional que estiguin fora del marc normatiu de planificació i de drets del Sistema Nacional de Salut.

Article 3. Definicions.

Als efectes d'aquest Reial decret, s'entén per:

1. «Assistència sanitària»: els serveis relacionats amb la salut prestats per un professional sanitari a pacients per avaluar, mantenir o restablir el seu estat de salut, inclosa la prescripció, dispensació i provisió de medicaments, productes sanitaris i aliments dietètics destinats a usos mèdics especials.

2. «Assistència sanitària transfronterera»: l'assistència sanitària prestada o receptada en un Estat membre diferent de l'Estat membre d'afiliació.

3. «Assegurat»:

a) Segons l'article 2 del Reglament (CE) núm. 883/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, sobre la coordinació dels sistemes de Seguretat Social, les persones que siguin nacionals d'un Estat membre, apàtrides o refugiats residents en un Estat membre, que estiguin o hagin estat subjectes a la legislació d'un o de diversos estats membres, així com els membres de la família i els supervivents dels anteriors, i els supervivents de les persones que hagin estat subjectes a la legislació d'un o de diversos estats membres, sigui quina sigui la nacionalitat d'aquestes persones, quan els supervivents esmentats siguin nacionals d'un dels estats membres o apàtrides o refugiats que resideixin en un dels estats membres.

Tot això, sempre que compleixin la condicions requerides per la legislació de l'Estat membre competent d'acord amb el títol II del Reglament (CE) núm. 883/2004, de 29 d'abril de 2004, per tenir dret a les prestacions d'assistència sanitària.

b) Els nacionals d'un tercer país que estiguin previstos en el Reglament (CE) núm. 859/2003 del Consell, de 14 de maig de 2003, pel qual s'amplien les disposicions del Reglament (CEE) núm. 1408/71 i del Reglament (CEE) núm. 574/72 als nacionals de tercers països que, únicament per raó de la seva nacionalitat, no estiguin coberts per aquestes o en el Reglament (UE) núm. 1231/2010, del Parlament Europeu i del Consell, de 24 de novembre de 2010, pel qual s'amplia l'aplicació del Reglament (CE)

núm. 883/2004 i el Reglament (CE) núm. 987/2009 als nacionals de tercers països que, a causa únicament de la seva nacionalitat, no estiguin coberts per aquests o que compleixin les condicions de la legislació de l'Estat membre d'afiliació per tenir dret a les prestacions.

4. «Estat membre d'afiliació»:

a) Per a les persones a què fa referència l'apartat 3.a), l'Estat membre que és competent per concedir a l'assegurat una autorització prèvia per rebre un tractament adequat fora de l'Estat membre de residència de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 883/2004, de 29 d'abril de 2004, i el Reglament (CE) núm. 987/2009, de 16 de setembre de 2009.

b) Per a les persones incloses en l'apartat 3.b), l'Estat membre que és competent per concedir a l'assegurat una autorització prèvia per rebre un tractament en un altre Estat membre de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 859/2003, de 14 de maig de 2003, o amb el Reglament (UE) núm. 1231/2010, de 24 de novembre de 2010. Si no és competent cap Estat membre de conformitat amb els reglaments esmentats, l'Estat membre d'afiliació és aquell en què estigui assegurada la persona o l'Estat on aquesta tingui dret a les prestacions per malaltia d'acord amb la legislació d'aquest Estat membre.

5. «Estat membre de tractament»: aquell en el territori del qual es presti l'assistència sanitària al pacient. En el cas de la telemedicina, l'assistència sanitària es considera prestada en l'Estat membre on estigui establert el proveïdor.

6. «Administració sanitària competent»: l'administració pública sanitària que tingui al seu càrrec la prestació d'assistència sanitària de l'assegurat i, en matèria de finançament públic de medicaments i productes sanitaris que s'incloguin en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

7. «Professional sanitari»: qualsevol persona considerada com a tal per la legislació de l'Estat membre de tractament. En el cas d'Espanya, qualsevol persona amb capacitat legal per exercir una professió sanitària titulada i regulada, d'acord amb el que disposen la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, i la disposició addicional setena de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública.

8. «Proveïdor d'assistència sanitària»: qualsevol persona física o jurídica que presti legalment assistència sanitària en el territori d'un Estat membre. En el cas d'Espanya, els centres, els serveis o les unitats assistencials i els establiments sanitaris autoritzats, catalogats i registrats segons el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.

9. «Pacient»: qualsevol persona física que rebí o vulgui rebre assistència sanitària en un Estat membre.

10. «Medicament»: de conformitat amb l'article 8 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, qualsevol substància o combinació de substàncies que es presenti com a posseïdora de propietats per al tractament o la prevenció de malalties en éssers humans, o que es pugui usar o administrar a éssers humans amb la finalitat de restaurar, corregir o modificar les funcions fisiològiques exercint una acció farmacològica, immunològica o metabòlica, o d'establir un diagnòstic mèdic.

11. «Producte sanitari»: de conformitat amb l'article 8 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, qualsevol instrument, dispositiu, equip, programa informàtic, material o un altre article, utilitzat sol o en combinació, inclosos els programes informàtics destinats pel seu fabricant a finalitats específiques de diagnòstic i/o teràpia i que intervinguin en el seu bon funcionament, destinat pel fabricant a ser utilitzat en éssers humans amb finalitats de:

- 1r Diagnòstic, prevenció, control, tractament o alleugeriment d'una malaltia,
- 2n diagnòstic, control, tractament, alleugeriment o compensació d'una lesió o d'una deficiència,
- 3r recerca, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic,
- 4t regulació de la concepció,

i que no exerceixi l'acció principal que es vulgui obtenir en l'interior o en la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunològics ni metabòlics, però a la funció del qual puguin contribuir aquests mitjans.

12. «Recepta»: el document on es prescriu un tractament amb un medicament o un producte sanitari estès per qui exerceix una professió sanitària regulada, quan estigui legalment facultat per a això a l'Estat membre en el qual s'hagi estès. En el cas d'Espanya, l'estesa per qui exerceix una professió sanitària regulada, quan estigui legalment facultat per a això, de conformitat amb el que disposa l'article 4 del Reial decret 1837/2008, de 8 de novembre, pel qual s'incorporen a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2005/36/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 7 de setembre de 2005, i la Directiva 2006/100/CE del Consell, de 20 de novembre de 2006, relatives al reconeixement de qualificacions professionals, així com a determinats aspectes de l'exercici de la professió d'advocat.

13. «Tecnologies sanitàries»: un medicament, producte sanitari, o procediments mèdics o quirúrgics, així com les mesures per a la prevenció, el diagnòstic o el tractament de malalties, utilitzats en l'assistència sanitària.

14. «Història clínica o historial mèdic»: conjunt de documents, sigui quin sigui el seu format, que conté les dades, valoracions i informacions de qualsevol índole sobre la situació i l'evolució clínica d'un pacient al llarg del procés assistencial. En el cas d'Espanya, es regeix pel que disposa la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

Article 4. *Principis generals de l'assistència sanitària transfronterera.*

L'assistència sanitària transfronterera s'ha de prestar de conformitat amb la normativa de l'Estat membre de tractament, incloses les normes i les directrius sobre qualitat i seguretat, i amb la legislació de la Unió Europea en matèria de normes de seguretat, tenint en compte els principis d'universalitat i accés a una atenció d'elevada qualitat, equitat i solidaritat.

Quan l'atenció sanitària es presti a Espanya a pacients l'Estat d'afiliació dels quals sigui un altre Estat membre, s'ha d'aplicar així mateix el principi de no-discriminació per raó de nacionalitat.

CAPÍTOL II

Garanties en relació amb l'assistència sanitària transfronterera

Article 5. *Assistència sanitària prestada en un altre Estat membre a pacients l'Estat d'afiliació dels quals és Espanya.*

1. Les despeses derivades de l'assistència sanitària que es presti en un altre Estat membre a un pacient l'Estat d'afiliació del qual sigui Espanya les ha de costejar el pacient i el seu reemborsament s'ha d'efectuar d'acord amb les condicions i els requisits que preveu aquest Reial decret, sempre que no sigui aplicable el Reglament (CE) núm. 883/2004, de 29 d'abril de 2004, o que, tot i ser-ho, així ho sol·liciti el pacient.

2. El punt nacional de contacte regulat a l'article 7 ha de subministrar la informació necessària perquè els pacients puguin exercir els seus drets a l'assistència sanitària transfronterera; també es poden adreçar al punt nacional de contacte de l'Estat membre de tractament. Així mateix, s'ha de facilitar l'accés a la informació relativa als drets derivats del Reglament (CE) núm. 883/2004, de 29 d'abril de 2004.

3. Per tal d'afavorir la continuïtat de l'atenció sanitària, s'ha de garantir al pacient que rebi atenció sanitària en un altre Estat membre:

a) La disponibilitat d'una còpia, en el suport adequat, dels informes clínics, i dels resultats de proves diagnòstiques i/o procediments terapèutics, i s'ha de difondre el procediment per al seu accés. Des de les administracions públiques s'ha de promoure

l'accés electrònic a la documentació clínica per mitjà dels sistemes d'informació disposats a aquest efecte per l'ordenament jurídic.

b) El seguiment sanitari a Espanya després de rebre l'atenció sanitària, de la mateixa manera que si l'assistència rebuda en un altre Estat membre s'hagués prestat a Espanya.

c) La cooperació amb altres estats membres en l'intercanvi de la informació oportuna que garanteixi la continuïtat assistencial. En aquest sentit, s'ha de tenir en compte l'article 23 en matèria de sanitat electrònica. En l'intercanvi d'informació esmentat, Espanya ha d'aplicar els estàndards nacionals, europeus i internacionals de comunicació de la història clínica electrònica o dels seus components.

d) Les garanties de seguretat en el tractament de dades que estableix la legislació espanyola en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

Article 6. Assistència sanitària prestada a Espanya a pacients l'Estat d'afiliació dels quals sigui un altre Estat membre.

