

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

- 1331** *Real decreto 81/2014, do 7 de febreiro, polo que se establecen normas para garantir a asistencia sanitaria transfronteiriza, e polo que se modifica o Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación.*

A Directiva 2011/24/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de marzo de 2011, relativa á aplicación dos dereitos dos pacientes na asistencia sanitaria transfronteiriza, ten como obxectivos garantir a mobilidade dos pacientes, establecer unhas regras para facilitar o seu acceso a unha asistencia sanitaria segura e de alta calidade na Unión Europea, e promover a cooperación en materia de asistencia sanitaria entre os Estados membros, respectando plenamente as responsabilidades destes na organización e prestación desa asistencia. Tan pronto como se adopten os instrumentos xurídicos correspondentes, a Directiva 2011/24/UE aplicarase, igualmente, aos Estados parte do Espazo Económico Europeo.

A directiva aplicarase a aqueles pacientes que decidan solicitar asistencia sanitaria nun Estado membro que non sexa o de afiliación.

A base xurídica en que se apoia é dobre. Por unha parte, o artigo 168 do Tratado de funcionamento da Unión Europea (TFUE), segundo o cal debe garantirse un nivel elevado de protección da saúde humana e, por outra, o artigo 114 do TFUE, sobre mellora do funcionamento do mercado interior e a libre circulación de mercadorías, persoas e servizos. Por iso, na súa parte expositiva salientase que os sistemas sanitarios da Unión Europea, constituíndo un compoñente esencial do alto nivel de protección social, forman parte tamén do marco máis amplo de servizos de interese xeral e, por tanto, a asistencia sanitaria non está excluída do ámbito do principio fundamental da libre prestación de servizos.

O espírito da directiva é garantir a mobilidade do paciente, e para iso fai posible a liberdade de elección deste e oponse a calquera tipo de discriminación por razón de nacionalidade. Todo isto en liña coa consideración da asistencia sanitaria como un servizo que sempre manteña a garantía dun alto nivel de protección da saúde humana.

Un aspecto esencial da directiva é que as súas exixencias non constitúen nin unha nova regulación dos sistemas sanitarios nin unha modificación substancial deles, aínda que a partir de agora se presente un novo escenario de atención sanitaria na Unión Europea. Proclámase o respecto pleno ás diferenzas dos sistemas nacionais de asistencia sanitaria e ás responsabilidades dos Estados membros, en canto á organización e á prestación de servizos sanitarios, e recoñécese a liberdade para estruturar os seus propios sistemas de asistencia sanitaria e de seguridade social.

A directiva ten tamén por obxecto aclarar as relacións da asistencia sanitaria transfronteiriza que regula, co marco existente de coordinación dos sistemas de seguridade social contido no Regulamento (CE) n.º 883/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, sobre a coordinación dos sistemas de seguridade social, e no Regulamento (CE) n.º 987/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de setembro de 2009, polo que se adoptan as normas de aplicación do Regulamento (CE) n.º 883/2004, sobre a coordinación dos sistemas de seguridade social.

Ambos os instrumentos coinciden amplamente nos seus ámbitos subxectivos e obxectivos de aplicación. A diferenza práctica máis notable é que, consonte a directiva, os pacientes anticiparán os pagamentos da asistencia sanitaria recibida, que se reembolsarán posteriormente segundo os casos; mentres que no ámbito dos regulamentos non existe esta obrigación con carácter xeral. Outra diferenza destacada é

que a directiva é aplicable a todos os provedores de asistencia sanitaria, sexan públicos ou privados, mentres que os regulamentos coordinan só sistemas de seguridade social.

O núcleo da directiva, xunto coas garantías de información e de acceso a unha asistencia sanitaria segura e de alta calidade, e a cooperación en materia de asistencia sanitaria entre os Estados membros, é a regulación que fai do reembolso dos gastos e da autorización previa aos asegurados. Estas figuras xa teñen a súa regulación no Regulamento (CE) n.º 883/2004, do 29 de abril de 2004, pero cunha amplitude e un enfoque moi diferentes.

A asunción dos gastos derivados da asistencia sanitaria transfronteiriza polos Estados obrigados a iso ten como límite a contía que tería asumido tal Estado se a asistencia sanitaria se prestase no seu territorio, sen exceder o custo real da asistencia efectivamente prestada. Estes gastos de reembolso fixaranse cun procedemento transparente de cálculo, baseado en criterios obxectivos, non discriminatorios e coñecidos de antemán.

Tan só por razóns imperiosas de interese xeral poderán limitarse as normas de reembolso, restrinxindo ao que sexa necesario e proporcionado, sen que constitúa un medio de discriminación aleatoria ou un obstáculo inxustificable á libre circulación das persoas, dos bens e dos servizos.

No noso país teñen dereito ao reembolso dos gastos derivados de asistencia sanitaria transfronteiriza as persoas aseguradas conforme a lexislación española e os seus beneficiarios, así como as persoas respecto das cales España é competente para conceder a autorización previa necesaria para un tratamento programado, conforme os regulamentos comunitarios de Seguridade Social.

O Estado español, como Estado membro de afiliación, garante o reembolso dos gastos a que teña dereito un asegurado que recibise asistencia sanitaria transfronteiriza, e a Administración sanitaria competente en España será a obrigada a asumir tal reembolso. Na regulación do reembolso de gastos e autorización previa, a opción elixida neste real decreto é a máis coherente co noso Sistema Nacional de Saúde.

O reembolso dos gastos límitase á asistencia sanitaria establecida na carteira común de servizos do Sistema Nacional de Saúde e, de ser o caso, na carteira complementaria da comunidade autónoma correspondente. Como é lóxico, exíxense as mesmas condicións e trámites que se imporían se a asistencia sanitaria a prestasen en territorio nacional os correspondentes servizos sanitarios asignados.

O libre dereito á opción sanitaria transfronteiriza só se limita nun número reducido do espectro de prestacións sanitarias posibles, que son as que se someten a unha autorización previa. Esta supón un mecanismo que, ademais de permitir a adecuada planificación pola autoridade sanitaria competente, ofrece garantías ao paciente para asegurar que coñece de antemán se a asistencia sanitaria, e as condicións en que se solicita, estaría incluída na carteira de servizos para poder ser reembolsada.

Ao Estado español, como Estado membro de tratamento, correspóndelle ser responsable e impulsor duns determinados niveis de calidade e seguranza na atención sanitaria, así como garantir a existencia de mecanismos de reclamación e reparación dos posibles danos derivados da asistencia sanitaria recibida, e facilitar o intercambio da información que garanta a continuidade asistencial tanto para os seus cidadáns como para os cidadáns comunitarios en xeral.

Isto complementase cunha ampla política de información, con altos niveis de transparencia, que se concreta no establecemento do «punto nacional de contacto», posto que para que os pacientes poidan exercer o seu dereito á asistencia sanitaria transfronteiriza na práctica é necesario que dispoñan de información adecuada sobre os seus aspectos esenciais.

En canto ao intercambio de información sobre profesionais sanitarios, deberase garantir información sobre o dereito a exercer e a súa suspensión ou inhabilitación.

A directiva incorpora, ademais, unha epígrafe dedicada á cooperación en materia sanitaria que inclúe o recoñecemento de receitas, as redes europeas de referencia, as enfermidades raras, a sanidade electrónica e a avaliación das tecnoloxías sanitarias.

En España, o artigo 43 da Constitución proporciona o marco legal básico sanitario que permitiu establecer o modelo organizativo que garante unhas prestacións sanitarias de calidade e fai efectivo un catálogo de dereitos dos pacientes. A iso responden a Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, a Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigacións en materia de información e documentación clínica, a Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias, e a Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde. Nestas normas e nas de desenvolvemento defínese o catálogo de dereitos dos usuarios do Sistema Nacional de Saúde e inclúese o relativo á seguranza dos pacientes e á calidade da asistencia sanitaria.

O novo marco da directiva significa, en síntese, un incremento das garantías de calidade e seguranza para os pacientes-usuarios, pero tamén a introdución da liberalización no sector, o que comporta unha oportunidade para a sanidade privada e un reto para o sector sanitario público que, en calquera caso, deben respectar os valores esenciais de universalidade, acceso a unha atención sanitaria de elevada calidade, equidade e solidariedade, para os pacientes e cidadáns con independencia do seu Estado membro de afiliación. Os servizos de saúde das comunidades autónomas deberán facer fronte, por un lado, ao posible incremento de pacientes provenientes doutros Estados membros e, por outro, deberán de reembolsar os gastos dos afiliados que decidan ser atendidos noutro Estado da Unión.

Este real decreto ordénase en vinte e catro artigos estruturados en seis capítulos, sete disposicións adicionais, unha disposición transitoria, cinco disposicións derradeiras e dous anexos.

O capítulo I recolle as disposicións xerais, o obxecto e o ámbito de aplicación, do cal quedan excluídos os coidados de longa duración, a asignación e transplante de órganos, así como os programas de vacinación pública, sen prexuízo da cooperación entre España e os demais Estados membros nesta materia, así como as definicións aplicables.

O capítulo II determina as garantías para o acceso a unha asistencia sanitaria transfronteiriza segura e de calidade, tanto en relación cos cidadáns cuxo Estado membro de afiliación é España, que soliciten asistencia noutro Estado da Unión Europea, coma os pacientes cuxo Estado de afiliación é outro Estado membro, que soliciten asistencia por provedores públicos ou privados no noso país, a través de mecanismos como a información, as reclamacións para pedir reparación de eventuais danos, a continuidade do tratamento e a protección da intimidade con respecto ao tratamento.

O capítulo III refírese á información que facilitará, accesible e actualizada, o punto nacional de contacto, que se establece e regula co fin de garantir información aos pacientes cuxo Estado membro de afiliación é España e aos pacientes con outro Estado membro de afiliación que desexen asistencia en España. Así mesmo, refírese á información que deberán facilitar os provedores de asistencia sanitaria no noso país, relativa ás súas ofertas de servizo, acreditación, calidade e seguranza, dispoñibilidade, prezos e garantías necesarias para cubrir a responsabilidade por eventuais danos.

O capítulo IV recolle as disposicións relativas ao reembolso dos gastos derivados da asistencia sanitaria transfronteiriza, incluíndo os principios xerais para o reembolso de gastos, as tarifas de reembolso aplicables e o procedemento establecido para o levar a cabo.

O capítulo V dedícase á asistencia sanitaria que require autorización previa, incluíndo o procedemento de solicitude e as causas de denegación.

O capítulo VI refírese á cooperación entre España e os demais Estados membros en materia sanitaria nos seguintes ámbitos: información sobre profesionais sanitarios, recoñecemento de receitas expedidas noutro Estado membro, redes europeas de referencia, enfermidades raras, sanidade electrónica e avaliación das tecnoloxías sanitarias.

No referente ao intercambio de información sobre profesionais sanitarios, désígnanse competentes para informar sobre o dereito a exercer e a suspensión ou inhabilitación para o exercicio dos profesionais sanitarios o órgano do Ministerio de Sanidade, Servizos

Sociais e Igualdade encargado da organización e xestión do Rexistro estatal de profesionais sanitarios, as consellerías de Sanidade das comunidades autónomas e os consellos xerais dos colexios profesionais sanitarios, no ámbito das súas competencias. Neste último caso só cando unha lei estableza, para os profesionais, a obrigação de estar colexiados para exercer actividades profesionais ou profesións sanitarias. Todo iso se realizará a través do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, para garantir a coordinación da información que se remita, e que esta sexa coincidente coa do Rexistro estatal de profesionais sanitarios.

