



Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Real Decreto por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, solicitado de esta Agencia Española de Protección de Datos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 37 h) de la Ley Orgánica, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, cúmpleme informarle lo siguiente:

I

El Proyecto sometido a informe tiene por objeto, tal y como establece su artículo 1 establecer las normas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de alta calidad, así como promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre España y los demás Estados miembros de la Unión Europea, procediendo así a la transposición al ordenamiento español de la Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

De este modo, el Proyecto delimita el ámbito de aplicación de la norma y las garantías que habrán de asegurarse en relación con la citada asistencia sanitaria, haciendo referencia en los artículos 5 y 6 a los supuestos de asistencia sanitaria en otro Estado Miembro a pacientes asegurados en España y a la prestada en España a pacientes asegurados en otro Estado Miembro. Igualmente se regulan los deberes de información de la Administración Sanitaria, a través del Punto de contacto establecido en el propio Departamento proponente a los efectos del artículo 6 de la Directiva, el procedimiento de reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria, los supuestos en que, conforme a la Directiva, será necesaria la autorización previa para la prestación de la asistencia sanitaria y las normas de cooperación en materia sanitaria, a fin de lograr los objetivos del Proyecto y de la Directiva que viene a transponer.

Asimismo, la disposición final primera introduce determinadas modificaciones en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, teniendo fundamentalmente en cuenta lo dispuesto en la Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro y el deber de reconocimiento de recetas establecido en la Directiva 2011/24/UE.

Como punto de partida, debe tenerse en cuenta que la realización de las prestaciones reconocidas en el Proyecto sometido a informe implicará la



realización de actividades de tratamiento de datos en el marco del Sistema Nacional de Sanidad, bien en cuenta sean necesarias para el reconocimiento de la procedencia de la asistencia sanitaria bien, en determinadas ocasiones en el marco del procedimiento encaminado a su reembolso, bien de los asegurados por los Sistemas de otros Estados Miembros que reciban asistencia sanitaria en España. Igualmente, podrá producirse el tratamiento en España de los datos de asegurados del Sistema Nacional de Salud que reciban tratamiento sanitario en otro Estado Miembros. Además, el Proyecto establece una serie de deberes de cooperación con otros Estados Miembros y con la Comisión a fin de garantizar la adecuada asistencia sanitaria.

En este sentido, debe tenerse especialmente en cuenta que el considerando 25 de la Directiva 2011/24/UE hace especial referencia a la necesaria conjunción de la garantía de la asistencia sanitaria de calidad en el marco de la Unión y el derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal de los pacientes, indicando que “El derecho a la protección de los datos de carácter personal es un derecho fundamental reconocido por el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Para garantizar la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza se requiere la transferencia de datos personales relativos a la salud del paciente. Debe ser posible que estos datos personales circulen de un Estado miembro a otro, pero al tiempo deben protegerse los derechos fundamentales de las personas. La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, establece el derecho de las personas a acceder a los datos personales relativos a su salud, que figuran, por ejemplo, en el historial médico del paciente, que contiene informaciones tales como el diagnóstico, los resultados de exámenes, las evaluaciones de los médicos a cargo del paciente y todo tratamiento recibido o intervención practicada. Estas disposiciones deben ser aplicables también en el contexto de la asistencia sanitaria transfronteriza cubierta por la presente Directiva.

En este sentido, y con carácter previo al examen del Proyecto, deben tenerse en cuenta las observaciones realizadas por el Supervisor Europeo de Protección de Datos en fecha de diciembre de 2008 a la entonces Propuesta de Directiva, en las que se pone de manifiesto, ante todo, el hecho de que en los supuestos contemplados por la misma se estará procediendo al tratamiento y transmisión de datos de carácter personal relacionados con la salud. Así, se recuerda en el apartado 4 del citado informe que “la aplicación de un régimen de asistencia sanitaria transfronteriza exige el intercambio entre las organizaciones y profesionales sanitarios autorizados de los datos personales pertinentes de los pacientes que guardan relación con la salud (denominados en lo sucesivo «datos relativos a la salud»). Estos datos se consideran sensibles y se incluyen en las normas de protección de datos más rigurosas previstas en el artículo 8 de la Directiva 95/46/CE, sobre tratamiento de categorías especiales de datos”.