Sense perjudici dels drets que confereixen el Reglament (CE) núm. 883/2004, de 29 d'abril de 2004, i el Reglament (CE) núm. 987/2009, de 16 de setembre de 2009, els pacients l'Estat d'afiliació dels quals sigui un altre Estat membre han de tenir les garanties següents en relació amb l'assistència sanitària que els sigui prestada, en aplicació d'aquest Reial decret, a Espanya:

1. S'ha de facilitar la informació necessària per exercir el dret a l'assistència sanitària transfronterera a través del punt nacional de contacte d'Espanya i els proveïdors d'assistència sanitària.

2. S'ha de facilitar l'accés als procediments i els mecanismes de reclamació establerts, per sol·licitar reparació de danys com a conseqüència de l'assistència sanitària rebuda, d'acord amb l'ordenament jurídic espanyol.

3. S'ha de garantir, per tal d'afavorir la continuïtat de l'atenció sanitària:

a) La disponibilitat d'una còpia, en el suport adequat, dels informes clínics, i dels resultats de proves diagnòstiques i/o procediments terapèutics al pacient, i s'ha de difondre el procediment per al seu accés. Des de les administracions públiques s'ha de promoure l'accés electrònic a la documentació clínica per mitjà dels sistemes d'informació disposats a aquest efecte per l'ordenament jurídic.

b) La cooperació amb altres estats membres en l'intercanvi de la informació oportuna que garanteixi la continuïtat assistencial. En aquest sentit, s'ha de tenir en compte l'article 23 en matèria de sanitat electrònica. En l'intercanvi d'informació esmentat, Espanya ha d'aplicar els estàndards nacionals, europeus i internacionals de comunicació de la història clínica electrònica o dels seus components.

c) La protecció del dret a la intimitat respecte al tractament de les dades personals i de salut, de conformitat amb la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

4. L'aplicació del principi de no-discriminació per raó de la nacionalitat, entre els pacients d'altres estats membres i els pacients l'Estat d'afiliació dels quals sigui Espanya.

Sense perjudici d'això, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, pot establir condicions respecte a l'accés al tractament a Espanya dels ciutadans l'Estat d'afiliació dels quals sigui un altre Estat membre, quan siguin necessàries i proporcionades per garantir l'accés suficient i permanent a l'assistència sanitària oferta pels serveis autonòmics de salut. Així mateix han d'estar justificades per raons imperioses d'interès general, especialment per la necessitat de planificació per garantir una gamma equilibrada de tractaments d'elevada qualitat, o per la voluntat d'assegurar un ús racional dels recursos financers, tècnics i humans. Les mesures que s'adoptin les ha de valorar prèviament la Comissió Europea, i

el punt nacional de contacte les ha de publicar perquè els pacients d'altres estats les puguin conèixer per endavant.

CAPÍTOL III

Informació sobre assistència sanitària transfronterera

Article 7. *Punt nacional de contacte.*

1. Amb la finalitat de facilitar la informació necessària en la matèria que preveu aquest Reial decret, s'estableix un punt nacional de contacte a la unitat administrativa responsable de la informació al ciutadà del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

2. El punt nacional de contacte ha de cooperar amb la Comissió Europea i amb els punts nacionals de contacte d'altres estats membres, i ha de facilitar als ciutadans que ho sol·licitin les dades de contacte d'aquests.

3. L'activitat del punt nacional de contacte s'ha de complementar amb l'activitat informativa de les unitats responsables de les comunitats autònomes, de l'Institut Nacional de Gestió Sanitària i de les mutualitats de funcionaris, en l'àmbit de les seves competències.

A més, el punt nacional de contacte pot sol·licitar informació a les organitzacions de pacients, les organitzacions professionals, els proveïdors d'assistència sanitària de caràcter privat i els organismes i les entitats d'assegurances sanitàries.

Totes les unitats, organitzacions i entitats esmentades en els dos paràgrafs anteriors han de proporcionar al punt nacional de contacte qualsevol informació sol·licitada per al compliment adequat de les seves funcions.

4. El punt nacional de contacte ha de facilitar als pacients l'Estat d'afiliació dels quals és Espanya i als professionals que ho sol·licitin informació sobre els drets dels pacients en relació amb la recepció d'assistència sanitària transfronterera.

En particular, ha d'informar sobre:

- a) Les condicions de reemborsament de les despeses.
- b) Els procediments per accedir a l'assistència sanitària transfronterera i per determinar-ne l'abast i el contingut, en particular l'assistència sanitària que requereixi autorització prèvia, segons el que estableix l'annex II, així com la informació relativa al sistema d'autorització prèvia.
- c) Els procediments per formular reclamacions o sol·licitar reparació de danys, quan el pacient consideri que no s'han respectat els seus drets, de conformitat amb el que disposa aquest Reial decret.
- d) Els elements que segons el que disposa la legislació europea han de figurar en les receptes expedides en un Estat membre i dispensades en un altre.

La informació relativa a l'assistència sanitària transfronterera ha de distingir clarament entre els drets reconeguts als pacients en virtut d'aquest Reial decret i els derivats dels reglaments comunitaris de coordinació de sistemes de Seguretat Social.

5. El punt nacional de contacte ha de facilitar als pacients l'Estat d'afiliació dels quals és un altre Estat membre informació relativa a l'assistència sanitària a Espanya.

En particular, ha d'informar sobre:

- a) Els proveïdors d'assistència sanitària, i ha d'incloure, si la sol·liciten, informació sobre el dret d'un proveïdor específic a prestar assistència sanitària i de les possibles restriccions en la seva pràctica.
- b) Les normes i les directrius de qualitat i seguretat establertes a Espanya, incloses les disposicions sobre supervisió i avaluació dels proveïdors d'assistència sanitària, i informació sobre quins d'aquests estan sotmesos a aquestes normes i directrius.
- c) Informació sobre l'accessibilitat dels hospitals per a les persones amb discapacitat.
- d) Informació sobre els drets dels pacients, i els procediments per presentar reclamacions, els mecanismes per sol·licitar reparació de danys, així com les opcions

jurídiques i administratives disponibles per a la resolució de litigis derivats de l'assistència sanitària transfronterera, de conformitat amb el que preveu l'ordenament jurídic espanyol.

e) Els elements que segons el que disposa la legislació europea han de figurar en les receptes expedides en un Estat membre i dispensades en un altre.

6. La informació a què es refereix aquest article ha de ser fàcilment accessible, i ha d'estar disponible a la pàgina web del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb formats accessibles a les persones amb discapacitat. Aquesta informació s'ha de mantenir actualitzada.

Article 8. *Informació a facilitar pels proveïdors d'assistència sanitària.*

1. El proveïdor d'assistència sanitària ha de facilitar al ciutadà, usuari i pacient, informació sobre la seva ubicació, organigrama, oferta de serveis, l'activitat anual, els indicadors de qualitat del centre, la seva acreditació o certificació respecte a sistemes de qualitat com el sistema de formació sanitària especialitzada, el dels centres, els serveis i les unitats de referència, sistemes d'acreditació de la comunitat autònoma, sistemes de gestió de la qualitat o certificacions respecte a normes UNE/CEN/ISO o d'altres.

2. La informació de l'oferta de serveis del proveïdor d'assistència sanitària ha d'incloure la descripció de les característiques organitzatives dels serveis i les unitats, el conjunt de procediments i tècniques sanitàries i l'estat de la llista d'espera.

3. El proveïdor d'assistència sanitària ha de facilitar els aclariments i les ajudes d'índole pràctica que l'usuari demani sobre: procediment o tràmit d'accés, horari de funcionament, documentació o condicions administratives i/o assistencials que ha de complir el pacient per accedir als serveis inclosos en l'oferta, condicions de visita i acompanyament al pacient i condicions d'accessibilitat per a persones amb discapacitat.

4. En la informació que faciliti el proveïdor d'assistència sanitària s'ha d'especificar, almenys en castellà i en la llengua oficial de la comunitat autònoma corresponent, la/les llengua/gües en què es presta l'atenció sanitària.

5. El proveïdor d'assistència sanitària ha d'exposar de manera visible, en les zones d'accés a aquest, la informació, sempre coincident amb la de l'autorització sanitària i el registre, sobre el tipus de centre i la denominació, i la relació d'unitats que integren l'oferta assistencial autoritzada, d'acord amb el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, i la normativa autonòmica que reguli aquesta matèria.

6. El proveïdor d'assistència sanitària ha de facilitar al pacient la informació adequada que li permeti elegir, amb ple coneixement de causa, entre les opcions de tractament o alternatives assistencials. També li ha de facilitar, quan ho sol·liciti, informació sobre els resultats coneguts d'aquestes opcions en la pràctica general i en el mateix centre.

7. El proveïdor d'assistència sanitària ha de garantir al pacient la disponibilitat d'una còpia de la seva història clínica que permeti la continuïtat de la prestació de l'assistència dels pacients atesos que procedeixin d'altres estats membres i que requereixin seguiment dins de l'àmbit de l'assistència sanitària transfronterera.

8. El proveïdor d'assistència sanitària ha de disposar d'una llista actualitzada de preus a disposició dels ciutadans, adaptada a la seva oferta de serveis, i ha de facilitar informació clara sobre factures.