Na disposición derradeira primeira modifícanse determinadas disposicións do Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación, para dar cumprimento ao disposto na Directiva 2011/24/UE, do 9 de marzo de 2011, e na Directiva de execución 2012/52/UE da Comisión, do 20 de decembro de 2012, pola que se establecen medidas para facilitar o recoñecemento das receitas médicas expedidas noutro Estado membro.

Por último, nos anexos recóllense a documentación para o procedemento de reembolso e as prestacións sanitarias sometidas a autorización previa.

Este real decreto incorpora ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2011/24/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de marzo de 2011, relativa á aplicación dos dereitos dos pacientes na asistencia sanitaria transfronteiriza, e a Directiva de execución 2012/52/UE da Comisión, do 20 de decembro de 2012, pola que se establecen medidas para facilitar o recoñecemento das receitas médicas expedidas noutro Estado membro.

No proceso de elaboración desta norma foron consultadas as comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla e someteuse ao pleno do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde e ao seu comité consultivo. Deuse audiencia aos sectores afectados e tamén se consultaron as mutualidades administrativas de funcionarios civís do Estado, das forzas armadas e do persoal ao servizo da Administración de xustiza, así como se someteu a informe da Axencia Española de Protección de Datos. Así mesmo, consultouse a Comisión interministerial para o estudo dos asuntos con transcendencia orzamentaria para o equilibrio financeiro do Sistema Nacional de Saúde ou implicacións económicas significativas.

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade. Exceptúase do anterior a modificación do Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación, que leva a cabo a disposición derradeira primeira, a cal se ampara na competencia estatal para ditar a lexislación sobre produtos farmacéuticos.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros, na súa reunión do día 7 de febreiro de 2014,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

### Disposicións xerais

#### Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto establecer as normas para facilitar o acceso a unha asistencia sanitaria transfronteiriza segura e de alta calidade, así como promover a cooperación en materia de asistencia sanitaria entre España e os demais Estados membros da Unión Europea.

A presente disposición non afecta os dereitos dos pacientes establecidos no Regulamento (CE) n.º 883/2004, do 29 de abril de 2004, sobre a coordinación dos sistemas de seguridade social, e polo Regulamento (CE) n.º 987/2009, do 16 de setembro

de 2009, polo que se adoptan as normas de aplicación do Regulamento (CE) n.º 883/2004. Cando resulten aplicables as disposicións sobre a asistencia sanitaria transfronteiriza previstas nos ditos regulamentos, este real decreto non será aplicable, salvo que o paciente solicite expresamente a súa aplicación.

#### Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto será de aplicación á prestación de asistencia sanitaria transfronteiriza definida no artigo 3, con independencia de como se organice, se preste e se financie esta.

2. Están excluídos do seu ámbito de aplicación:

- a) Os servizos no ámbito dos coidados de longa duración cuxa finalidade sexa axudar a quen requiran asistencia á hora de realizar tarefas rutinarias e diarias;
- b) A asignación de órganos e o acceso a estes con fins de transplante;
- c) Os programas de vacinación pública contra as enfermidades infecciosas que teñan por finalidade exclusiva a protección da saúde da poboación no territorio español e que estean suxeitas a medidas específicas de planificación e execución sen prexuízo do relativo á cooperación entre España e os demais Estados membros no ámbito da Unión Europea.

3. O disposto neste real decreto non afectará as disposicións relativas á organización e ao financiamento da asistencia sanitaria en situacións que non gardan relación coa asistencia sanitaria transfronteiriza.

En particular, ningunha das disposicións deste real decreto obrigará a reembolsar aos pacientes os gastos derivados da asistencia sanitaria que lles sexa prestada por provedores sanitarios establecidos no territorio nacional que se encontren fóra do marco normativo de planificación e de dereitos do Sistema Nacional de Saúde.

#### Artigo 3. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto, entenderase por:

1. «Asistencia sanitaria»: os servizos relacionados coa saúde prestados por un profesional sanitario a pacientes para avaliar, manter ou restablecer o seu estado de saúde, incluída a prescrición, dispensación e provisión de medicamentos, produtos sanitarios e alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais.

2. «Asistencia sanitaria transfronteiriza»: a asistencia sanitaria prestada ou receiptada nun Estado membro distinto do Estado membro de afiliación.

3. «Asegurado»:

a) Segundo o artigo 2 do Regulamento (CE) n.º 883/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, sobre a coordinación dos sistemas de seguridade social, as persoas que sexan nacionais dun Estado membro, apátridas ou refuxiados residentes en un Estado membro, que estean ou estivesen suxeitas á lexislación dun ou de varios Estados membros, así como os membros da familia e os supérstites dos anteriores, e os supérstites das persoas que estivesen suxeitas á lexislación dun ou de varios Estados membros, calquera que sexa a nacionalidade de tales persoas, cando os ditos supérstites sexan nacionais dun dos Estados membros ou apátridas ou refuxiados que residan nun dos Estados membros.

Todo o anterior, sempre que reúnan as condicións requiridas pola lexislación do Estado membro competente consonte o título II do Regulamento (CE) n.º 883/2004, do 29 de abril de 2004, para ter dereito ás prestacións de asistencia sanitaria.

b) Os nacionais dun terceiro país que estean incluídos no Regulamento (CE) n.º 859/2003 do Consello, do 14 de maio de 2003, polo que se amplían as disposicións do Regulamento (CEE) n.º 1408/71 e do Regulamento (CEE) n.º 574/72 aos nacionais de terceiros países que, debido unicamente á súa nacionalidade, non estean cubertos por

aquelas, ou no Regulamento (UE) n.º 1231/2010, do Parlamento Europeo e do Consello, do 24 de novembro de 2010, polo que se amplía a aplicación do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e do Regulamento (CE) n.º 987/2009 aos nacionais de terceiros países que, debido unicamente á súa nacionalidade, non estean cubertos por estes ou que reúnan as condicións da lexislación do Estado membro de afiliación para ter dereito ás prestacións.

4. «Estado membro de afiliación»:

a) Para as persoas a que se fai referencia na alínea 3.a), o Estado membro que é competente para conceder ao asegurado unha autorización previa para recibir un tratamento adecuado fóra do Estado membro de residencia, de conformidade co Regulamento (CE) n.º 883/2004, do 29 de abril de 2004, e co Regulamento (CE) n.º 987/2009, do 16 de setembro de 2009.

b) Para as persoas incluídas na alínea 3.b), o Estado membro que é competente para conceder ao asegurado unha autorización previa para recibir un tratamento noutro Estado membro de conformidade co Regulamento (CE) n.º 859/2003, do 14 de maio de 2003, ou co Regulamento (UE) n.º 1231/2010, do 24 de novembro de 2010. De non ser competente ningún Estado membro de conformidade cos citados regulamentos, o Estado membro de afiliación será aquel en que estea asegurada a persoa ou o Estado onde esta teña dereito ás prestacións por enfermidade consonte a lexislación dese Estado membro.

5. «Estado membro de tratamento»: aquel en cuxo territorio se preste a asistencia sanitaria ao paciente. No caso da telemedicina, a asistencia sanitaria considerarase prestada no Estado membro onde estea establecido o provedor.

6. «Administración sanitaria competente»: a Administración pública sanitaria que teña ao seu cargo a prestación de asistencia sanitaria do asegurado e, en materia de financiamento público de medicamentos e produtos sanitarios que se inclúan na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

7. «Profesional sanitario»: toda persoa considerada como tal pola lexislación do Estado membro de tratamento. No caso de España, todo aquel con capacidade legal para exercer unha profesión sanitaria titulada e regulada, de acordo co disposto na Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias, e a disposición adicional sétima da Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública.

8. «Provedor de asistencia sanitaria»: toda persoa física ou xurídica que preste legalmente asistencia sanitaria no territorio dun Estado membro. No caso de España, os centros, servizos ou unidades asistenciais e establecementos sanitarios autorizados, catalogados e rexistrados segundo o Real decreto 1277/2003, do 10 de outubro, polo que se establecen as bases xerais sobre autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios.

9. «Paciente»: toda persoa física que reciba ou desexe recibir asistencia sanitaria nun Estado membro.

10. «Medicamento»: de conformidade co artigo 8 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, toda substancia ou combinación de substancias que se presente como posuidora de propiedades para o tratamento ou prevención de enfermidades en seres humanos, ou que se poida usar, ou administrar a seres humanos co fin de restaurar, corrixir ou modificar as funcións fisiolóxicas exercendo unha acción farmacolóxica, inmunolóxica ou metabólica, ou de establecer un diagnóstico médico.

11. «Produto sanitario»: de conformidade co artigo 8 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, calquera instrumento, dispositivo, equipamento, programa informático, material ou outro artigo, utilizado só ou en combinación, incluídos os programas informáticos destinados polo seu fabricante a finalidades específicas de diagnóstico e/ou terapia e que interveñan no seu bo funcionamento, destinado polo fabricante a ser utilizado en seres humanos con fins de:

- 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamento ou alivio dunha enfermidade,
- 2.º Diagnóstico, control, tratamento, alivio ou compensación dunha lesión ou dunha deficiencia,
- 3.º Investigación, substitución ou modificación da anatomía ou dun proceso fisiolóxico,
- 4.º Regulación da concepción,

e que non exerza a acción principal que se desexe obter no interior ou na superficie do corpo humano por medios farmacolóxicos, inmunolóxicos nin metabólicos, pero a cuxa función poidan contribuír tales medios.

12. «Receta»: o documento onde se prescriba un tratamento cun medicamento ou un produto sanitario expedido por quen exerce unha profesión sanitaria regulada, cando estea legalmente facultado para iso no Estado membro en que fose expedida. No caso de España, a expedida por quen exerce unha profesión sanitaria regulada, cando estea legalmente facultado para iso, de conformidade co disposto no artigo 4 do Real decreto 1837/2008, do 8 de novembro, polo que se incorporan ao ordenamento xurídico español a Directiva 2005/36/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 7 de setembro de 2005, e a Directiva 2006/100/CE do Consello, do 20 de novembro de 2006, relativas ao recoñecemento de cualificacións profesionais, así como a determinados aspectos do exercicio da profesión de avogado.

13. «Tecnoloxías sanitarias»: un medicamento, produto sanitario ou procedementos médicos ou cirúrxicos, así como as medidas para a prevención, o diagnóstico ou o tratamento de enfermidades utilizados na asistencia sanitaria.

14. «Historia clínica ou historial médico»: conxunto de documentos, calquera que sexa o seu formato, que contén os datos, valoracións e informacións de calquera índole sobre a situación e a evolución clínica dun paciente ao longo do proceso asistencial. No caso de España, réxese polo disposto na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigacións en materia de información e documentación clínica.

#### Artigo 4. *Principios xerais da asistencia sanitaria transfronteiriza.*

A asistencia sanitaria transfronteiriza prestarase de conformidade coa normativa do Estado membro de tratamento, incluídas as normas e directrices sobre calidade e seguranza, e coa lexislación da Unión Europea en materia de normas de seguranza, tendo en conta os principios de universalidade, acceso a unha atención de elevada calidade, equidade e solidariedade.

Cando a atención sanitaria se preste en España a pacientes cuxo Estado de afiliación sexa outro Estado membro, aplicarase, así mesmo, o principio de non discriminación por razón de nacionalidade.