Ello guarda especial relevancia en relación con la adecuada garantía de la seguridad en el intercambio transfronterizo de la información entre las distintas autoridades sanitarias de los Estados Miembros, recomendando la definición por la Comisión de un adecuado nivel de seguridad para el tratamiento e intercambio de los datos. Ciertamente, dicha recomendación no es de aplicación al Proyecto sometido a informe, pero no obstante debe recordarse que las garantías de la información sanitaria de los pacientes, sean estos asegurados en España, en otro Estado miembro o en un tercer país, aparecen expresamente recogidas en la normativa de protección de datos, estableciendo el artículo 81.3 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 que deberán implantarse en estos casos las medidas de seguridad de nivel alto que el propio Reglamento establece. Esta norma deberá ser tenida en consideración en el tratamiento interno de la información así como en los intercambios que pudieran ser llevados a cabo en el marco de los sistemas de cooperación y evaluación diseñados por el Proyecto en desarrollo de los artículos 14 y 15 de la Directiva 2011/24/UE.

Igualmente, debe tenerse en cuenta, en lo referido a la cooperación entre los sistemas nacionales de salud para la adecuada garantía de la asistencia sanitaria transfronteriza lo señalado por el Grupo de Trabajo de Autoridades de Protección de Datos, creado por el artículo 29 de la Directiva 95/46/CE en su informe de 25 de enero de 2012 sobre el sistema de servicios inteligentes abiertos para pacientes europeos –epSOS- (documento WP 189).

II

Hechas estas consideraciones previas, como se indicó, la adecuada garantía de la asistencia sanitaria transfronteriza implica la recogida y transmisión intracomunitaria de datos de carácter personal relacionados con la salud que deberán, como se ha indicado, respetar lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999. En este punto, debe tenerse en cuenta que el artículo 2 c) de la Directiva 2011/24/UE establece que la misma se aplicará sin perjuicio de la Directiva 95/46/CE y la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas.

En este sentido, y en relación con el tratamiento de los datos de salud de los pacientes en su historia clínica, los artículos 5 y 6 del Proyecto se refieren a las garantías de la asistencia sanitaria prestada en otro Estado a pacientes asegurados en España y viceversa, estableciéndose como principio general el citado respeto a lo dispuesto en las normas de protección de datos, al hacerse mención en los artículos 5.4 y 6 d) “a la protección de su derecho a la intimidad con respecto al tratamiento de los datos personales y de salud, de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal, y por lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre,



básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”.

En este sentido, es necesario tener en cuenta que el tratamiento de los datos de salud del paciente debe ser incorporado a su historia clínica en caso de que la asistencia sanitaria se lleve a cabo en España, en los términos establecidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Del mismo modo, debería garantizarse el derecho de los pacientes de otro Estado Miembro que reciban asistencia sanitaria en España y de los españoles que la hubieran recibido en otro Estado miembro a que pueda garantizarse el adecuado desarrollo de la asistencia sanitaria en su país de origen, incorporando a su historia clínica los datos derivados de la asistencia recibida en un país distinto del de aseguramiento.

A tal efecto, los apartados e) y f) del artículo 4.2 de la Directiva 2012/24/UE, en relación con las responsabilidades del Estados miembro del tratamiento disponen que el mismo habrá de garantizar “el derecho fundamental a la intimidad con respecto al tratamiento de los datos personales quede protegido de conformidad con las medidas nacionales de aplicación de las disposiciones de la Unión relativas a la protección de los datos personales, en particular las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE” y que “en aras de garantizar la continuidad de la atención, los pacientes que hayan recibido tratamiento tengan derecho a obtener en papel o en forma electrónica la historia clínica de dicho tratamiento y como mínimo una copia del mismo, de conformidad con las medidas nacionales de aplicación de las disposiciones de la Unión de protección de los datos personales, en particular las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE”.