Article 9. *Responsabilitat dels proveïdors d'assistència sanitària.*

1. Els professionals sanitaris que exerceixen en l'àmbit de l'assistència sanitària privada, així com les persones jurídiques o les entitats de titularitat privada que prestin qualsevol classe de serveis sanitaris, estan obligats a subscriure l'assegurança de responsabilitat oportuna, un aval o una altra garantia financera que cobreixi les indemnitzacions que es puguin derivar d'un dany eventual a les persones causat en ocasió de la prestació d'aquesta assistència o serveis d'acord amb el que disposa

l'article 46 de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries.

2. En l'àmbit de l'assistència sanitària pública, és aplicable el règim de responsabilitat que preveu el títol X de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú. No obstant això, l'administració sanitària de cada comunitat autònoma pot subscriure i mantenir els oportuns contractes d'assegurança, avals o garanties financeres, que incloguin tant la responsabilitat civil del servei públic de salut i els seus treballadors, com la responsabilitat patrimonial d'aquest.

3. En tots els casos, el proveïdor d'assistència sanitària està obligat a facilitar a l'usuari dels serveis, quan aquest així li requereixi, la informació oportuna respecte a la cobertura de la seva assegurança de responsabilitat professional, o d'altres mitjans de protecció personal o col·lectiva que tingui, en relació amb la seva responsabilitat professional.

CAPÍTOL IV

Reemborsament de les despeses derivades de l'assistència sanitària transfronterera

Article 10. *Principis generals per al reemborsament de despeses.*

1. Les despeses abonades per un assegurat l'Estat d'afiliació del qual és Espanya, que hagi rebut assistència sanitària transfronterera, les ha de reemborsar l'administració sanitària competent que correspongui, de conformitat amb l'article 14, sempre que l'assistència sanitària esmentada figuri entre les prestacions a què l'assegurat té dret segons la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut o, si s'escau, la cartera complementària de la comunitat autònoma corresponent, sense perjudici del que disposa el Reglament (CE) núm. 883/2004, de 29 d'abril de 2004.

2. No obstant el que disposa l'apartat anterior, el reemborsament està subjecte a les excepcions següents:

a) Per als titulars d'una pensió i els membres de la seva família que resideixen a Espanya, si l'assistència sanitària és a càrrec d'un Estat membre que figura a l'annex IV del Reglament (CE) núm. 883/2004, de 29 d'abril de 2004, i que hagi reconegut, de conformitat amb les disposicions del Reglament esmentat, els drets a les prestacions sanitàries per a les referides persones, quan estiguin en el seu territori. En aquest cas, aquest Estat els ha de proporcionar l'assistència sanitària i s'ha de fer càrrec de les despeses corresponents d'acord amb la seva legislació i en les mateixes condicions que si residissin en aquest Estat membre.

b) Si l'assistència sanitària prestada no està subjecta a autorització prèvia segons el que estableix aquest Reial decret, ni es presta de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 883/2004, de 29 d'abril de 2004, i es presta en el territori de l'Estat membre que, en virtut del Reglament esmentat, és en darrera instància responsable del reemborsament de les despeses, les despeses les ha d'assumir l'Estat membre esmentat. Aquest Estat membre pot assumir els costos de l'assistència sanitària d'acord amb els termes, les condicions, els criteris d'admissibilitat i les formalitats reglamentàries o administratives que hagi establert.

3. Les despeses de l'assistència sanitària transfronterera les ha de reemborsar l'administració sanitària competent, fins a la quantia que aquesta hauria assumit i en els mateixos termes i condicions que si l'assistència sanitària s'hagués prestat en el territori nacional pels corresponents serveis assignats. Aquest reemborsament ha de ser conforme a les tarifes aprovades per l'administració sanitària competent, sense excedir el cost real de l'assistència sanitària efectivament prestada i sense considerar les despeses connexes.

4. L'assegurat que sol·liciti el reemborsament de les despeses derivades de l'assistència sanitària transfronterera ha de complir les mateixes condicions aplicables per a l'accés a l'assistència sanitària prestada en el territori nacional a través dels corresponents serveis assignats.

En cas que es rebi assistència sanitària en un altre Estat membre, és necessària, quan així es requereixi en el Sistema Nacional de Salut, una avaluació prèvia que justifiqui la indicació de la prestació sanitària que s'ha de proporcionar al pacient. L'avaluació esmentada l'ha de portar a terme un metge d'atenció primària, quan es faci a Espanya. En cap cas aquestes avaluacions poden constituir situacions de discriminació o obstacles a la lliure circulació dels pacients, els serveis o els béns, tret de justificacions objectives.

5. El reemborsament de les despeses de l'assistència sanitària transfronterera està supeditat a l'autorització prèvia en els casos que estableix l'annex II.

6. Sense perjudici d'això, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, pot limitar l'aplicació de les normes de reemborsament per raons imperioses d'interès general, especialment per la necessitat de planificació per garantir una gamma equilibrada de tractaments d'elevada qualitat, o per la voluntat d'assegurar un ús racional dels recursos financers, tècnics i humans. Aquesta decisió s'ha de restringir al que sigui necessari i proporcionat sense que això pugui constituir un mitjà de discriminació arbitrària ni un obstacle a la lliure circulació de les persones l'Estat d'afiliació de les quals sigui Espanya. Les mesures que s'adoptin en aquest sentit s'han de notificar prèviament a la Comissió Europea.

Article 11. Tarifes de reemborsament aplicables als pacients l'Estat membre d'afiliació dels quals és Espanya i que sol·liciten assistència sanitària en un altre Estat membre.

1. S'ha de garantir un procediment transparent per al càlcul dels costos de l'assistència sanitària transfronterera que s'hagi de reemborsar al pacient l'Estat d'afiliació del qual és Espanya, que s'ha d'ajustar a la normativa establerta sobre taxes i preus públics, i tenir en compte, a més, el cost real de l'assistència.

2. S'han d'utilitzar com a tarifes aplicables per al reemborsament dels costos abonats en altres estats membres pels pacients que hi tinguin dret, i de conformitat amb el que estableix l'article 10.3, els preus públics o les tarifes que s'apliquen per la prestació de serveis sanitaris aprovats i publicats per la respectiva administració sanitària competent. Quan no es disposi de tarifes publicades per a la prestació d'algun tipus d'assistència sanitària, aquestes s'han de fixar aplicant criteris objectius, no discriminatoris i coneguts per endavant.

Article 12. Tarifes aplicables a pacients l'Estat d'afiliació dels quals és un altre Estat membre i que sol·liciten assistència sanitària a Espanya.

Els proveïdors d'assistència sanitària han d'aplicar als pacients l'Estat d'afiliació dels quals sigui un altre Estat membre les mateixes tarifes que apliquen als pacients nacionals en situacions mèdiques comparables.

a) Respecte a les prestacions sanitàries rebudes en centres i serveis del Sistema Nacional de Salut que estiguin subjectes a facturació, s'han d'aplicar els preus públics o les tarifes publicades que indica l'article anterior.

b) En cas que s'hagi facilitat assistència per proveïdors privats, s'han d'aplicar les tarifes que aquests tinguin publicades.

Article 13. Publicitat de preus i tarifes.

La informació sobre preus i tarifes previstos en aquest capítol, l'han de fer pública els proveïdors d'assistència sanitària, de conformitat amb el que disposa el capítol III.

Article 14. *Requisits mínims del procediment de reemborsament.*

1. El procediment per al reemborsament de les despeses és el que estableixin les autoritats competents.
2. La sol·licitud de reemborsament s'ha d'adreçar a l'organisme assignat a aquest efecte per l'administració sanitària competent, en un termini màxim de tres mesos a partir de la data de pagament de l'assistència rebuda, i s'ha d'ajustar al format que s'hagi establert a l'efecte.
3. La sol·licitud de reemborsament ha d'anar acompanyada, almenys, dels documents que s'inclouen a l'annex I, per facilitar la valoració de la procedència i la quantia del reintegrament del cost real de la prestació sanitària.
4. Rebuda la documentació requerida, l'òrgan competent ha de fer les comprovacions oportunes per determinar el dret al reemborsament, el compliment de les condicions en què es va concedir l'autorització prèvia, si s'escau, i l'import corresponent, d'acord amb les tarifes aplicables en cada cas.
5. Finalitzada la instrucció del procediment, s'ha de dictar resolució motivada que s'ha de notificar a l'interessat, amb expressió de les reclamacions i els recursos procedents, d'acord amb el que estableix la Llei 30/1992, de 26 de novembre.
6. El termini màxim per a la notificació de la resolució del procediment de reemborsament és de tres mesos, a partir de la data de recepció de la sol·licitud per l'autoritat sanitària competent.
7. Transcorregut el termini sense que hagi recaigut resolució expressa, la sol·licitud es pot entendre estimada per silenci administratiu, en els termes que preveu l'article 43 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

CAPÍTOL V

Assistència sanitària que requereix autorització prèvia

Article 15. *Autorització prèvia.*

1. La prestació d'assistència sanitària transfronterera per a les tècniques o els procediments que consten a l'annex II està subjecta, per al reemborsament de les despeses en aplicació d'aquest Reial decret, a l'autorització prèvia per les autoritats competents de la comunitat autònoma on estigui domiciliat l'assegurat, per l'Institut Nacional de Gestió Sanitària o per la mutualitat de funcionaris que, si s'escau, correspongui.
2. El Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut ha d'informar favorablement de la proposta de criteris comuns, acordats per la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament, a aplicar per totes les comunitats autònomes, l'Institut Nacional de Gestió Sanitària i les mutualitats de funcionaris per portar a terme les autoritzacions prèvies que preveu aquest article.