## CAPÍTULO II

### **Garantías en relación coa asistencia sanitaria transfronteiriza**

#### Artigo 5. *Asistencia sanitaria prestada noutro Estado membro a pacientes cuxo Estado de afiliación é España.*

1. Os gastos derivados da asistencia sanitaria que se preste noutro Estado membro a un paciente cuxo Estado de afiliación sexa España serán custeados polo paciente e o seu reembolso efectuarase de acordo coas condicións e requisitos previstos neste real decreto, sempre que non sexa de aplicación o Regulamento (CE) n.º 883/2004, do 29 de abril de 2004, ou que, mesmo séndoo, así o solicite o paciente.

2. O punto nacional de contacto regulado no artigo 7 subministrará a información necesaria para que os pacientes poidan exercer os seus dereitos á asistencia sanitaria transfronteiriza. Estes tamén se poderán dirixir ao punto nacional de contacto do Estado

membro de tratamento. Así mesmo, facilitarase o acceso á información relativa aos dereitos derivados do Regulamento (CE) n.º 883/2004, do 29 de abril de 2004.

3. Para favorecer a continuidade da atención sanitaria, garantiráselle ao paciente que reciba atención sanitaria noutro Estado membro:

a) A dispoñibilidade dunha copia, no soporte adecuado, dos informes clínicos e dos resultados de probas diagnósticas e/ou procedementos terapéuticos, difundíndose o procedemento para o seu acceso. Desde as administracións públicas promoverase o acceso electrónico á documentación clínica por medio dos sistemas de información dispostos para tal efecto polo ordenamento xurídico.

b) O seguimento sanitario en España tras recibir a atención sanitaria, de igual forma que se a asistencia recibida noutro Estado membro se prestase en España.

c) A cooperación con outros Estados membros no intercambio da información oportuna que garanta a continuidade asistencial. Neste sentido, terase en conta o artigo 23 en materia de sanidade electrónica. No citado intercambio de información, España aplicará os estándares nacionais, europeos e internacionais de comunicación da historia clínica electrónica ou dos seus compoñentes.

d) As garantías de seguranza no tratamento de datos establecidas na lexislación española en materia de protección de datos de carácter persoal.

*Artigo 6. Asistencia sanitaria prestada en España a pacientes cuxo Estado de afiliación sexa outro Estado membro.*

Sen prexuízo dos dereitos conferidos polo Regulamento (CE) n.º 883/2004, do 29 de abril de 2004, e polo Regulamento (CE) n.º 987/2009, do 16 de setembro de 2009, os pacientes cuxo Estado de afiliación sexa outro Estado membro terán as seguintes garantías en relación coa asistencia sanitaria que lles sexa prestada, en aplicación deste real decreto, en España:

1. Facilitarase a información necesaria para exercer o dereito á asistencia sanitaria transfronteiriza a través do punto nacional de contacto de España e os provedores de asistencia sanitaria.

2. Facilitarase o acceso aos procedementos e mecanismos de reclamación establecidos, para solicitar reparación de danos como consecuencia da asistencia sanitaria recibida, de acordo co ordenamento xurídico español.

3. Garantirase, co fin de favorecer a continuidade da atención sanitaria:

a) A dispoñibilidade dunha copia, no soporte adecuado, dos informes clínicos e dos resultados de probas diagnósticas e/ou procedementos terapéuticos ao paciente, difundíndose o procedemento para o seu acceso. Desde as administracións públicas promoverase o acceso electrónico á documentación clínica por medio dos sistemas de información dispostos para tal efecto polo ordenamento xurídico.

b) A cooperación con outros Estados membros no intercambio da información oportuna que garanta a continuidade asistencial. Neste sentido, terase en conta o artigo 23 en materia de sanidade electrónica. No citado intercambio de información, España aplicará os estándares nacionais, europeos e internacionais de comunicación da historia clínica electrónica ou dos seus compoñentes.

c) A protección do dereito á intimidade con respecto ao tratamento dos datos persoais e de saúde, de conformidade coa Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e coa Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigacións en materia de información e documentación clínica.

4. A aplicación do principio de non discriminación por razón da nacionalidade, entre os pacientes doutros Estados membros e os pacientes cuxo Estado de afiliación sexa España.



Sen prexuízo do anterior, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo de informe do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, poderá establecer condicións respecto ao acceso ao tratamento en España dos cidadáns cuxo Estado de afiliación sexa outro Estado membro, cando sexan necesarias e proporcionadas para garantir o acceso suficiente e permanente á asistencia sanitaria ofertada polos servizos autonómicos de saúde. Así mesmo, deben estar xustificadas por razóns imperiosas de interese xeral, especialmente pola necesidade de planificación para garantir unha gama equilibrada de tratamentos de elevada calidade, ou pola vontade de asegurar un uso racional dos recursos financeiros, técnicos e humanos. As medidas que se adopten serán valoradas previamente pola Comisión Europea e publicadas polo punto nacional de contacto para que poidan ser cofecidas de antemán polos pacientes doutros Estados.

### CAPÍTULO III

#### Información sobre asistencia sanitaria transfronteiriza

##### Artigo 7. *Punto nacional de contacto.*

1. Co fin de facilitar a información necesaria na materia prevista neste real decreto, establécese un punto nacional de contacto na unidade administrativa responsable da información ao cidadán do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

2. O punto nacional de contacto cooperará coa Comisión Europea e cos puntos nacionais de contacto doutros Estados membros e facilitará aos cidadáns que o soliciten os datos de contacto destes.

3. A actividade do punto nacional de contacto será complementada coa actividade informativa das unidades responsables das comunidades autónomas, do Instituto Nacional de Xestión Sanitaria e das mutualidades de funcionarios, no ámbito das súas competencias.

Ademais, o punto nacional de contacto poderá requirir información das organizacións de pacientes, das organizacións profesionais, dos provedores de asistencia sanitaria de carácter privado e dos organismos e entidades de seguros sanitarios.

Todas as unidades, organizacións e entidades mencionadas nos dous parágrafos anteriores proporcionarán ao punto nacional de contacto calquera información solicitada para o adecuado cumprimento das súas funcións.

4. O punto nacional de contacto facilitará aos pacientes cuxo Estado de afiliación é España e aos profesionais que o soliciten información sobre os dereitos dos pacientes en relación coa recepción de asistencia sanitaria transfronteiriza.

En particular, informará sobre:

- a) As condicións de reembolso dos gastos.
- b) Os procedementos para acceder á asistencia sanitaria transfronteiriza e para determinar o seu alcance e contido, en particular a asistencia sanitaria que requira autorización previa, segundo o establecido no anexo II, así como a información relativa ao sistema de autorización previa.
- c) Os procedementos para formular reclamacións ou solicitar reparación de danos, cando o paciente considere que non se respectaron os seus dereitos, conforme o disposto neste real decreto.
- d) Os elementos que de acordo co disposto na lexislación europea deben figurar nas receitas expedidas nun Estado membro e dispensadas noutro.

A información relativa á asistencia sanitaria transfronteiriza distinguirá claramente entre os dereitos recoñecidos aos pacientes en virtude deste real decreto e os derivados dos regulamentos comunitarios de coordinación de sistemas de seguridade social.

5. O punto nacional de contacto facilitará aos pacientes cuxo Estado de afiliación é outro Estado membro información relativa á asistencia sanitaria en España.

En particular, informará sobre:

- a) Os provedores de asistencia sanitaria, incluíndo, se a solicitan, información sobre o dereito dun provedor específico a prestar asistencia sanitaria e das posibles restricións na súa práctica.
- b) As normas e directrices de calidade e seguranza establecidas en España, incluídas as disposicións sobre supervisión e avaliación dos provedores de asistencia sanitaria, e información sobre cales deles están sometidos a estas normas e directrices.
- c) Información sobre a accesibilidade dos hospitais para as persoas con discapacidade.
- d) Información sobre os dereitos dos pacientes e os procedementos para presentar reclamacións, os mecanismos para solicitar reparación de danos, así como as opcións xurídicas e administrativas dispoñibles para a resolución de litixios derivados da asistencia sanitaria transfronteiriza, de conformidade co previsto no ordenamento xurídico español.
- e) Os elementos que a teor do disposto na lexislación europea deben figurar nas receitas expedidas nun Estado membro e dispensadas noutro.

6. A información a que se refire este artigo será facilmente accesible e estará dispoñible na páxina web do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, con formatos accesibles ás persoas con discapacidade. Esta información manterase actualizada.

*Artigo 8. Información que deberán facilitar os provedores de asistencia sanitaria.*

1. O provedor de asistencia sanitaria facilitará ao cidadán, usuario e paciente, información sobre a súa localización, organigrama, oferta de servizos, a actividade anual, os indicadores de calidade do centro, a súa acreditación ou certificación respecto a sistemas de calidade como o sistema de formación sanitaria especializada, o dos centros, servizos e unidades de referencia, sistemas de acreditación da comunidade autónoma, sistemas de xestión da calidade ou certificacións respecto a normas UNE/CEN/ISO ou outras.

2. A información da oferta de servizos do provedor de asistencia sanitaria incluírá a descrición das características organizativas dos servizos e unidades, o conxunto de procedementos e técnicas sanitarias e o estado da lista de espera.

3. O provedor de asistencia sanitaria facilitará as aclaracións e axudas de índole práctica que o usuario demande sobre procedemento ou trámite de acceso, horario de funcionamento, documentación ou condicións administrativas e/ou asistenciais que debe cumprir o paciente para acceder aos servizos incluídos na oferta, condicións de visita e acompañamento do paciente e condicións de accesibilidade para persoas con discapacidade.

4. Na información que facilite o provedor de asistencia sanitaria especificarase, ao menos en castelán e na lingua oficial da comunidade autónoma correspondente, a/s lingua/s en que se presta a atención sanitaria.

5. O provedor de asistencia sanitaria exporá de forma visible, nas zonas de acceso, a información, sempre coincidente coa da autorización sanitaria e rexistro, sobre o tipo de centro e denominación, e a relación de unidades que integran a oferta asistencial autorizada, de acordo co Real decreto 1277/2003, do 10 de outubro, e coa normativa autonómica que regule esta materia.

6. O provedor de asistencia sanitaria deberá facilitar ao paciente a información adecuada que lle permita elixir, con pleno coñecemento de causa, entre as opcións de tratamento ou alternativas asistenciais. Tamén lle facilitará, cando o solicite, información acerca dos resultados coñecidos destas opcións na práctica xeral e no propio centro.

7. O provedor de asistencia sanitaria garantirá ao paciente a dispoñibilidade dunha copia da súa historia clínica que permita a continuidade da prestación da asistencia dos pacientes atendidos que procedan doutros Estados membros e que requiran seguimento dentro do ámbito da asistencia sanitaria transfronteiriza.

8. O provedor de asistencia sanitaria disporá dunha lista actualizada de prezos adaptada á súa oferta de servizos, á disposición dos cidadáns, e facilitará información clara sobre facturas.

Artigo 9. *Responsabilidade dos provedores de asistencia sanitaria.*

1. Os profesionais sanitarios que exerzan no ámbito da asistencia sanitaria privada, así como as persoas xurídicas ou entidades de titularidade privada que presten calquera clase de servizos sanitarios, están obrigados a subscribir o oportuno seguro de responsabilidade, un aval ou outra garantía financeira que cubra as indemnizacións que poidan derivar dun eventual dano ás persoas causado con ocasión da prestación de tal asistencia ou servizos, de acordo co disposto no artigo 46 da Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias.