Article 16. *Requisits mínims del procediment d'autorització prèvia.*

1. El procediment d'autorització prèvia és el que estableixin les autoritats sanitàries competents. La sol·licitud s'ha d'adreçar a l'organisme assignat per aquella, i s'ha d'ajustar al format establert a l'efecte.
2. L'administració sanitària competent ha de comprovar si es compleixen les condicions que estableix l'article 20 del Reglament (CE) núm. 883/2004, de 29 d'abril de 2004. Si es compleixen aquestes condicions, ha de concedir l'autorització prèvia de conformitat amb el que preveu el Reglament esmentat, llevat que el pacient opti perquè s'apliqui el que disposa aquest Reial decret. A fi de facilitar aquesta elecció, s'ha d'informar sobre les conseqüències derivades de l'aplicació de les dues opcions.

3. Finalitzada la instrucció del procediment, s'ha de dictar resolució motivada que s'ha de notificar a l'interessat, amb expressió de les reclamacions i els recursos procedents, d'acord amb el que estableix la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

4. El termini màxim per a la notificació de la resolució de concessió o, si s'escau, denegació de l'autorització prèvia és de 45 dies, a partir de la data de recepció de la sol·licitud per l'autoritat sanitària competent. Sense perjudici d'això, l'autoritat sanitària competent ha de tenir en compte l'afecció específica, la urgència i les circumstàncies individuals del pacient, a l'hora d'avaluar una sol·licitud d'assistència sanitària transfronterera.

5. Transcorregut el termini sense que hagi recaigut resolució expressa, la sol·licitud es pot entendre estimada per silenci administratiu, en els termes que preveu l'article 43 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

Article 17. *Causes de denegació de l'autorització prèvia.*

L'administració sanitària competent pot denegar una autorització prèvia en els casos següents:

a) Quan es tracti d'una prestació no inclosa en la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut o, si s'escau, la cartera complementària de la comunitat autònoma corresponent, o no compleixi les condicions en què es presta.

b) Quan hi hagi un grau raonable de certesa que el pacient, segons una avaluació clínica, s'exposarà a un risc que no es pugui considerar acceptable, tenint en compte l'evidència del benefici potencial que pugui obtenir de l'assistència sanitària transfronterera sol·licitada.

c) Quan hi hagi un grau raonable de certesa que la població en general pugui quedar exposada a un risc substancial com a conseqüència de l'assistència sanitària transfronterera considerada.

d) Quan la prestació l'hagi de proporcionar un proveïdor d'assistència sanitària que susciti motius greus i específics d'inquietud respecte a les normes i les directrius de qualitat i seguretat del pacient.

e) Quan l'atenció sanitària es pugui prestar en el territori nacional en un termini que sigui mèdicament justificable.

Per decidir quin termini es considera mèdicament justificable s'ha de dur a terme una avaluació clínica individualitzada que ha de tenir en compte l'estat de salut de cada pacient, la possible evolució de la seva malaltia, el grau de dolor que pateixi o la naturalesa de la seva discapacitat en el moment en què es va efectuar la sol·licitud d'autorització.

Adicionalment, s'han de tenir en compte els terminis que determina el Reial decret 1039/2011, de 15 de juliol, pel qual s'estableixen els criteris marc per garantir un temps màxim d'accés a les prestacions sanitàries del Sistema Nacional de Salut i les normes de garanties de temps d'espera vigents en cada comunitat autònoma.

CAPÍTOL VI

Cooperació en matèria sanitària

Article 18. *Assistència mútua i cooperació.*

1. Espanya ha de cooperar amb altres estats membres per facilitar la prestació de l'assistència sanitària transfronterera i ha de col·laborar en els àmbits que recull aquest capítol.

2. L'assistència mútua inclou la cooperació pel que fa a normes i directrius en matèria de qualitat i seguretat i l'intercanvi d'informació.

Article 19. *Intercanvi d'informació sobre professionals sanitaris.*

1. Als efectes de l'assistència sanitària transfronterera, són autoritats competents per informar les administracions públiques d'altres estats membres que així ho sol·licitin del dret a exercir i de la suspensió o la inhabilitació per a l'exercici dels professionals sanitaris amb títol universitari o d'especialista en ciències de la salut:

a) L'òrgan administratiu responsable del Registre estatal de professionals sanitaris, regulat en la disposició addicional desena de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.

b) Les conselleries de sanitat de les comunitats autònomes en l'àmbit de les seves competències. En aquest cas s'ha de contestar a través del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, que ha de coordinar la informació que es remeti.

c) Els consells generals dels col·legis professionals sanitaris en l'àmbit de les seves competències, quan una llei estableixi l'obligació d'estar col·legiat per exercir activitats professionals o professions sanitàries. En aquest cas s'ha de contestar a través del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, que ha de coordinar la informació que es remeti.

2. La resposta a les sol·licituds d'informació s'ha d'efectuar a través del Sistema d'Informació del Mercat Interior de conformitat amb el que disposa el Reglament 1024/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre de 2012, relatiu a la cooperació administrativa a través del Sistema d'Informació del Mercat Interior i pel qual es deroga la Decisió 2008/49/CE de la Comissió («Reglament IMI»).

Article 20. *Reconeixement de receptes esteses en un altre Estat membre.*

1. Les receptes de medicaments d'ús humà fabricats industrialment, la comercialització dels quals hagi estat autoritzada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, o autoritzats de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments, esteses en un altre Estat membre a nom d'un pacient determinat, es poden dispensar, de conformitat amb el que disposen la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i el Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació.

2. Queda prohibida qualsevol restricció al seu reconeixement de les receptes assenyalades a l'apartat anterior, llevat que aquesta restricció:

a) Es limiti al que sigui necessari i proporcionat per protegir la salut humana i no sigui discriminatòria.

b) Es basi en dubtes legítims i justificats sobre l'autenticitat, el contingut o la intel·ligibilitat d'una recepta determinada.

3. El reconeixement de les receptes esmentades és sense perjudici de la normativa nacional sobre prescripció i dispensació de medicaments, inclosos els medicaments genèrics o d'altres substituïts. El reconeixement de les receptes no afecta les normes sobre finançament públic dels medicaments. El reemborsament de les despeses de medicaments inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut es regeix pel que disposa aquest Reial decret.

4. Quan s'estengui una recepta en un altre Estat membre per a medicaments i productes sanitaris disponibles a Espanya, i la dispensació se sol·liciti a Espanya, s'han de prendre totes les mesures necessàries, a més del reconeixement de la recepta, per garantir la continuïtat del tractament.

5. El que disposen els apartats anteriors no és aplicable als medicaments subjectes a recepta mèdica especial.

6. El que disposa aquest article és igualment aplicable per als productes sanitaris que es comercialitzin legalment a Espanya.

Article 21. *Xarxes europees de referència.*

El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a proposta del Comitè de designació de centres, serveis i unitats de referència dependent d'aquest Consell, ha d'establir el procediment corresponent perquè els serveis i les unitats de referència del Sistema Nacional de Salut designats d'acord amb el procediment que estableix el Reial decret 1302/2006, de 10 de novembre, pel qual s'estableixen les bases del procediment per a la designació i acreditació dels centres, serveis i unitats de referència del Sistema Nacional de Salut, amb l'informe previ del Comitè esmentat, puguin pertànyer o col·laborar amb les xarxes europees de referència, una vegada que la Comissió Europea hagi publicat els actes d'implementació d'aquestes.

Article 22. *Informació sobre les malalties rares.*

1. Amb la finalitat de desenvolupar les capacitats de diagnòstic i tractament de les malalties rares, així com facilitar-ne el coneixement, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha d'oferir:

a) Als professionals sanitaris: la informació disponible sobre les eines existents a Espanya i a la Unió Europea per facilitar la pràctica clínica en les malalties rares, com ara els centres, els serveis i les unitats de referència del Sistema Nacional de Salut d'Espanya i les xarxes europees de referència relacionades amb aquestes malalties.

b) Als pacients: la informació sobre les eines existents, com ara els centres, els serveis i les unitats de referència del Sistema Nacional de Salut d'Espanya i les xarxes europees de referència relacionades amb aquestes malalties.

2. S'ha de facilitar informació als pacients, els professionals sanitaris i els finançadors de l'assistència sanitària sobre les possibilitats que ofereix el Reglament (CE) núm. 883/2004, de 29 d'abril de 2004, per a la remissió dels pacients amb malalties rares a altres estats membres, per a diagnòstics i tractaments que no estiguin disponibles a Espanya.

Article 23. *Xarxa europea de sanitat electrònica.*

1. Amb l'objecte d'afavorir la cooperació i l'intercanvi d'informació amb altres estats membres, Espanya ha de formar part de la Xarxa europea de sanitat electrònica, regulada en la Decisió 2011/890/UE de la Comissió, de 22 de desembre de 2011, per la qual s'estableixen les normes d'establiment, gestió i funcionament de la xarxa d'autoritats nacionals responsables en matèria de salut electrònica.

2. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha de designar l'autoritat nacional responsable en matèria de sanitat electrònica, i ho ha de comunicar a la Comissió Europea.

3. Aquesta xarxa ha de connectar l'autoritat nacional designada amb les autoritats nacionals responsables de sanitat electrònica dels diferents estats membres.

4. L'autoritat nacional responsable de sanitat electrònica ha de tenir com a principis informadors els que recull el Reial decret 4/2010, de 8 de gener, pel qual es regula l'Esquema Nacional d'Interoperabilitat en l'àmbit de l'Administració electrònica, que recull els principis adoptats per l'Estratègia europea d'interoperabilitat i el Marc europeu d'interoperabilitat.

5. L'autoritat nacional responsable de sanitat electrònica dins del Sistema Nacional de Salut ha d'observar el compliment dels objectius de la Xarxa europea de salut electrònica amb respecte i observança de la legislació existent en matèria de protecció de dades i autonomia del pacient.