2. No ámbito da asistencia sanitaria pública, será de aplicación o réxime de responsabilidade previsto no título X da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común. Non obstante, a Administración sanitaria de cada comunidade autónoma poderá subscribir e manter os oportunos contratos de seguro, avais ou garantías financeiras que inclúan tanto a responsabilidade civil do servizo público de saúde e dos seus traballadores como a responsabilidade patrimonial deste.

3. En todos os casos, o provedor de asistencia sanitaria está obrigado a facilitar ao usuario dos servizos, cando así lle sexa requirido por este, a oportuna información respecto á cobertura do seu seguro de responsabilidade profesional, ou doutros medios de protección persoal ou colectiva que posúa, en relación coa súa responsabilidade profesional.

#### CAPÍTULO IV

##### **Reembolso dos gastos derivados da asistencia sanitaria transfronteiriza**

Artigo 10. *Principios xerais para o reembolso de gastos.*

1. Os gastos aboados por un asegurado cuxo Estado de afiliación é España, que recibise asistencia sanitaria transfronteiriza, serán reembolsados pola Administración sanitaria competente que corresponda, de conformidade co artigo 14, sempre que esa asistencia sanitaria figure entre as prestacións a que o asegurado ten dereito segundo a carteira común de servizos do Sistema Nacional de Saúde ou, de ser o caso, a carteira complementaria da comunidade autónoma correspondente, sen prexuízo do disposto no Regulamento (CE) n.º 883/2004, do 29 de abril de 2004.

2. Non obstante o disposto no número anterior, o reembolso estará suxeito ás seguintes excepcións:

a) Para os titulares dunha pensión e os membros da súa familia que residen en España, se a asistencia sanitaria é a cargo dun Estado membro que figura no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 883/2004, do 29 de abril de 2004, e que recoñecese, de conformidade coas disposicións do citado regulamento, os dereitos ás prestacións sanitarias para esas persoas cando estean no seu territorio. Neste caso, ese Estado proporcionaralles a asistencia sanitaria e correrá cos gastos correspondentes consonte a súa lexislación e nas mesmas condicións que se residisen nese Estado membro.

b) Se a asistencia sanitaria prestada non está suxeita a autorización previa segundo o establecido neste real decreto nin se presta de conformidade co Regulamento (CE) n.º 883/2004, do 29 de abril de 2004, e se presta no territorio do Estado membro que, en virtude do mencionado regulamento, é en última instancia responsable do reembolso dos gastos, os gastos serán asumidos polo citado Estado membro. Ese Estado membro poderá asumir os custos da asistencia sanitaria consonte os termos, condicións, criterios de admisibilidade e formalidades regulamentarias ou administrativas que establecece.

3. Os gastos da asistencia sanitaria transfronteiriza serán reembolsados pola Administración sanitaria competente ata a contía que esta tería asumido e nos mesmos termos e condicións que se a asistencia sanitaria a prestasen en territorio nacional os correspondentes servizos asignados. Este reembolso será conforme as tarifas aprobadas pola Administración sanitaria competente, sen exceder o custo real da asistencia sanitaria efectivamente prestada e sen considerar os gastos conexos.

4. O asegurado que solicite o reembolso dos gastos derivados da asistencia sanitaria transfronteiriza deberá cumprir as mesmas condicións aplicables para o acceso á asistencia sanitaria prestada en territorio nacional a través dos correspondentes servizos asignados.

No caso de que se reciba asistencia sanitaria noutro Estado membro, será necesaria, cando así sexa requirido no Sistema Nacional de Saúde, unha avaliación previa que xustifique a indicación da prestación sanitaria que se debe proporcionar ao paciente. Esta avaliación levaraa a cabo un médico de atención primaria cando se realice en España. En ningún caso estas avaliacións poderán constituír situacións de discriminación ou obstáculos á libre circulación dos pacientes, os servizos ou os bens, salvo xustificacións obxectivas.

5. O reembolso dos gastos da asistencia sanitaria transfronteiriza estará supeditado á autorización previa nos casos establecidos no anexo II.

6. Sen prexuízo do anterior, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo de informe do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, poderá limitar a aplicación das normas de reembolso por razóns imperiosas de interese xeral, especialmente pola necesidade de planificación para garantir unha gama equilibrada de tratamentos de elevada calidade, ou pola vontade de asegurar un uso racional dos recursos financeiros, técnicos e humanos. Esta decisión restrinxirase ao que sexa necesario e proporcionado sen que iso poida constituír un medio de discriminación arbitraria nin un obstáculo á libre circulación das persoas cuxo Estado de afiliación sexa España. As medidas que se adopten neste sentido serán notificadas previamente á Comisión Europea.

*Artigo 11. Tarifas de reembolso aplicables aos pacientes cuxo Estado membro de afiliación é España e que solicitan asistencia sanitaria noutro Estado membro.*

1. Garantirase un procedemento transparente para o cálculo dos custos da asistencia sanitaria transfronteiriza que se teña que reembolsar ao paciente cuxo estado de afiliación é España, axustándose á normativa establecida sobre taxas e prezos públicos e tendo en conta, ademais, o custo real da asistencia.

2. Utilizaranse como tarifas aplicables para o reembolso dos custos aboados noutros Estados membros polos pacientes que teñan dereito a el, e de conformidade co establecido no artigo 10.3, os prezos públicos ou tarifas que se aplican pola prestación de servizos sanitarios aprobados e publicados pola respectiva Administración sanitaria competente. Cando non se dispoña de tarifas publicadas para a prestación dalgún tipo de asistencia sanitaria, estas fixaranse aplicando criterios obxectivos, non discriminatorios e coñecidos de antemán.

*Artigo 12. Tarifas aplicables a pacientes cuxo Estado de afiliación é outro Estado membro e que solicitan asistencia sanitaria en España.*

Os provedores de asistencia sanitaria aplicarán aos pacientes cuxo Estado de afiliación sexa outro Estado membro as mesmas tarifas que aplican aos pacientes nacionais en situacións médicas comparables.

a) Respecto ás prestacións sanitarias recibidas en centros e servizos do Sistema Nacional de Saúde que estean suxeitas a facturación, aplicaranse os prezos públicos ou tarifas publicadas indicados no artigo anterior.

b) No caso de que facilitasen asistencia provedores privados, aplicaranse as tarifas que estes teñan publicadas.

Artigo 13. *Publicidade de prezos e tarifas.*

Os provedores de asistencia sanitaria farán pública a información sobre prezos e tarifas previstos neste capítulo, conforme o disposto no capítulo III.

Artigo 14. *Requisitos mínimos do procedemento de reembolso.*

1. O procedemento para o reembolso dos gastos será o establecido polas autoridades competentes.

2. A solicitude de reembolso dirixirase ao organismo asignado para tal efecto pola Administración sanitaria competente, nun prazo máximo de tres meses a partir da data de pagamento da asistencia recibida, e axustarase ao formato que se establece para o efecto.

3. A solicitude de reembolso irá acompañada, ao menos, dos documentos que se inclúen no anexo I, para facilitar a valoración da procedencia e contía do reintegro do custo real da prestación sanitaria.

4. Recibida a documentación requirida, o órgano competente realizará as comprobacións oportunas para determinar o dereito ao reembolso, o cumprimento das condicións en que foi concedida a autorización previa, de ser o caso, e o importe correspondente, de acordo coas tarifas aplicables en cada caso.

5. Finalizada a instrución do procedemento, ditarase resolución motivada que se notificará ao interesado, con expresión das reclamacións e recursos procedentes, de acordo co establecido na Lei 30/1992, do 26 de novembro.

6. O prazo máximo para a notificación da resolución do procedemento de reembolso será de tres meses a partir da data de recepción da solicitude pola autoridade sanitaria competente.

7. Transcorrido o prazo sen se ter ditado resolución expresa, poderase entender estimada a solicitude por silencio administrativo, nos termos previstos no artigo 43 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

## CAPÍTULO V

### **Asistencia sanitaria que require autorización previa**

Artigo 15. *Autorización previa.*

1. A prestación de asistencia sanitaria transfronteiriza para as técnicas ou procedementos que se relacionan no anexo II estará suxeita, para o reembolso dos gastos en aplicación deste real decreto, á autorización previa polas autoridades competentes da comunidade autónoma onde estea domiciliado o asegurado, polo Instituto Nacional de Xestión Sanitaria ou pola mutualidade de funcionarios que, de ser o caso, corresponda.

2. O Pleno do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde emitirá informe favorable sobre a proposta de criterios comúns, acordados pola Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento, que deberán aplicar todas as comunidades autónomas, o Instituto Nacional de Xestión Sanitaria e as mutualidades de funcionarios para levar a cabo as autorizacións previas previstas neste artigo.

Artigo 16. *Requisitos mínimos do procedemento de autorización previa.*

1. O procedemento de autorización previa será o establecido polas autoridades sanitarias competentes. A solicitude dirixirase ao organismo asignado por aquela e axustarase ao formato establecido para o efecto.

2. A Administración sanitaria competente deberá comprobar se se cumpren as condicións establecidas no artigo 20 do Regulamento (CE) n.º 883/2004, do 29 de abril de 2004. Se se cumpren esas condicións, concederá a autorización previa de conformidade co previsto no citado regulamento, salvo que o paciente opte por que se

aplique o disposto neste real decreto. Co fin de facilitar esta elección, deberase informar sobre as consecuencias derivadas da aplicación das dúas opcións.

3. Finalizada a instrución do procedemento, ditarase resolución motivada que se notificará ao interesado, con expresión das reclamacións e recursos procedentes, de acordo co establecido na Lei 30/1992, do 26 de novembro.

4. O prazo máximo para a notificación da resolución de concesión ou, de ser o caso, denegación da autorización previa será de 45 días a partir da data de recepción da solicitude pola autoridade sanitaria competente. Sen prexuízo do anterior, a autoridade sanitaria competente terá en conta a afección específica, a urxencia e as circunstancias individuais do paciente á hora de avaliar unha solicitude de asistencia sanitaria transfronteiriza.

5. Transcorrido o prazo sen se ter ditado resolución expresa, poderase entender estimada a solicitude por silencio administrativo, nos termos previstos no artigo 43 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

#### Artigo 17. *Causas de denegación da autorización previa.*

A Administración sanitaria competente poderá denegar unha autorización previa nos seguintes casos:

a) Cando se trate dunha prestación non incluída na carteira común de servizos do Sistema Nacional de Saúde ou, de ser o caso, a carteira complementaria da comunidade autónoma correspondente, ou non reúna as condicións en que se presta.

b) Cando exista un grao razoable de certeza de que o paciente, segundo unha avaliación clínica, se vaia expor a un risco que non se poida considerar aceptable, tendo en conta a evidencia do beneficio potencial que poida obter da asistencia sanitaria transfronteiriza solicitada.

c) Cando exista un grao razoable de certeza de que a poboación en xeral poida quedar exposta a un risco substancial como consecuencia da asistencia sanitaria transfronteiriza considerada.

d) Cando a prestación vaia ser proporcionada por un provedor de asistencia sanitaria que suscite motivos graves e específicos de inquietude respecto ás normas e directrices de calidade e seguranza do paciente.

e) Cando a atención sanitaria se poida prestar no territorio nacional nun prazo que sexa medicamente xustificable.

Para decidir que prazo se considera medicamente xustificable realizarase unha avaliación clínica individualizada que terá en conta o estado de saúde de cada paciente, a posible evolución da súa enfermidade, o grao de dor que padeza ou a natureza da súa discapacidade no momento en que a solicitude de autorización foi efectuada.

Adicionalmente, teranse en conta os prazos determinados no Real decreto 1039/2011, do 15 de xullo, polo que se establecen os criterios marco para garantir un tempo máximo de acceso ás prestacións sanitarias do Sistema Nacional de Saúde, e as normas de garantías de tempos de espera vixentes en cada comunidade autónoma.

## CAPÍTULO VI

### Cooperación en materia sanitaria

#### Artigo 18. *Asistencia mutua e cooperación.*

1. España cooperará con outros Estados membros para facilitar a prestación da asistencia sanitaria transfronteiriza e colaborará nos ámbitos que se recollen neste capítulo.

2. A asistencia mutua incluírá a cooperación no que respecta a normas e directrices en materia de calidade e seguranza e o intercambio de información.

Artigo 19. *Intercambio de información sobre profesionais sanitarios.*

1. Para os efectos da asistencia sanitaria transfronteiriza, serán autoridades competentes para informar as administracións públicas doutros Estados membros que así o soliciten, do dereito a exercer e da suspensión ou inhabilitación para o exercicio dos profesionais sanitarios con título universitario ou de especialista en ciencias da saúde:

a) O órgano administrativo responsable do Rexistro Estatal de Profesionais Sanitarios, regulado na disposición adicional décima da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde.

b) As consellerías de Sanidade das comunidades autónomas no ámbito das súas competencias. Neste caso contestarase a través do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, quen coordinará a información que se remita.

c) Os consellos xerais dos colexios profesionais sanitarios no ámbito das súas competencias, cando unha lei estableza a obrigaición de estar colexiado para exercer actividades profesionais ou profesións sanitarias. Neste caso contestarase a través do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, quen coordinará a información que se remita.

2. A resposta ás solicitudes de información realizarase a través do Sistema de Información do Mercado Interior, de conformidade co disposto no Regulamento 1024/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2012, relativo á cooperación administrativa a través do Sistema de Información do Mercado Interior e polo que se derroga a Decisión 2008/49/CE da Comisión («Regulamento IMI»).

Artigo 20. *Recoñecemento de receitas expedidas noutro Estado membro.*

1. As receitas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente cuxa comercialización fose autorizada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, ou autorizados conforme o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, polo que se establecen procedementos comunitarios para a autorización e o control dos medicamentos de uso humano e veterinario, e polo que se crea a Axencia Europea de Medicamentos, expedidas noutro Estado membro a nome dun paciente determinado, poderanse dispensar, de conformidade co disposto na Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e co Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación.

2. Queda prohibida calquera restrición ao recoñecemento das receitas sinaladas no número anterior, a menos que esta restrición:

a) Se limite ao que sexa necesario e proporcionado para protexer a saúde humana e non sexa discriminatoria.

b) Se basee en dúbidas lexítimas e xustificadas sobre a autenticidade, o contido ou a intelixibilidade dunha receita determinada.

3. O recoñecemento destas receitas será sen prexuízo da normativa nacional sobre prescrición e dispensación de medicamentos, incluídos os medicamentos xenéricos ou outros substitutos. O recoñecemento das receitas non afectará as normas sobre financiamento público dos medicamentos. O reembolso dos gastos de medicamentos incluídos na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde rexerese polo disposto neste real decreto.

4. Cando se expida unha receita noutro Estado membro para medicamentos e produtos sanitarios dispoñibles en España e a dispensación se solicite en España, tomaranse todas as medidas necesarias, ademais do recoñecemento da receita, para garantir a continuidade do tratamento.

5. O disposto nos números anteriores non será aplicable aos medicamentos suxeitos a receita médica especial.

6. O disposto neste artigo será igualmente de aplicación para os produtos sanitarios que se comercialicen legalmente en España.

*Artigo 21. Redes europeas de referencia.*

O Ministerio de Sanidade Servizos Sociais e Igualdade, logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, por proposta do Comité de designación de centros, servizos e unidades de referencia dependente deste consello, establecerá o procedemento correspondente para que os servizos e unidades de referencia do Sistema Nacional de Saúde designados de acordo co procedemento establecido no Real decreto 1302/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen as bases do procedemento para a designación e acreditación dos centros, servizos e unidades de referencia do Sistema Nacional de Saúde, logo de informe do citado comité, poidan pertencer ou colaborar coas redes europeas de referencia, unha vez que a Comisión Europea publicase os actos de implementación destas.

*Artigo 22. Información sobre as enfermidades raras.*

1. Co fin de desenvolver as capacidades de diagnóstico e tratamento das enfermidades raras, así como facilitar o seu coñecemento, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade ofrecerá:

a) Aos profesionais sanitarios, a información dispoñible sobre as ferramentas existentes en España e na Unión Europea para facilitar a práctica clínica nas enfermidades raras, tales como os centros, servizos e unidades de referencia do Sistema Nacional de Saúde de España e as redes europeas de referencia relacionadas con estas enfermidades.

b) Aos pacientes, a información sobre as ferramentas existentes, tales como os centros, servizos e unidades de referencia do Sistema Nacional de Saúde de España e as redes europeas de referencia relacionadas con estas enfermidades.

2. Facilitarase información aos pacientes, profesionais sanitarios e aos financiadores da asistencia sanitaria sobre as posibilidades que ofrece o Regulamento (CE) n.º 883/2004, do 29 de abril de 2004, para a remisión dos pacientes con enfermidades raras a outros Estados membros, para diagnósticos e tratamentos que non estean dispoñibles en España.

*Artigo 23. Rede Europea de Sanidade Electrónica.*

1. Co obxecto de favorecer a cooperación e o intercambio de información con outros Estados membros, España formará parte da Rede Europea de Sanidade Electrónica, regulada na Decisión 2011/890/UE da Comisión, do 22 de decembro de 2011, pola que se establecen as normas de establecemento, xestión e funcionamento da rede de autoridades nacionais responsables en materia de saúde electrónica.

2. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade designará a autoridade nacional responsable en materia de sanidade electrónica e comunicarllo á Comisión Europea.

3. Esta rede conectará a autoridade nacional designada coas autoridades nacionais responsables de sanidade electrónica dos diferentes Estados membros.

4. A autoridade nacional responsable de sanidade electrónica terá como principios informadores os recollidos no Real decreto 4/2010, do 8 de xaneiro, polo que se regula o Esquema Nacional de Interoperabilidade no ámbito da administración electrónica, que recolle os principios adoptados pola Estratexia Europea de Interoperabilidade e o Marco Europeo de Interoperabilidade.

5. A autoridade nacional responsable de sanidade electrónica dentro do Sistema Nacional de Saúde observará o cumprimento dos obxectivos da Rede Europea de Saúde



Electrónica con respecto e observancia da lexislación existente en materia de protección de datos e autonomía do paciente.

Artigo 24. *Rede Europea de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias.*

1. O Ministerio de Sanidade Servizos Sociais e Igualdade participará na Rede Europea de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias, a través da cal a Unión Europea facilitará a cooperación, a comunicación e o intercambio de información científica entre os Estados membros.

2. As axencias ou unidades da Rede Española de Axencias de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias e Prestacións do Sistema Nacional de Saúde participarán nas actividades da rede europea, de acordo co establecido nas regras de procedemento da citada rede europea.

3. O Consello da rede española de Axencias de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias e Prestacións do Sistema Nacional de Saúde valorará a natureza e as conclusións dos traballos realizados no seo da rede europea, e decidirá sobre a posibilidade da súa adaptación e incorporación nas liñas de traballo da rede española.

Disposición adicional primeira. *Aplicación ao Instituto Nacional de Xestión Sanitaria.*

As referencias que este real decreto fai ás comunidades autónomas serán de aplicación ao Instituto Nacional de Xestión Sanitaria (INXESA), adscrito ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, nos supostos que estean baixo o seu ámbito de aplicación, ao ter atribuídas as competencias en materia de asistencia sanitaria nas cidades de Ceuta e Melilla.

Disposición adicional segunda. *Relación con outras disposicións.*

Este real decreto aplicarase sen prexuízo do establecido nas disposicións seguintes:

a) Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización.

b) Real decreto 271/1990, do 23 de febreiro, sobre a reorganización da intervención de prezos das especialidades farmacéuticas de uso humano.

c) Real decreto 1616/2009, do 26 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios implantables activos, Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios, e Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

d) Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

e) Lei 45/1999, do 29 de novembro, sobre o desprazamento de traballadores no marco dunha prestación de servizos transnacional.

f) Lei 34/2002, do 11 de xullo, de servizos da sociedade da información e de comercio electrónico.

g) Capítulo III do título II da Lei 62/2003, do 30 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social, no que se establece as medidas para a aplicación do principio de igualdade de trato.

h) Real decreto 223/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos.

i) Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, e Real decreto 577/2013, do 26 de xullo, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.

j) Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, polo que se establecen os requisitos técnicos e condicións mínimas da hemodoazón e dos centros e servizos de transfusión.

k) Regulamento (CE) n.º 859/2003 do Consello, do 14 de maio de 2003, polo que se amplían as disposicións do Regulamento (CEE) e do Regulamento (CEE) n.º 574/72 aos nacionais de terceiros países que, debido unicamente á súa nacionalidade, non estean cubertos por elas.

l) Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen as normas de calidade e seguraza para a doazón, a obtención, a avaliación, o procedemento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos.

m) Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, polo que se establecen procedementos comunitarios para a autorización e o control dos medicamentos de uso humano e veterinario e polo que se crea a Axencia Europea de Medicamentos.

n) Regulamento (CE) n.º 883/2004, do 29 de abril de 2004, e o Regulamento (CE) n.º 987/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de setembro de 2009, polo que se adoptan as normas de aplicación do Regulamento (CE) n.º 883/2004, sobre a coordinación dos sistemas de seguridade social.

ñ) Real decreto 1837/2008, do 8 de novembro, polo que se incorporan ao ordenamento xurídico español a Directiva 2005/36 do Parlamento Europeo e do Consello, do 7 de setembro de 2005, e a Directiva 2006/100/CE do Consello, do 20 de novembro de 2006, relativas ao recoñecemento de cualificacións profesionais, así como a determinados aspectos do exercicio da profesión de avogado.

o) Regulamento (CE) n.º 1082/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, do 5 de xullo de 2006, sobre a Agrupación europea de cooperación territorial (AECT).

p) Regulamento (CE) n.º 1338/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre estatísticas comunitarias de saúde pública e seguraza no traballo.

q) Regulamento (CE) n.º 593/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 17 de xuño de 2008, sobre a lei aplicable ás obrigacións contractuais (Roma I), Regulamento (CE) n.º 864/2007, relativo á lei aplicable ás obrigacións extracontractuais (Roma II) e outras normas da Unión de dereito internacional privado, en particular normas relativas á competencia dos tribunais e ao dereito aplicable.

r) Real decreto 1723/2012, do 28 de decembro, polo que se regulan as actividades de obtención, utilización clínica e coordinación territorial dos órganos humanos destinados ao transplante e se establecen requisitos de calidade e seguraza.

s) Regulamento (UE) n.º 1231/2010 do Parlamento Europeo e do Consello, do 24 de novembro de 2010, polo que se amplía a aplicación do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e do Regulamento n.º 987/2009 aos nacionais de terceiros países que, debido unicamente á súa nacionalidade, non estean cubertos por eles.