Article 24. *Xarxa europea d'avaluació de les tecnologies sanitàries.*

1. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha de participar en la Xarxa europea d'avaluació de tecnologies sanitàries, a través de la qual la Unió Europea ha de facilitar la cooperació, la comunicació i l'intercanvi d'informació científica entre els estats membres.

2. Les agències o les unitats de la Xarxa espanyola d'agències d'avaluació de tecnologies sanitàries i prestacions del Sistema Nacional de Salut han de participar en les activitats de la Xarxa europea, d'acord amb el que estableixen les regles de procediment de la Xarxa europea esmentada.

3. El Consell de la Xarxa espanyola d'agències d'avaluació de tecnologies sanitàries i prestacions del Sistema Nacional de Salut ha de valorar la naturalesa i les conclusions dels treballs efectuats en el si de la Xarxa europea, i ha de decidir sobre la possibilitat de la seva adaptació i incorporació en les línies de treball de la Xarxa espanyola.

Disposició addicional primera. *Aplicació a l'Institut Nacional de Gestió Sanitària.*

Les referències que aquest Reial decret fa a les comunitats autònomes són aplicables a l'Institut Nacional de Gestió Sanitària (INGESA) adscrit al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, en els supòsits que estiguin sota el seu àmbit d'aplicació, atès que té atribuïdes les competències en matèria d'assistència sanitària a les ciutats de Ceuta i Melilla.

Disposició addicional segona. *Relació amb altres disposicions.*

Aquest Reial decret s'ha d'aplicar sense perjudici del que estableixen les disposicions següents:

- a) Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització.
- b) Reial decret 271/1990, de 23 de febrer, sobre la reorganització de la intervenció de preus de les especialitats farmacèutiques d'ús humà.
- c) Reial decret 1616/2009, de 26 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris implantables actius, Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, i Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro».
- d) Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.
- e) Llei 45/1999, de 29 de novembre, sobre el desplaçament de treballadors en el marc d'una prestació de serveis transnacional.
- f) Llei 34/2002, d'11 de juliol, de serveis de la societat de la informació i de comerç electrònic.
- g) Capítol III del títol II de la Llei 62/2003, de 30 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social, en el qual s'estableixen les mesures per a l'aplicació del principi d'igualtat de tracte.
- h) Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments.
- i) Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, i Reial decret 577/2013, de 26 de juliol, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà.
- j) Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre, pel qual s'estableixen els requisits tècnics i les condicions mínimes de l'hemodonació i els centres i serveis de transfusió.
- k) Reglament (CE) núm. 859/2003 del Consell, de 14 de maig de 2003, pel qual s'amplien les disposicions del Reglament (CEE) i del Reglament (CEE) núm. 574/72 als nacionals de tercers països que, a causa únicament de la seva nacionalitat, no estiguin coberts per aquestes.

l) Reial decret 1301/2006, de 10 de novembre, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el procediment, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en éssers humans.

m) Reglament (CE) núm. 726/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments.

n) Reglament (CE) núm. 883/2004, de 29 d'abril de 2004, i Reglament (CE) núm. 987/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de setembre de 2009, pel qual s'adopten les normes d'aplicació del Reglament (CE) núm. 883/2004, sobre la coordinació dels sistemes de Seguretat Social.

ñ) Reial decret 1837/2008, de 8 de novembre, pel qual s'incorporen a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2005/36 del Parlament Europeu i del Consell, de 7 de setembre de 2005, i la Directiva 2006/100/CE, del Consell, de 20 de novembre de 2006, relatives al reconeixement de qualificacions professionals, així com a determinats aspectes de l'exercici de la professió d'advocat.

o) Reglament (CE) núm. 1082/2006 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 de juliol de 2006, sobre l'Agrupació Europea de Cooperació Territorial (AECT).

p) Reglament (CE) núm. 1338/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre estadístiques comunitàries de salut pública i seguretat en el treball.

q) Reglament (CE) núm. 593/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 17 de juny de 2008, sobre la llei aplicable a les obligacions contractuals (Roma I), Reglament (CE) núm. 864/2007, relatiu a la llei aplicable a les obligacions extracontractuals (Roma II), i altres normes de la unió de dret internacional privat, en particular normes relatives a la competència dels tribunals i al dret aplicable.

r) Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre, pel qual es regulen les activitats d'obtenció, utilització clínica i coordinació territorial dels òrgans humans destinats al trasplantament i s'estableixen requisits de qualitat i seguretat.

s) Reglament (UE) núm. 1231/2010 del Parlament Europeu i del Consell, de 24 de novembre de 2010, pel qual s'amplia l'aplicació del Reglament (CE) núm. 883/2004 i el Reglament núm. 987/2009 als nacionals de tercers països que, a causa únicament de la seva nacionalitat, no estiguin coberts per aquests.

Disposició addicional tercera. *Assistència sanitària transfronterera en règims especials de funcionaris.*

1. Les comunitats autònomes i l'INGESA són les administracions competents en els procediments relatius a l'assistència sanitària transfronterera de les persones titulars o beneficiàries dels règims especials de la Seguretat Social gestionats per les mutualitats de funcionaris que hagin estat adscrites als seus corresponents serveis de salut pel procediment establert.

2. Per a les persones enquadrades en les mutualitats esmentades que hagin optat per rebre assistència sanitària a través d'altres modalitats, la respectiva mutualitat, com a administració competent, ha d'establir en els instruments jurídics específics la forma i el procediment de gestió per fer efectiu el dret a l'assistència sanitària transfronterera, en els termes que estipula aquest Reial decret, així com les tarifes aplicables per al reemborsament.

Disposició addicional quarta. *Informació a subministrar a la Unió Europea.*

1. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha de prestar la deguda assistència i facilitar a la Comissió Europea la informació disponible per a l'elaboració dels informes que a la institució esmentada li correspon efectuar de conformitat amb la normativa comunitària i respectant les garanties de seguretat en el tractament de dades de caràcter personal establertes en la legislació espanyola.

2. A l'efecte de donar compliment a l'obligació indicada a l'apartat anterior, els serveis regionals de salut de les comunitats autònomes, l'Institut Nacional de Gestió Sanitària i les diferents mutualitats de funcionaris han de subministrar al Departament ministerial esmentat la informació que sigui necessària, en particular, les dades sobre els fluxos de pacients, la magnitud financera de la mobilitat dels pacients, l'autorització prèvia i altres aspectes relatius al reemborsament de les despeses d'assistència sanitària transfronterera.

Disposició addicional cinquena. *Anàlisi, avaluació de la seva aplicació i actualització d'aquest Reial decret.*

1. El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a través de la Comissió de prestacions, assegurement i finançament, ha d'analitzar durant el primer any després de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, i posteriorment amb la periodicitat que es determini, els fluxos de pacients, els aspectes financers i organitzatius de la mobilitat dels pacients, l'aplicació dels procediments de reemborsament i autorització prèvia i el tipus de prestacions sol·licitades en relació amb l'assistència sanitària transfronterera, i ha de valorar l'evolució d'aquests factors, amb la finalitat que s'introdueixin els elements de millora en la garantia dels drets dels pacients en el marc d'aquest Reial decret.

2. La referida Comissió de prestacions, assegurement i finançament ha d'analitzar també el tipus de prestacions sotmeses a autorització prèvia i, en funció del resultat de la seva anàlisi, s'ha de procedir, si s'escau, a l'actualització de les incloses a l'annex II en els termes que preveu la disposició final quarta.

Disposició addicional sisena. *No-increment de la despesa pública.*

Les mesures que inclou aquesta norma no poden suposar un increment de dotacions ni de retribucions ni d'altres despeses de personal.

Disposició addicional setena. *Aplicació a l'Espai Econòmic Europeu.*

Totes les previsions efectuades en aquest Reial decret respecte a l'assistència sanitària transfronterera en els estats membres de la Unió Europea s'entenen aplicables als estats part en l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu, tan aviat com s'adoptin els instruments jurídics corresponents.

Disposició transitòria única. *Coexistència de models de receptes i ordres de dispensació.*

A partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, durant el termini de 12 mesos poden coexistir les receptes mèdiques i les ordres de dispensació hospitalària que s'ajusten al que disposa aquest Reial decret amb les vigents en el moment de la seva publicació. Una vegada transcorregut el període esmentat, únicament tindran validesa les receptes mèdiques i les ordres de dispensació hospitalària que s'adaptin al que disposa aquesta norma.

No obstant això, les receptes mèdiques esteses per a la seva dispensació en un altre Estat membre de la UE s'han d'ajustar al que disposa aquest Reial decret, des del moment de la seva entrada en vigor.

Disposició final primera. *Modificació del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació.*

El Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, queda modificat en els termes següents:

U. L'article 3 queda redactat de la manera següent:

«Article 3. *Formats i dades comunes de les receptes mèdiques.*

1. Les receptes mèdiques, públiques o privades, es poden emetre en suport paper, per emplenar de forma manual o informatitzada, i en suport electrònic, i s'han de complementar amb un full d'informació al pacient, que se li ha de lliurar obligatòriament, en què es recull la informació del tractament necessària per facilitar l'ús adequat dels medicaments o productes sanitaris prescrits.

2. El prescriptor ha de consignar a la recepta i al full d'informació per al pacient les dades bàsiques obligatòries, imprescindibles per a la validesa de la recepta mèdica, que s'indiquen a continuació:

a) Dades del pacient:

1r El nom, dos cognoms i data de naixement.

2n En les receptes mèdiques d'assistència sanitària pública, el codi d'identificació personal del pacient, que consta a la seva targeta sanitària individual, assignat pel seu servei de salut o per les administracions competents dels règims especials d'assistència sanitària. En el cas de ciutadans estrangers que no disposin de la targeta esmentada, s'ha de consignar el codi assignat en la seva targeta sanitària europea o el seu certificat provisional substitutori (CPS) o en el formulari europeu de dret a l'assistència que correspongui, o el número de passaport per a estrangers de països no comunitaris. En tot cas s'ha de consignar, així mateix, el règim d'aportació que correspongui al pacient.