Disposición adicional terceira. *Asistencia sanitaria transfronteiriza en réximes especiais de funcionarios.*

1. As comunidades autónomas e o INXESA serán as administracións competentes nos procedementos relativos á asistencia sanitaria transfronteiriza das persoas titulares ou beneficiarias dos réximes especiais da Seguridade Social xestionados polas mutualidades de funcionarios que fosen adscritas aos seus correspondentes servizos de saúde polo procedemento establecido.

2. Para as persoas encadradas nesas mutualidades que optasen por recibir asistencia sanitaria a través doutras modalidades, a respectiva mutualidade, como Administración competente, establecerá nos instrumentos xurídicos específicos a forma e o procedemento de xestión para facer efectivo o dereito á asistencia sanitaria transfronteiriza, nos termos estipulados neste real decreto, así como as tarifas aplicables para o reembolso.

Disposición adicional cuarta. *Información que se deberá suministrar á Unión Europea.*

1. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade prestará a debida asistencia e facilitará á Comisión Europea a información dispoñible para a elaboración dos informes que a esa institución lle corresponde realizar conforme a normativa comunitaria e respectando as garantías de seguranza no tratamento de datos de carácter persoal establecidas na lexislación española.

2. Para os efectos de dar cumprimento á obrigaición indicada no número anterior, os servizos rexionais de saúde das comunidades autónomas, o Instituto Nacional de Xestión Sanitaria e as distintas mutualidades de funcionarios deberán suministrar ao citado departamento ministerial a información que resulta precisa, en particular, os datos sobre os fluxos de pacientes, a magnitude financeira da mobilidade dos pacientes, a autorización previa e demais aspectos relativos ao reembolso dos gastos de asistencia sanitaria transfronteiriza.

Disposición adicional quinta. *Análise, avaliación da súa aplicación e actualización deste real decreto.*

1. O Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, a través da Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento analizará durante o primeiro ano tras a entrada en vigor deste real decreto, e posteriormente coa periodicidade que se determine, os fluxos de pacientes, os aspectos financeiros e organizativos da mobilidade dos pacientes, a aplicación dos procedementos de reembolso e autorización previa e o tipo de prestacións solicitadas en relación coa asistencia sanitaria transfronteiriza, valorando a evolución destes factores, co fin de que se introduzan os elementos de mellora na garantía dos dereitos dos pacientes no marco deste real decreto.

2. A referida Comisión de Prestacións, Aseguramento e Financiamento analizará tamén o tipo de prestacións sometidas a autorización previa e, en función do resultado da súa análise, procederase, de ser o caso, á actualización das incluídas no anexo II nos termos previstos na disposición derradeira cuarta.

Disposición adicional sexta. *Non incremento do gasto público.*

As medidas incluídas nesta norma non poderán supor incremento de dotacións nin de retribucións nin doutros gastos de persoal.

Disposición adicional sétima. *Aplicación ao Espazo Económico Europeo.*

Todas as previsións efectuadas neste real decreto respecto á asistencia sanitaria transfronteiriza nos Estados membros da Unión Europea se entenderán aplicables aos Estados parte no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo tan pronto como se adopten os instrumentos xurídicos correspondentes.

Disposición transitoria única. *Coexistencia de modelos de receitas e ordes de dispensación.*

A partir da entrada en vigor deste real decreto, durante o prazo de 12 meses poderán coexistir as receitas médicas e as ordes de dispensación hospitalaria que se axustan ao disposto neste real decreto coas vixentes no momento da súa publicación. Unha vez transcorrido o citado período, unicamente terán validez as receitas médicas e as ordes de dispensación hospitalaria que se adapten ao disposto nesta norma.

Non obstante, as receitas médicas expedidas para a súa dispensación noutro Estado membro da UE axustaranse ao disposto neste real decreto desde o momento da súa entrada en vigor.

Disposición derradeira primeira. *Modificación do Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación.*

O Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, queda modificado nos seguintes termos:

Un. O artigo 3 queda redactado da seguinte forma:

«Artigo 3. *Formatos e datos comúns das receitas médicas.*

1. As receitas médicas, públicas ou privadas, pódense expedir en soporte papel, para formalización manual ou informatizada, e en soporte electrónico, e deberán ser complementadas cunha folla de información ao paciente, de entrega obrigada a este, en que se recollerá a información do tratamento necesaria para facilitar o uso adecuado dos medicamentos ou produtos sanitarios prescritos.

2. O prescriptor deberá consignar na receita e na folla de información para o paciente os datos básicos obrigatorios, imprescindibles para a validez da receita médica, indicados a continuación:

a) Datos do paciente:

1.º O nome, dous apelidos e a data de nacemento.

2.º Nas receitas médicas de asistencia sanitaria pública, o código de identificación persoal do paciente, recollido na súa tarxeta sanitaria individual, asignado polo seu servizo de saúde ou polas administracións competentes dos réximes especiais de asistencia sanitaria. No caso de cidadáns estranxeiros que non dispoñan da mencionada tarxeta, consignarase o código asignado na súa tarxeta sanitaria europea ou o seu certificado provisional substitutorio (CPS) ou no formulario europeo de dereito á asistencia que corresponda, ou o número de pasaporte para estranxeiros de países non comunitarios. En todo caso, deberase consignar, así mesmo, o réxime de achega que corresponda ao paciente.

3.º Nas receitas médicas de asistencia sanitaria privada, o número de DNI ou NIE do paciente. No caso de que o paciente non dispoña desa documentación consignarase, no caso de menores de idade, o DNI ou NIE dalgún dos seus pais ou, de ser o caso, do representante legal, e para cidadáns estranxeiros, o número de pasaporte.

b) Datos do medicamento:

1.º Denominación do/os principio/s activo/s.

2.º Denominación do medicamento se se trata dun medicamento biolóxico ou o profesional sanitario prescriptor o considera necesario desde un punto de vista médico, sempre de conformidade co establecido na Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios. En tal caso, na receita xustificarse brevemente o uso do nome comercial.

3.º Dosificación e forma farmacéutica e, cando proceda, a mención dos destinatarios: lactantes, nenos, adultos.

4.º Vía ou forma de administración, en caso necesario.

5.º Formato: número de unidades por envase ou contido deste en peso ou volume.

6.º Número de envases ou número de unidades concretas do medicamento que se dispensarán.

7.º Posoloxía: número de unidades de administración por toma, frecuencia das tomas (por día, semana, mes) e duración total do tratamento.

Os datos referidos nos ordinais 5.º e 6.º só serán de obrigada consignación nas receitas médicas emitidas en soporte papel. Nas receitas médicas emitidas en

soporte electrónico só serán de consignación obrigada polo prescriptor cando o sistema electrónico non os xere de forma automática.

c) Datos do prescriptor:

1.º Nome e dous apelidos.

2.º Datos de contacto directo (correo electrónico e teléfono ou fax, estes co prefixo internacional).

3.º Enderezo profesional, incluíndo a localidade e o nome de España. A referencia a establecementos, institucións ou organismos públicos soamente poderá figurar nas súas receitas médicas oficiais.

4.º Cualificación profesional.

5.º Número de colexiado ou, no caso de receitas médicas do Sistema Nacional de Saúde, o código de identificación asignado polas administracións competentes e, de ser o caso, a especialidade oficialmente acreditada que exerza.

Nas receitas médicas da Rede Sanitaria Militar das Forzas Armadas, en lugar do número de colexiado poderase consignar o número de tarxeta militar de identidade do facultativo. Así mesmo, farase constar, de ser o caso, a especialidade oficialmente acreditada que exerza.

6.º A sinatura será estampada persoalmente unha vez cubertos os datos de consignación obrigatoria e a prescrición obxecto da receita. Nas receitas electrónicas requirirase a sinatura electrónica, que se deberá producir conforme os criterios establecidos pola Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos.

Nas receitas do Sistema Nacional de Saúde, os datos do prescriptor a que se refiren os ordinais 3.º e 5.º poderanse consignar, ademais, de forma que se permita a mecanización deses datos polos servizos de saúde e polas mutualidades de funcionarios.

d) Outros datos:

1.º A data de prescrición (día, mes, ano): data do día en que se expide a receita.

2.º A data prevista de dispensación (día, mes, ano): data a partir da cal corresponde dispensar a receita, no caso de dispensacións sucesivas de tratamentos crónicos ou medicamentos de dispensación renovable.

3.º N.º de orde: número que indica a orde de dispensación da receita, no caso de dispensacións sucesivas de tratamentos crónicos ou medicamentos de dispensación renovable.

Os datos referidos nos ordinais 2.º e 3.º só serán de obrigada consignación nas receitas médicas en soporte papel.

Ademais dos datos sinalados nos ordinais anteriores, de ser o caso, deberá ser consignado o visado das administracións sanitarias, de acordo co Real decreto 618/2007, do 11 de maio, polo que se regula o procedemento para o establecemento, mediante visado, de reservas singulares ás condicións de prescrición e dispensación dos medicamentos. En caso de receitas electrónicas, o visado realizarase na forma prevista no artigo 8.7 deste real decreto.

Nas receitas médicas en soporte papel e na folla de información ao paciente para o caso de receita electrónica incluírase unha cláusula que informe o paciente nos termos establecidos na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

3. A folla de información para o paciente estará diferenciada da receita e poderase separar dela, ou ben constituír un impreso independente, onde o prescriptor poderá relacionar todos os medicamentos e produtos sanitarios prescritos, facilitando ao paciente a información do tratamento completo e o diagnóstico, se procede, a xuízo do prescriptor.

4. Todos os datos e instrucións consignados na receita médica deberán ser claramente lexibles, sen prexuízo da súa posible codificación adicional con caracteres ópticos. As receitas médicas non presentarán emendas nin riscadas nos datos de consignación obrigatoria, a non ser que estas fosen salvadas por unha nova sinatura do prescriptor.»

Dous. O número 1 do artigo 5 queda redactado da seguinte forma:

«1. As receitas médicas oficiais utilizadas na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde serán prescritas polos profesionais sanitarios autorizados, no exercicio das súas funcións, no ámbito do Sistema Nacional de Saúde, e deberanse axustar ao disposto neste real decreto, coas especificacións contidas neste capítulo e cos requisitos que as administracións sanitarias competentes introduzan no marco das súas competencias.

As receitas oficiais adaptaranse aos seguintes criterios básicos de diferenciación de acordo coa expresión das siglas ou do código de clasificación na base de datos de tarxeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanumericamente ou codificados na parte superior dereita das receitas de acordo co seguinte esquema:

- a) Código TSI 001 para os usuarios exentos de achega.
- b) Código TSI 002 para os usuarios con achega reducida dun 10 %.
- c) Código TSI 003 para os usuarios con achega dun 40 %.
- d) Código TSI 004 para os usuarios con achega dun 50 %.
- e) Código TSI 005 para os usuarios con achega dun 60 %.
- f) Código TSI 006 para os usuarios de mutualidades de funcionarios con achega dun 30%.
- g) ATEP para as receitas de accidentes de traballo ou enfermidade profesional.
- h) NOFIN para as receitas de medicamentos e produtos sanitarios non financiados.
- i) DAST para as receitas de medicamentos e produtos sanitarios prescritas a usuarios no marco de aplicación da Directiva 2011/24/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de marzo de 2011, relativa á aplicación dos dereitos dos pacientes na asistencia sanitaria transfronteiriza: os usuarios deben aboar o importe íntegro.»