3r En les receptes mèdiques d'assistència sanitària privada, el número de DNI o NIE del pacient. En cas que el pacient no disposi d'aquesta documentació s'ha de consignar, en el cas de menors d'edat, el DNI o NIE d'algun dels seus pares o, si s'escau, del representant legal, i per a ciutadans estrangers, el número de passaport.

b) Dades del medicament:

1r Denominació del/s principi/s actiu/s.

2n Denominació del medicament si es tracta d'un medicament biològic o el professional sanitari prescriptor ho considera necessari des d'un punt de vista mèdic, sempre de conformitat amb el que estableix la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris. En aquest cas, en la recepta s'ha de justificar breument l'ús del nom comercial.

3r Dosificació i forma farmacèutica i, quan escaigui, la menció dels destinataris: lactants, nens, adults.

4t Via o forma d'administració, en cas que sigui necessari.

5è Format: nombre d'unitats per envàs o contingut d'aquest en pes o volum.

6è Nombre d'envasos o nombre d'unitats concretes del medicament a dispensar.

7è Posologia: nombre d'unitats d'administració per presa, freqüència de les preses (per dia, setmana, mes) i durada total del tractament.

Les dades que s'esmenten en els epígrafs 5è i 6è només són de consignació obligada en les receptes mèdiques emeses en suport paper. En les receptes mèdiques emeses en suport electrònic el prescriptor només les ha d'emplenar obligatòriament quan el sistema electrònic no les generi de manera automàtica.

c) Dades del prescriptor:

1r El nom i dos cognoms.

2n Dades de contacte directe (correu electrònic i telèfon o fax, aquests amb el prefix internacional).

3r Adreça professional, incloent-hi la població i el nom d'Espanya. La referència a establiments, institucions o organismes públics només pot figurar en les receptes mèdiques oficials d'aquests.

4t Qualificació professional.

5è Número de col·legiat o, en el cas de receptes mèdiques del Sistema Nacional de Salut, el codi d'identificació assignat per les administracions competents i, si s'escau, l'especialitat oficialment acreditada que exerceixi.

En les receptes mèdiques de la Xarxa Sanitària Militar de les Forces Armades, en lloc del número de col·legiat es pot consignar el número de targeta militar d'identitat del facultatiu. Així mateix s'ha de fer constar, si s'escau, l'especialitat oficialment acreditada que exerceixi.

6è La signatura s'ha d'estampar personalment una vegada s'hagin emplenat les dades de consignació obligatòria i la prescripció objecte de la recepta. En les receptes electròniques es requereix la signatura electrònica, que s'ha de produir de conformitat amb els criteris que estableix la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics.

En les receptes del Sistema Nacional de Salut, les dades del prescriptor a què fan referència els epígrafs 3r i 5è es poden consignar a més de manera que es permeti la mecanització de les dades esmentades pels serveis de salut i les mutualitats de funcionaris.

d) Altres dades:

1r La data de prescripció (dia, mes, any): data del dia en què s'emplena la recepta.

2n La data prevista de dispensació (dia, mes, any): data a partir de la qual correspon dispensar la recepta, en el cas de dispensacions successives de tractaments crònics o medicaments de dispensació renovable.

3r Núm. d'ordre: número que indica l'ordre de dispensació de la recepta, en el cas de dispensacions successives de tractaments crònics o medicaments de dispensació renovable.

Les dades referides en els epígrafs 2n i 3r només són de consignació obligada en les receptes mèdiques en suport paper.

A més de les dades que assenyalen els epígrafs anteriors, si s'escau, s'ha de consignar el visat per part de les administracions sanitàries, d'acord amb el Reial decret 618/2007, d'11 de maig, pel qual es regula el procediment per a l'establiment, mitjançant visat, de reserves singulars a les condicions de prescripció i dispensació dels medicaments. En el cas de receptes electròniques, el visat s'ha de fer en la forma que preveu l'article 8.7 d'aquest Reial decret.

En les receptes mèdiques en suport paper i en el full d'informació al pacient en el cas de recepta electrònica s'ha d'incloure una clàusula que informi el pacient en els termes que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

3. El full d'informació per al pacient ha d'estar diferenciat de la recepta i s'ha de poder separar d'aquesta, o bé constituir un imprès independent, on el prescriptor pot enumerar tots els medicaments i els productes sanitaris prescrits, la qual cosa facilita al pacient la informació del tractament complet i el diagnòstic, si escau, segons el parer del prescriptor.

4. Totes les dades i les instruccions consignades en la recepta mèdica s'han de poder llegir clarament, sense perjudici de la seva possible codificació addicional amb caràcters òptics. Les receptes mèdiques no han de presentar esmenes ni ratllades en les dades de consignació obligatòria, si no és que aquestes han estat salvades per una nova signatura del prescriptor.»

Dos. L'apartat 1 de l'article 5 queda redactat de la manera següent:

«1. Les receptes mèdiques oficials utilitzades en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut les han de prescriure els professionals sanitaris autoritzats, en l'exercici de les seves funcions, en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut, i s'han d'ajustar al que disposa aquest Reial decret, amb les especificacions que conté aquest capítol i els requisits que les administracions sanitàries competents introdueixin en el marc de les seves competències.

Les receptes oficials s'han d'adaptar als següents criteris bàsics de diferenciació d'acord amb l'expressió de les sigles o del codi de classificació en la base de dades de targeta sanitària individual, que han de figurar impresos alfanumèricament o codificats a la part superior dreta de les receptes d'acord amb l'esquema següent:

- a) Codi TSI 001 per als usuaris exempts d'aportació.
- b) Codi TSI 002 per als usuaris amb aportació reduïda d'un 10%.
- c) Codi TSI 003 per als usuaris amb aportació d'un 40%.
- d) Codi TSI 004 per als usuaris amb aportació d'un 50%.
- e) Codi TSI 005 per als usuaris amb aportació d'un 60%.
- f) Codi TSI 006 per als usuaris de mutualitats de funcionaris amb aportació d'un 30%.
- g) ATEP per a les receptes d'accidents de treball o malaltia professional.
- h) NOFIN per a les receptes de medicaments i productes sanitaris no finançats.
- i) DAST per a les receptes de medicaments i productes sanitaris prescrites a usuaris en el marc d'aplicació de la Directiva 2011/24/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de març de 2011, relativa a l'aplicació dels drets dels pacients en l'assistència sanitària transfronterera: els usuaris han d'abonar l'import íntegre.»

Tres. S'afegeix un nou article 15 bis que té la redacció següent:

«Article 15 bis. *Dispensació de receptes esteses en un altre Estat membre de la Unió Europea.*

1. Les receptes de medicaments d'ús humà fabricats industrialment la comercialització dels quals hagi estat autoritzada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, o autoritzats de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments, esteses en un altre Estat membre a nom d'un pacient determinat es poden dispensar de conformitat amb el que disposa la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, en matèria de prescripció i dispensació de medicaments.

2. A aquests efectes, els elements que com a mínim han de figurar en la recepta són els que s'indiquen a continuació:

- a) Identificació del pacient: cognom(s), nom (*in extenso*, no només les inicials) i data de naixement.
- b) Autenticació de la recepta: data d'expedició.
- c) Identificació del professional sanitari prescriptor: cognom(s), nom (*in extenso*, no només les inicials), qualificació professional, dades de contacte directe (correu electrònic i telèfon o fax, aquests amb el prefix internacional), adreça professional (i Estat membre), i signatura (escrita o digital, segons el mitjà elegit per expedir la recepta).
- d) Identificació del medicament o producte sanitari: denominació comuna, tal com es defineix a l'article 1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de novembre de 2001, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre

medicaments per a ús humà; marca comercial si es tracta d'un medicament biològic o el professional sanitari prescriptor ho considera necessari des d'un punt de vista mèdic i, en aquest cas, en la recepta s'ha de justificar breument l'ús del nom comercial, forma farmacèutica, quantitat, dosi, tal com es defineix a l'article 1 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de novembre de 2001, i pauta posològica.

3. El reconeixement de la recepta no afecta el dret del farmacèutic a negar-se, per raons ètiques, a dispensar el medicament receptat en un altre Estat membre quan sorgeixin dubtes raonables sobre l'autenticitat o la validesa de la recepta presentada, llevat que pugui comprovar la legitimitat de la prescripció.

4. El que disposen els apartats anteriors no és aplicable als medicaments subjectes a recepta mèdica especial.

5. El que disposa aquest article és igualment aplicable per als productes sanitaris que es comercialitzin legalment a Espanya.»

Quatre. Se substitueix l'annex, que queda redactat de la manera següent:

«ANNEX

Críteris bàsics de les receptes mèdiques i ordres de dispensació

Primer. *Recepta mèdica oficial del Sistema Nacional de Salut i de les mutualitats de funcionaris.*

Les receptes mèdiques oficials que s'han d'utilitzar per a la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, incloses les de les mutualitats de funcionaris, les receptes de medicaments i productes sanitaris prescrites a usuaris en aplicació de l'assistència sanitària transfronterera, així com les de medicaments no finançats, s'han d'adaptar a les característiques comunes que estableix aquest annex.

1. A l'angle superior esquerre dels models que s'incorporen en aquest annex, s'hi ha de fer constar la identitat de l'administració o l'organisme competent que emet la recepta, i a l'angle superior dret, la llegenda «Sistema Nacional de Salut».