Tres. Engádesse un novo artigo 15 bis que terá a seguinte redacción:

«Artigo 15 bis. *Dispensación de receitas expedidas noutro Estado membro da Unión Europea.*

1. As receitas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente cuxa comercialización fose autorizada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, ou autorizados conforme o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, polo que se establecen procedementos comunitarios para a autorización e o control dos medicamentos de uso humano e veterinario e polo que se crea a Axencia Europea de Medicamentos, expedidas noutro Estado membro a nome dun paciente determinado, poderanse dispensar de conformidade co disposto na Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, en materia de prescrición e dispensación de medicamentos.

2. Para estes efectos, os elementos que como mínimo deben figurar na receita son os indicados a continuación:

- a) Identificación do paciente: apelido(s), nome (*in extenso*, non só as iniciais) e data de nacemento

- b) Autenticación da receita: data de expedición
- c) Identificación do profesional sanitario prescriptor: apelido(s), nome (*in extenso*, non só as iniciais), cualificación profesional, datos de contacto directo (correo electrónico e teléfono ou fax, estes co prefixo internacional), enderezo profesional (e Estado membro), e sinatura (escrita ou dixital, segundo o medio elixido para expedir a receita)
- d) Identificación do medicamento ou produto sanitario: denominación común, tal como se define no artigo 1 da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 novembro 2001, pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano; marca comercial se se trata dun medicamento biolóxico ou o profesional sanitario prescriptor o considera necesario desde un punto de vista médico e, en tal caso, na receita xustificárase brevemente o uso do nome comercial, forma farmacéutica, cantidade, doses, tal e como se define no artigo 1 da Directiva 2001/83/CE, do 6 novembro 2001, e pauta posolóxica.

3. O recoñecemento da receita non afectará o dereito do farmacéutico a negarse, por razóns éticas, a dispensar o medicamento receitado noutro Estado membro cando xurdan dúbidas razoables sobre a autenticidade ou validez da receita presentada, salvo que poida comprobar a lexitimidade da prescrición.

4. O disposto nos números anteriores non será aplicable aos medicamentos suxeitos a receita médica especial.

5. O disposto neste artigo será igualmente de aplicación para os produtos sanitarios que se comercialicen legalmente en España.»

Catro. Substitúese o anexo, que queda redactado da seguinte forma:

## «ANEXO

### **Cráterios básicos das receitas médicas e ordes de dispensación**

Primeiro. *Receita médica oficial do Sistema Nacional de Saúde e das mutualidades de funcionarios.*

As receitas médicas oficiais que se deberán utilizar para a prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde, incluídas as das mutualidades de funcionarios, as receitas de medicamentos e produtos sanitarios prescritas a usuarios en aplicación da asistencia sanitaria transfronteiriza, así como as de medicamentos non financiados, adaptaranse ás características comúns que se establecen neste anexo.

1. No ángulo superior esquerdo dos modelos que se incorporan neste anexo, farase constar a identidade da Administración ou organismo competente que emite a receita e no ángulo superior dereito a lenda «Sistema Nacional de Saúde».

As dimensións dos espazos destinados a cada un dos datos que deben figurar na receita adaptaranse aos requisitos de edición ou impresión que as administracións sanitarias establezan.

2. Especificacións técnicas dos modelos de receitas médicas.

a) Dimensións aproximadas: 22 por 12 centímetros.

b) As receitas oficiais adaptaranse aos seguintes criterios básicos de diferenciación:

Conforme o sinalado no punto 1, no espazo destinado á Administración ou organismo competente consignarase a denominación da entidade xestora ou do organismo que emite a receita.

No espazo destinado a «Continxencia» consignaranse as siglas ou o código de clasificación na base de datos de tarxeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanumericamente ou codificados de acordo co seguinte esquema:

- a) Código TSI 001 para os usuarios exentos de achega.
- b) Código TSI 002 para os usuarios con achega dun 10 %.
- c) Código TSI 003 para os usuarios con achega dun 40 %.
- d) Código TSI 004 para os usuarios con achega dun 50 %.
- e) Código TSI 005 para os usuarios con achega dun 60 %.
- f) Código TSI 006 para os usuarios de mutualidades de funcionarios con achega dun 30%.
- g) ATEP para as receitas de accidentes de traballo ou enfermidade profesional.
- h) NOFIN para as receitas de medicamentos e produtos sanitarios non financiados.
- i) DAST para as receitas de medicamentos e produtos sanitarios prescritas a usuarios no marco de aplicación da Directiva 2011/24/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de marzo de 2011, relativa á aplicación dos dereitos dos pacientes na asistencia sanitaria transfronteiriza: os usuarios deben aboar o importe íntegro.

No espazo destinado a «Régime de uso», para as receitas das mutualidades de funcionarios consignarase a condición de mutualista.

O espazo de «Código de receita» estará reservado para a identificación codificada da receita.

O espazo «Información ao farmacéutico e visado, de ser o caso», estará reservado á información que o prescriptor considere oportuno trasladar ao farmacéutico e, en caso de requirir visado, á súa consignación.

c) Nas receitas de accidente de traballo ou enfermidade profesional, os datos correspondentes á denominación e domicilio da empresa deberán constar adicionalmente a continuación dos datos referidos a prescriptor e data de prescripción.

d) Nas receitas para medicamentos non financiados e nas receitas de medicamentos e produtos sanitarios prescritas a usuarios en aplicación da asistencia sanitaria transfronteiriza farase constar a lenda: «Non válido para facturación». Non se incluírán no documento espazos reservados a cupóns precinto ou asimilados. Utilizarase ese espazo para facer constar a citada lenda.

e) Os talonarios confeccionaranse segundo os requisitos que establezan os servizos de saúde e administracións competentes das mutualidades de funcionarios.

f) Folla de información ao paciente: dimensións aproximadas 22 por 12 centímetros ou tamaño DIN A-4. Adoptarase a que se considere máis adecuada para facilitar ao paciente a información do seu tratamento.

3. Folla de medicación activa e información ao paciente para o sistema de receita electrónica.

- a) Dimensións aproximadas: tamaño DIN A-4.
- b) Conforme o sinalado no punto 1, deberá figurar a denominación da entidade xestora ou do organismo que emite a receita. En relación cos datos que se deben consignar:

No espazo destinado a «Régime de uso» consignaranse as siglas ou o código de clasificación na base de datos de tarxeta sanitaria individual, ou mutualista en receitas das mutualidades de funcionarios.



«Código de prescripción»: espazo reservado ao dato asignado polo sistema electrónico, con carácter único e irrepetible, para a identificación da prescripción de cada medicamento ou produto sanitario.

c) Confeccionaranse segundo os requisitos que establezan os servizos de saúde e administracións competentes das mutualidades de funcionarios.

Segundo. *Receta médica para a asistencia sanitaria privada.*

As receitas médicas utilizadas na asistencia sanitaria que se desenvolva fóra do ámbito hospitalario e non sexan as receitas médicas oficiais do Sistema Nacional de Saúde, incluídas as das mutualidades de funcionarios, ateranse nas súas especificacións técnicas ao disposto no punto primeiro do presente anexo, coas excepcións específicas correspondentes, como son os espazos destinados a réxime de uso e cupóns precinto ou asimilados, que non serán incluídos no documento.

No espazo «Continxencia» farase constar «Receta médica para asistencia sanitaria privada».

No ángulo superior esquerdo poderanse incluír elementos de numeración e códigos de identificación das receitas.

No ángulo superior dereito poderá constar a denominación da institución, se procede.

Terceiro. *Orde de dispensación hospitalaria.*

As ordes de dispensación hospitalaria utilizadas no ámbito hospitalario para pacientes non ingresados adaptaranse ao disposto para a receita médica no presente anexo, coas excepcións correspondentes, como son os espazos destinados a cupóns precinto ou asimilados, que non serán incluídos no documento, así como para posibilitar a prescripción de varios medicamentos.

No espazo «Réxime de uso» farase constar «Orde de dispensación hospitalaria», e no ámbito do Sistema Nacional de Saúde, no espazo «Continxencia», consignaranse as siglas ou código de clasificación na base de datos de tarxeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanumericamente ou codificados de acordo co esquema indicado no punto primeiro deste anexo.

Ademais, na orde de dispensación hospitalaria especificarase o servizo de farmacia en lugar da oficina de farmacia, e incluíranse, así mesmo, o número de historia clínica nos datos do paciente e o servizo médico ou unidade clínica, ademais do prescriptor.

Como comprobante da dispensación, constará a data do recibo do paciente e a súa sinatura.

Os hospitais, na asistencia sanitaria privada, así como as administracións e organismos competentes, en caso de o coidaren oportuno, poderán incluír nas ordes de dispensación hospitalaria as referencias ou datos e as copias necesarias para a súa correcta utilización e control.

Cuarto. *Orde de dispensación.*

A orde de dispensación a que se refire o artigo 1, letra c) deste real decreto, con carácter xeral, aterase aos criterios básicos establecidos neste anexo para a receita médica e adecuarase ás características que se describen no correspondente modelo.

En particular, a orde de dispensación oficial do Sistema Nacional de Saúde, incluída a das mutualidades de funcionarios, aterase aos criterios básicos establecidos no punto primeiro, mentres que a orde de dispensación para a asistencia sanitaria privada se deberá ater aos criterios básicos establecidos no punto segundo.»

ADMINISTRACIÓN OU ORGANISMO COMPETENTE	CONTINXENCIA	SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE								
<p><b>PRESCRICIÓN</b> (Consignar o principio activo - forma farmacéutica, vía de administración, doses por unidade e unidades por envase)            Núm. envases/unidades  <input type="text"/></p> <p>Xustificación denominación comercial:  <input type="checkbox"/> Medicamento biolóxico  <input type="checkbox"/> Medicamento non substituíble  <input type="checkbox"/> Principio de eficiencia SNS  <input type="checkbox"/> Outros: indicar</p>	<p>Duración do tratamento</p> <p>Posoloxía</p> <table border="1" data-bbox="671 465 991 533"> <tr> <td>Unidades</td> <td>Pauta</td> </tr> <tr> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> </table> <p>N.º orde dispensación <input type="text"/></p> <p>Data prevista dispensación            ___ / ___ / ___</p>	Unidades	Pauta	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<p><b>Paciente</b> (nome e apelidos, data de nacemento e número de identificación)</p> <p><b>Prescritor</b> (datos de identificación e sinatura)</p>				
Unidades	Pauta									
<input type="text"/>	<input type="text"/>									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO</td> </tr> </table>	CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO	CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO	<p><b>Información ao farmacéutico e visado, de ser o caso</b></p>	<p><b>Data da prescrición</b> ___ / ___ / ___</p>						
CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO	CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO</td> </tr> </table>	CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO	CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO	<p><b>Motivo da substitución</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Urxencia</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Desabastecemento</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Prezo menor</td> </tr> </table> <p><b>Sinatura do farmacéutico</b></p>	<input type="checkbox"/>	Urxencia	<input type="checkbox"/>	Desabastecemento	<input type="checkbox"/>	Prezo menor	<p><b>Farmacia</b> (NIF/CIF, datos de identificación, data de dispensación)</p>
CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO	CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO									
<input type="checkbox"/>	Urxencia									
<input type="checkbox"/>	Desabastecemento									
<input type="checkbox"/>	Prezo menor									
<p>A validez desta receita expira aos 10 días naturais da data prevista para dispensación ou, na súa falta, da data de prescrición. A medicación prescrita non superará os tres meses de tratamento. A receita é válida para unha única dispensación na farmacia.</p>	<p>CÓDIGO DE RECEITA</p>	<p>En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/99, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro "...” para a xestión e control da prestación farmacéutica, cuxo órgano responsable é "...” Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante "...” ou no tel. ...</p>								