Les dimensions dels espais destinats a cadascuna de les dades que han de figurar en la recepta s'han d'adaptar als requisits d'edició o impressió que les administracions sanitàries estableixin.

2. Especificacions tècniques dels models de receptes mèdiques.

a) Dimensions aproximades: 22 per 12 centímetres.

b) Les receptes oficials s'han d'adaptar als següents críteris bàsics de diferenciació:

De conformitat amb el que assenyala el punt 1, a l'espai destinat a administració o organisme competent s'ha de consignar la denominació de l'entitat gestora o de l'organisme que emet la recepta.

A l'espai destinat a «Contingència», s'han de consignar les sigles o el codi de classificació en la base de dades de targeta sanitària individual, que han de figurar impresos alfanumèricament o codificats d'acord amb l'esquema següent:

a) Codi TSI 001 per als usuaris exempts d'aportació.

b) Codi TSI 002 per als usuaris amb aportació d'un 10%.

c) Codi TSI 003 per als usuaris amb aportació d'un 40%.

d) Codi TSI 004 per als usuaris amb aportació d'un 50%.

e) Codi TSI 005 per als usuaris amb aportació d'un 60%.

f) Codi TSI 006 per als usuaris de mutualitats de funcionaris amb aportació d'un 30%.

g) ATEP per a les receptes d'accidents de treball o malaltia professional.

h) NOFIN per a les receptes de medicaments i productes sanitaris no finançats.

i) DAST per a les receptes de medicaments i productes sanitaris prescrites a usuaris en el marc d'aplicació de la Directiva 2011/24/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de març de 2011, relativa a l'aplicació dels drets dels pacients en l'assistència sanitària transfronterera: els usuaris han d'abonar l'import íntegre.

En l'espai destinat a «Règim d'ús», per a les receptes de les mutualitats de funcionaris s'ha de consignar la condició de mutualista.

L'espai de «Codi de recepta» està reservat per a la identificació codificada de la recepta.

L'espai «Informació al farmacèutic i visat si s'escau» està reservat a la informació que el prescriptor consideri que s'ha de traslladar al farmacèutic, i en cas que es requereixi visat, a la seva consignació.

c) En les receptes d'accident de treball o malaltia professional, les dades corresponents a la denominació i el domicili de l'empresa han de constar addicionalment a continuació de les dades referides al prescriptor i la data de prescripció.

d) En les receptes per a medicaments no finançats i les receptes de medicaments i productes sanitaris prescrites a usuaris en aplicació de l'assistència sanitària transfronterera s'ha de fer constar la llegenda: «No vàlid per a facturació». No s'han d'incloure en el document espais reservats a cupons precinte o assimilats; aquest espai s'ha d'utilitzar per fer constar la llegenda esmentada.

e) Els talonaris s'han de confeccionar segons els requisits que estableixin els serveis de salut i les administracions competents de les mutualitats de funcionaris.

f) Full d'informació al pacient: dimensions aproximades 22 per 12 centímetres o mida DIN A-4; s'ha d'adoptar la que es consideri més adequada per facilitar al pacient la informació del seu tractament.

3. Full de medicació activa i informació al pacient per al sistema de recepta electrònica.

a) Dimensions aproximades: mida DIN A-4.

b) De conformitat amb el que assenyala el punt 1 ha de figurar la denominació de l'entitat gestora o de l'organisme que emet la recepta. En relació amb les dades a consignar:

A l'espai destinat a "Règim d'ús", s'han de consignar les sigles o el codi de classificació en la base de dades de targeta sanitària individual, o mutualista en receptes de les mutualitats de funcionaris.

"Codi de prescripció": espai reservat a la dada assignada pel sistema electrònic, amb caràcter únic i irrepetible, per a la identificació de la prescripció de cada medicament o producte sanitari.

c) S'han de confeccionar segons els requisits que estableixin els serveis de salut i les administracions competents de les mutualitats de funcionaris.

Segon. *Recepta mèdica per a l'assistència sanitària privada.*

Les receptes mèdiques utilitzades en l'assistència sanitària que es dugui a terme fora de l'àmbit hospitalari i no siguin les receptes mèdiques oficials del Sistema Nacional de Salut, incloses les de les mutualitats de funcionaris, s'han d'atenir, en les seves especificacions tècniques, al que disposa el punt primer del present annex, amb les excepcions específiques corresponents com són els espais destinats a: règim d'ús i cupons precinte o assimilats, que no s'han d'incloure en el document.

A l'espai "Contingència", s'ha de fer constar Recepta mèdica per a assistència sanitària privada.

A l'angle superior esquerre, s'hi poden incloure elements de numeració i codis d'identificació de les receptes.

A l'angle superior dret, hi pot constar la denominació de la institució, si escau.

Tercer. Ordre de dispensació hospitalària.

Les ordres de dispensació hospitalària utilitzades en l'àmbit hospitalari per a pacients no ingressats s'han d'adaptar al que disposa el present annex per a la recepta mèdica, amb les excepcions corresponents, com són els espais destinats a cupons precinte o assimilats, que no s'han d'incloure en el document, així com per possibilitar la prescripció de diversos medicaments.

A l'espai "Règim d'ús" s'ha de fer constar Ordre de dispensació hospitalària, i en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut, a l'espai "Contingència" s'han de consignar les sigles o el codi de classificació en la base de dades de targeta sanitària individual, que han de figurar impresos alfanumèricament o codificats d'acord amb l'esquema que indica l'apartat primer d'aquest annex.

A més, a l'ordre de dispensació hospitalària, s'hi ha d'especificar el servei de farmàcia en lloc de l'oficina de farmàcia, i incloure, així mateix, el número d'història clínica en les dades del pacient i el servei mèdic o la unitat clínica, a més del prescriptor.

Com a comprovant de la dispensació ha de constar la data de l'he rebut del pacient i la seva signatura.

Els hospitals, en l'assistència sanitària privada, així com les administracions i els organismes competents, en cas que ho considerin oportú, poden incloure en les ordres de dispensació hospitalària les referències o les dades i les còpies necessàries per a la seva correcta utilització i control.

Quart. Ordre de dispensació.

L'ordre de dispensació a la qual es refereix l'article 1 apartat c) d'aquest Reial decret, amb caràcter general, s'ha d'atenir als criteris bàsics que estableix aquest annex per a la recepta mèdica i s'ha d'adequar a les característiques que es descriuen en el model corresponent.

En particular, l'ordre de dispensació oficial del Sistema Nacional de Salut, inclosa la de les mutualitats de funcionaris, s'ha d'atenir als criteris bàsics que estableix el punt primer, mentre que l'ordre de dispensació per a l'assistència sanitària privada s'ha d'atenir als criteris bàsics que estableix el punt segon.»

ADMINISTRACIÓ O ORGANISME COMPETENT		CONTINGÈNCIA	SISTEMA NACIONAL DE SALUT
RECEPTE MÈDICA - RÈGIM D'ÚS	PRESCRIPCIÓ (consigneu el principi actiu – forma farmacèutica, via d'administració, dosi per unitat i unitats per envàs) Nre. envasos/unitats <input type="text"/> Justificació denominació comercial: <input type="checkbox"/> Medicament biològic <input type="checkbox"/> Príncipi d'eficiència SNS <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Medicament no substituïble <input type="checkbox"/> Altres: indiqueu	Durada del tractament <hr/> Posologia unitats <input type="text"/> pauta <input type="text"/> <hr/> Núm. ordre dispensació <input type="text"/>	Pacient (nom i cognoms, data de naixement i número d'identificació) <hr/> Prescriptor (dades d'identificació i signatura)
	CUPÓ PRECINTE O ASSIMILAT CUPÓ PRECINTE O ASSIMILAT	Data prevista dispensació ____/____/____ Informació al farmacèutic i visat, si s'escau	Data de la prescripció ____/____/____
	CUPÓ PRECINTE O ASSIMILAT CUPÓ PRECINTE O ASSIMILAT	Motiu de la substitució <input type="checkbox"/> Urgència <input type="checkbox"/> Desproveïment <input type="checkbox"/> Preu més baix Signatura del farmacèutic	Farmàcia (NIF/CIF, dades d'identificació, data de dispensació)
	La validesa d'aquesta recepta expira al cap de 10 dies naturals de la data prevista per a dispensació o, si no n'hi ha, de la data de prescripció. La medicació prescrita no pot superar els tres mesos de tractament. La recepta és vàlida per a una única dispensació en la farmàcia.		CODI DE RECEPTE

ADMINISTRACIÓ O ORGANISME COMPETENT	CONTINGÈNCIA	SISTEMA NACIONAL DE SALUT
PRESCRIPCIÓ (consigneu el principi actiu – forma farmacèutica, via d'administració, dosi per unitat i unitats per envàs) Nre. envàs/unitats <input type="text"/> Justificació denominació comercial: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Medicament biològic <input type="checkbox"/> Medicament no substituïble <input type="checkbox"/> Principi d'eficiència SNS <input type="checkbox"/> Altres: indiqueu	Durada del tractament	Pacient (nom i cognoms, data de naixement i número d'identificació)
	Posologia	
	unitats <input type="text"/> pauta <input type="text"/>	Prescriptor (dades d'identificació i signatura)
	Núm. ordre dispensació <input type="text"/>	
Diagnòstic/s (si escau)	Data prevista dispensació / /	Data de la prescripció / /
Instruccions al pacient (si escau)		
El pacient ha de conservar aquest document d'informació durant el període de validesa del tractament.	CODI DE RECEPТА	En compliment de l'art. 5 de la Llei orgànica 15/99, s'informa que aquestes dades s'incorporaran al fitxer "...", per a la gestió i el control de la prestació farmacèutica, l'òrgan responsable dels quals és "...". Pot exercir els seus drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició davant "..." o en el tel....

INFORMACIÓ AL PACIENT – RÈGIM D'ÚS

ADMINISTRACIÓ O ORGANISME COMPETENT		CONTINGÈNCIA	SISTEMA NACIONAL DE SALUT
ORDRE DE DISPENSACIÓ – RÉGIM D'ÚS	INDICACIÓ (consegueu el principi actiu – forma farmacèutica, via d'administració, dosi per unitat i unitats per envàs) Nre. envasos/unitats <input type="text"/> Justificació denominació comercial: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Medicament biològic <input type="checkbox"/> Medicament no substituïble <input type="checkbox"/> Principi d'eficiència SNS <input type="checkbox"/> Altres: indiqueu	Durada del tractament Posologia unitats pauta <input type="text"/> <input type="text"/> Núm. ordre dispensació <input type="text"/> Data prevista dispensació / /	Pacient (nom i cognoms, data de naixement i número d'identificació) Infermer/a (dades d'identificació i signatura)
	CUPÓ PRECINTE O ASSIMILAT CUPÓ PRECINTE O ASSIMILAT	Informació al farmacèutic i visat, si s'escau CODI D'ORDRE	Data de la indicació / /
	CUPÓ PRECINTE O ASSIMILAT CUPÓ PRECINTE O ASSIMILAT	Motiu de la substitució <input type="checkbox"/> Urgència <input type="checkbox"/> Desproveïment <input type="checkbox"/> Preu més baix Signatura del farmacèutic	Farmàcia (NIF/CIF, dades d'identificació, data de dispensació)
	La validesa d'aquesta ordre expira al cap de 10 dies naturals de la data prevista per a dispensació o, si no n'hi ha, de la data d'indicació. La medicació prescrita no pot superar els tres mesos de tractament. L'ordre és vàlida per a una única dispensació en la farmàcia.		En compliment de l'art. 5 de la Llei orgànica 15/99, s'informa que aquestes dades s'incorporaran al fitxer "...", per a la gestió i el control de la prestació farmacèutica, l'òrgan responsable dels quals és "...". Pot exercir els seus drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició davant "...", o en el tel....

ADMINISTRACIÓ O ORGANISME COMPETENT		CONTINGÈNCIA	SISTEMA NACIONAL DE SALUT	
INFORMACIÓ AL PACIENT - RÈGIM D'ÚS	INDICACIÓ (consigneu el principi actiu – forma farmacèutica, via d'administració, dosi per unitat i unitats per envasos) Nre. envasos/unitats <input type="text"/> Justificació denominació comercial: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Medicament biològic <input type="checkbox"/> Medicament no substituïble <input type="checkbox"/> Principi d'eficiència SNS <input type="checkbox"/> Altres: indiqueu	Durada del tractament	Pacient (nom i cognoms, data de naixement i número d'identificació)	
		Posologia		
		unitats	pauta	
		Núm. ordre dispensació	<input type="text"/>	Infermer/a (dades d'identificació i signatura)
		Data prevista dispensació	/ /	
Diagnòstic/s (si escau)			Data de la indicació / /	
Instruccions al pacient (si escau)				
El pacient ha de conservar aquest document d'informació durant el període de validesa del tractament.		CODI D'ORDRE	En compliment de l'art. 5 de la Llei orgànica 15/99, s'informa que aquestes dades s'incorporaran al fitxer "...", per a la gestió i el control de la prestació farmacèutica, l'òrgan responsable dels quals és "...". Pot exercir els seus drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició davant "...", o en el tel....	

Sistema de receta electrónica del Sistema Nacional de Salud

FULL DE MEDICACIÓ ACTIVA I INFORMACIÓ AL PACIENT

ADMINISTRACIÓ O ORGANISME COMPETENT	Nom i cognoms del prescriptor/infermer	PACIENT (nom i cognoms) i número d'identificació	Data naixement
	Adreça		
	Població	Data d'emissió / /	
Règim d'ús	Núm. col·legiat o núm. d'identificació	Signatura del prescriptor/infermer	
	Especialitat		

Codi o número de prescripció	Prescripció/Indicació (consigneu el medicament – forma farmacèutica, via d'administració, dosi per unitat i nombre d'unitats per envàs)	Posologia		Durada del tractament
		Unitats	Pauta	
Diagnòstic/s (si escau)				
Instruccions per al pacient:				

El pacient autoritza l'accés pel farmacèutic als tractaments inclosos en aquesta llista.
 El pacient ha de conservar aquest document d'informació durant el període de validesa del tractament.
 En compliment de l'art. 5 de la Llei orgànica 15/99, s'informa que aquestes dades s'incorporaran al fitxer "... per a la gestió i el control de la prestació farmacèutica, l'òrgan responsable dels quals és "... Pot exercir els seus drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició davant "... o en el tel.....

Disposició final segona. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat. Se n'exceptua la modificació dels articles 3 i 5 i de l'annex del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació, que porta a terme la disposició final primera, la qual s'empara en la competència estatal per dictar la legislació sobre productes farmacèutics.

Disposició final tercera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorporen a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2011/24/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de març de 2011, relativa a l'aplicació dels drets dels pacients en l'assistència sanitària transfronterera, i la Directiva d'execució 2012/52/UE de la Comissió, de 20 de desembre de 2012, per la qual s'estableixen mesures per facilitar el reconeixement de les receptes mèdiques expedides en un altre Estat membre.

Disposició final quarta. *Desplegament normatiu i actualitzacions d'annexos.*

S'habilita la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per dictar les disposicions necessàries per a l'aplicació i el desplegament d'aquest Reial decret, així com per a la modificació dels seus annexos, amb l'informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, amb la finalitat d'adequar-los a l'avenç dels coneixements científics i tècnics o per adaptar-los a la normativa de la Unió Europea.

Disposició final cinquena. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 7 de febrer de 2014.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat,
ANA MATO ADROVER

ANNEX I

Documentació per al procediment de reemborsament

1. Factures originals, del proveïdor d'assistència sanitària o l'establiment dispensador, en les quals l'expenedor ha d'acreditar que han estat abonades. Hi ha de constar, almenys:

- a) Identificació del pacient: nom, cognoms i número de DNI o NIE o passaport.
- b) Identificació de la persona física o jurídica que emeti les factures: nom o denominació social i domicili.
- c) Nom del servei o la unitat clínica.
- d) Dades d'identificació del professional responsable de l'assistència sanitària transfronterera.
- e) Els diversos conceptes assistencials efectuats de manera detallada, en la forma en què especifiqui l'autoritat sanitària competent, l'import de cadascun i la data de realització.
- f) Si s'escau, la denominació del medicament, producte sanitari o aliment dietètic d'usos mèdics especials dispensat, el nombre d'envasos dispensats, la quantia abonada pel pacient i la data de dispensació.

2. Còpia de la prescripció mèdica o l'informe clínic de l'atenció prestada en què s'ha d'incloure inexcusablement:

- a) Raó clínica per la qual es presta l'assistència sanitària transfronterera.
- b) Procediments diagnòstics o procediments terapèutics principals i secundaris efectuats amb motiu de l'assistència sanitària transfronterera (indicant sempre que sigui possible el codi d'identificació homologat, com ara CIE9-MC o similars).
- c) Revisions que s'han de fer i termini estimat per a aquestes.
- d) Qualsevol altra dada que es consideri oportú assenyalar, per clarificar l'assistència sanitària rebuda o el seu cost real, sempre que sigui estrictament necessari per a la valoració de la procedència i la quantia del reintegrament.

ANNEX II

Prestacions sanitàries sotmeses a autorització prèvia

Estan subjectes a autorització prèvia:

1. Qualsevol tipus d'atenció sanitària que impliqui que el pacient hagi de pernoctar a l'hospital almenys una nit.

2. Independentment del que exposa el punt 1, les tècniques, les tecnologies o els procediments inclosos en la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut que han estat seleccionats sobre la base de l'exigència de l'ús de procediments o equips mèdics summament especialitzats, de la necessitat d'atenció a pacients amb problemes complexos, o del seu elevat cost econòmic:

- a) Tomografia per emissió de positrons (PET), i combinada amb el TC (PET-TC) i SPECT.
- b) Reproducció humana assistida.
- c) Diàlisi.
- d) Cirurgia major ambulatoria que requereixi la utilització d'un implant quirúrgic.
- e) Tractaments amb radioteràpia.
- f) Tractaments farmacològics o amb productes biològics, l'import mensual dels quals sigui superior a 1.500 €.
- g) Radiocirurgia.

h) Anàlisis genètiques orientades a diagnòstics de casos complexos, inclosos el diagnòstic prenatal i el preimplantacional, anàlisis genètiques presimptomàtiques i de portadors i anàlisis de farmacogenètica i farmacogenòmica.

i) Tractaments de discapacitats que per a la seva correcció o millora requereixin: Cadires de rodes elèctriques, pròtesis de membre superior excepte les pròtesis parcials de mà, pròtesis de membre inferior excepte les pròtesis parcials de peu, audiòfons i bitutors.

j) Tractaments amb fórmules completes per a nutrició enteral domiciliària i amb fórmules i mòduls nutricionals per a trastorns congènits del metabolisme dels hidrats de carboni, aminoàcids i lípids.

k) Atenció a patologies i realització de procediments per als quals s'han designat serveis de referència, d'acord amb el Reial decret 1302/2006, de 10 de novembre, pel qual s'estableixen les bases del procediment per a la designació i acreditació dels centres, serveis i unitats de referència del Sistema Nacional de Salut, inclosos a l'annex III del Reial decret 1207/2006, de 20 d'octubre, pel qual es regula la gestió del Fons de cohesió sanitària, o s'han establert xarxes de referència a Europa.