ADMINISTRACIÓN OU ORGANISMO COMPETENTE	CONTINXENCIA	SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE				
<p><b>PRESCRIPCIÓN</b> (Consignar o principio activo - forma farmacéutica, vía de administración, doses por unidade e unidades por envase)            Núm. envases/unidades  <input type="text"/></p> <p>Xustificación denominación comercial:  <input type="checkbox"/> Medicamento biolóxico  <input type="checkbox"/> Medicamento non substituíble  <input type="checkbox"/> Principio de eficiencia SNS  <input type="checkbox"/> Outros: indicar</p>	<p>Duración do tratamento</p> <hr/> <p>Posoloxía</p> <table border="1" data-bbox="663 472 1002 539"> <tr> <td>Unidades</td> <td>Pauta</td> </tr> <tr> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> </table> <p><b>N.º orde dispensación</b> <input type="text"/></p> <p><b>Data prevista dispensación</b>            ____ / ____ / ____</p>	Unidades	Pauta	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<p><b>Paciente</b> (nome e apelidos, data de nacemento e número de identificación)</p>   <p><b>Prescritor</b> (datos de identificación e sinatura)</p>
Unidades	Pauta					
<input type="text"/>	<input type="text"/>					
<p><b>Diagnóstico/s</b> (se procede)</p>   		<p><b>Data da prescripción</b> ____ / ____ / ____</p>				
<p><b>Instrucións para o paciente</b> (se procede)</p>   						
<p>O paciente conservará este documento de información durante o período de validez do tratamento.</p>	<p><b>CÓDIGO DE RECEITA</b></p>	<p>En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/99, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro “...” para a xestión e control da prestación farmacéutica, cuxo órgano responsable é “...” Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante “...” ou no tel. ...</p>				

ADMINISTRACIÓN OU ORGANISMO COMPETENTE		CONTINXENCIA	SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE
<b>INDICACIÓN</b> (Consignar o principio activo - forma farmacéutica, vía de administración, doses por unidade e unidades por envase) Núm. envases/unidades <input type="text"/> Xustificación denominación comercial: <input type="checkbox"/> Medicamento biolóxico <input type="checkbox"/> Medicamento non substituíble <input type="checkbox"/> Principio de eficiencia SNS <input type="checkbox"/> Outros: indicar		Duración do tratamento	<b>Paciente</b> (nome e apelidos, data de nacemento e número de identificación)
		Posoloxía	
		Unidades <input type="text"/> Pauta <input type="text"/>	
		N.º orde dispensación <input type="text"/>	
		Data prevista dispensación ____/____/____	
CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO		<b>Información ao farmacéutico e visado, de ser o caso</b>	<b>Data da indicación</b> ____/____/____
CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO			
CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO		<b>Motivo da substitución</b> <input type="checkbox"/> Urgencia <input type="checkbox"/> Desabastecemento <input type="checkbox"/> Prezo menor	<b>Farmacia</b> (NIF/CIF, datos de identificación, data de dispensación)
CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO		<b>Sinatura do farmacéutico</b>	
A validez desta orde expira aos 10 días naturais da data prevista para dispensación ou, na súa falta, da data de indicación. A medicación prescrita non superará os tres meses de tratamento. A orde é válida para unha única dispensación na farmacia.		<b>CÓDIGO DE ORDE</b>	En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/99, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro “...” para a xestión e control da prestación farmacéutica, cuxo órgano responsable é “...” Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante “...” ou no tel. ...

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE	CONTINXENCIA	SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE
<p><b>INDICACIÓN</b> (Consignar o principio activo - forma farmacéutica, vía de administración, doses por unidade e unidades por envases) Núm. envases/unidades</p> <input type="text"/> Xustificación denominación comercial: <input type="checkbox"/> Medicamento biolóxico <input type="checkbox"/> Medicamento non substituíble <input type="checkbox"/> Principio de eficiencia SNS <input type="checkbox"/> Outros: indicar	<p>Duración do tratamento</p> <hr/> <p>Posoloxía</p> <hr/> <p>Unidades <input type="text"/> Pauta <input type="text"/></p> <hr/> <p>N.º orde dispensación <input type="text"/></p> <hr/> <p>Data prevista dispensación ____ / ____ / ____</p>	<p><b>Paciente</b> (nome e apelidos, data de nacemento e número de identificación)</p> <hr/> <p><b>Enfermeiro/a</b> (datos de identificación e sinatura)</p> <hr/> <p>Data da indicación ____ / ____ / ____</p>
<p><b>Diagnóstico/s</b> (se procede)</p>   <p><b>Instrucións para o paciente</b> (se procede)</p>   		
<p>O paciente conservará este documento de información durante o período de validez do tratamento.</p>	<p>CÓDIGO DE ORDE</p>	<p>En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/99, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro “...” para a xestión e control da prestación farmacéutica, cuxo órgano responsable é “...” Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante “...” ou no tel. ...</p>

## Sistema de receita electrónica do Sistema Nacional de Saúde

## FOLLA DE MEDICACIÓN ACTIVA E INFORMACIÓN AO PACIENTE

ADMINISTRACIÓN OU ORGANISMO COMPETENTE	Nome e apelidos do prescriptor/ enfermeiro	PACIENTE (nome e apelidos) e número de identificación	Data nacemento
	Enderezo		
Réxime de uso	Localidade	Data de emisión ___ / ___ / ___	
	N.º colexiado ou N.º de identificación _____ Especialidade _____	Sinatura do prescriptor/enfermeiro	

Código ou número de prescripción	Prescripción/indicación (consignar o medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, doses por unidade e número de unidades por envase)	Posoloxía		Duración do tratamento
		Unidades	Pauta	
Diagnóstico/s (se procede)				
Instrucións para o paciente:				

O paciente autoriza o acceso do farmacéutico aos tratamentos incluídos nesta relación.  
O paciente conservará este documento de información durante o período de validez do tratamento.  
En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/99, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro "..."  
para a xestión e control da prestación farmacéutica, cuxo órgano responsable é "...". Pode exercer os seus dereitos  
de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante "...". ou no tel. ...

Disposición derradeira segunda. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do previsto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade. Exceptúase do anterior a modificación dos artigos 3 e 5 e do anexo do Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación, que leva a cabo a disposición derradeira primeira, a cal se ampara na competencia estatal para ditar a lexislación sobre produtos farmacéuticos.

Disposición derradeira terceira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpóranse ao ordenamento xurídico español a Directiva 2011/24/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de marzo de 2011, relativa á aplicación dos dereitos dos pacientes na asistencia sanitaria transfronteiriza, e a Directiva de execución 2012/52/UE da Comisión, do 20 de decembro de 2012, pola que se establecen medidas para facilitar o recoñecemento das receitas médicas expedidas noutro Estado membro.

Disposición derradeira cuarta. *Desenvolvemento normativo e actualizacións de anexos.*

Habíltese a ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para ditar as disposicións necesarias para a aplicación e o desenvolvemento deste real decreto, así como para a modificación dos seus anexos, logo de informe do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, co fin de adecualos ao avance dos coñecementos científicos e técnicos ou para adaptalos á normativa da Unión Europea.

Disposición derradeira quinta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 7 de febreiro de 2014.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade  
ANA MATO ADROVER

**ANEXO I****Documentación para o procedemento de reembolso**

1. Facturas orixinais do provedor de asistencia sanitaria ou establecemento dispensador, nas cales o expendedor deberá acreditar que foron aboadas. Deberá constar, ao menos:

- a) Identificación do paciente: nome, apelidos e número de DNI ou NIE ou pasaporte.
- b) Identificación da persoa física ou xurídica que emita as facturas: nome ou denominación social e domicilio.
- c) Nome do servizo ou unidade clínica.
- d) Datos de identificación do profesional responsable da asistencia sanitaria transfronteiriza.
- e) Os diversos conceptos asistenciais realizados de forma detallada, na forma en que especifique a autoridade sanitaria competente, o importe de cada un e a data de realización.
- f) De ser o caso, a denominación do medicamento, produto sanitario ou alimento dietético de usos médicos especiais dispensado, o número de envases dispensados, a contía aboada polo paciente e a data de dispensación.

2. Copia da prescrición médica ou do informe clínico da atención prestada, en que deberá incluír inescusablemente:

- a) Razón clínica pola que se presta a asistencia sanitaria transfronteiriza.
- b) Procedementos diagnósticos ou procedementos terapéuticos principais e secundarios realizados con motivo da asistencia sanitaria transfronteiriza (indicando, sempre que sexa posible, código de identificación homologado, tal como CIE9-MC ou similares).
- c) Revisións que se deben realizar e prazo estimado para elas.
- d) Calquera outro dato que se considere oportuno destacar para clarificar a asistencia sanitaria recibida ou o seu custo real, sempre que sexa estritamente necesario para a valoración da procedencia e contía do reintegro.

**ANEXO II****Prestacións sanitarias sometidas a autorización previa**

Están suxeitos a autorización previa:

1. Calquera tipo de atención sanitaria que implique que o paciente teña que pasar no hospital ao menos unha noite.

2. Independentemente do exposto no punto 1, aquelas técnicas, tecnoloxías ou procedementos incluídos na carteira común de servizos do Sistema Nacional de Saúde que foron seleccionados con base na exigencia do uso de procedementos ou equipamentos médicos sumamente especializados, na necesidade de atención a pacientes con problemas complexos, ou no seu elevado custo económico:

- a) Tomografía por emisión de positróns (PET), e combinada co TC (PET-TC) e SPECT.
- b) Reprodución humana asistida.
- c) Diálise.
- d) Cirurxía maior ambulatoria que requira a utilización dun implante cirúrxico.
- e) Tratamentos con radioterapia.
- f) Tratamentos farmacolóxicos ou con produtos biolóxicos, cuxo importe mensual sexa superior a 1.500 €.
- g) Radiocirurxía.



h) Análises xenéticas orientadas a diagnósticos de casos complexos, incluídos o diagnóstico prenatal e o preimplantacional, análises xenéticas presintomáticas e de portadores e análises de farmacoxenética e farmacoxenómica.

i) Tratamentos de discapacidades que requiran para a súa corrección ou melloría cadeiras de rodas eléctricas, próteses de membro superior excepto as próteses parciais de man, próteses de membro inferior excepto as próteses parciais de pé, audífonos e bititores.

j) Tratamentos con fórmulas completas para nutrición enteral domiciliar e con fórmulas e módulos nutricionais para trastornos conxénitos do metabolismo dos hidratos de carbono, aminoácidos e lípidos.

k) Atención a patoloxías e realización de procedementos para os cales se designaron servizos de referencia, de acordo co Real decreto 1302/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen as bases do procedemento para a designación e acreditación dos centros, servizos e unidades de referencia do Sistema Nacional de Saúde, incluídos no anexo III do Real decreto 1207/2006, do 20 de outubro, polo que se regula a xestión do Fondo de Cohesión Sanitaria, ou se estableceron redes de referencia en Europa.