Por su parte, el Estado miembro de aseguramiento deberá garantizar, conforme al artículo 5 d) de la Directiva “que los pacientes que busquen o se sometan a asistencia sanitaria transfronteriza tengan acceso remoto a su historial médico o dispongan como mínimo de una copia del mismo, de conformidad con las medidas nacionales de aplicación de las disposiciones de la Unión sobre protección de los datos personales, en particular las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE”.

En consecuencia, el Estado en que se preste la asistencia ha de facilitar al paciente la información necesaria para que pueda incorporarse a su historia clínica y sea tenida en cuenta en la asistencia posterior, mientras que el de aseguramiento deberá permitir el acceso electrónico a la historia clínica del paciente desde el Estado de asistencia, a fin de garantizar un adecuado conocimiento de la totalidad de las circunstancias en que debe llevarse a cabo la asistencia sanitaria.

Estas medidas son tomadas en consideración por el Proyecto sometido a informe, al establecer en los dos artículos a los que se está haciendo referencia en este momento una serie de garantías que favorezcan la



continuidad de la asistencia sanitaria. Así, en caso de tratamiento en otro Estado Miembro se garantizará, conforme al artículo 5.3:

- Que puedan disponer de una copia, en el soporte adecuado, de los informes clínicos, así como de los resultados de pruebas diagnósticas y/o procedimientos terapéuticos, difundiendo el procedimiento para su acceso.

Desde las administraciones públicas se promoverá el acceso electrónico a la documentación clínica por medio de los sistemas de información dispuestos a tal efecto por el ordenamiento jurídico.

- El seguimiento sanitario en España tras la atención sanitaria, de igual forma que si la asistencia recibida en otro Estado miembro se hubiera prestado en España.

- La cooperación con otros Estados miembros en el intercambio de la información oportuna que garantice dicha continuidad asistencial. En este sentido, se tendrán en cuenta las disposiciones de este Real Decreto sobre sanidad electrónica.

- Que en el citado intercambio de información, España aplicará los estándares nacionales, europeos e internacionales de comunicación de la Historia Clínica Electrónica o de sus componentes.

Es decir, las citadas previsiones tratan de garantizar un adecuado acceso por el Estado miembro de asistencia a los datos de salud del paciente que reciba la asistencia en su territorio así como la incorporación de los datos relacionados con esta asistencia a su historia clínica en España, debiendo considerarse ajustadas a las exigencias establecidas en la Directiva 2012/24/CE.

Debe en este punto recordarse que el artículo 14 de la citada Directiva establece en su apartado 1 que “La Unión apoyará y facilitará la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros dentro de una red voluntaria que conecte a las autoridades nacionales encargadas de la sanidad electrónica que designen los Estados miembros”, fijando en su apartado 2 los objetivos de la cooperación, entre los que se encuentra la delimitación del mínimo de datos que habrán de ser objeto de intercambio y de las medidas comunes de identificación y autenticación que deberían garantizar los Estado “para facilitar la transferibilidad de los datos en la asistencia sanitaria transfronteriza”, disponiendo que “Los objetivos contemplados en las letras b) y c) se perseguirán con la debida observancia de los principios de protección de datos tal y como se encuentran establecidos en las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE”.

En este punto deben recordarse las recomendaciones emitidas por el Supervisor Europeo de Protección de Datos en materia de seguridad, siendo



preciso tener en consideración que esas garantías de seguridad aparecen ya previstas en lo que al tratamiento de la información sanitaria en España se refiere, en la normativa sanitaria y en el reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, así como en la dictada, en relación con la sanidad pública, en desarrollo de la Ley 11/2007, de 22 de junio.

Estas previsiones deberían ser tenidas en cuenta en el Proyecto, en particular en lo referente al acceso electrónico remoto a la historia clínica desde el Estado miembro de asistencia así como en los principios generales a los que se refiere el último de los guiones contenidos en el artículo 5.3, dado que si no se estableciesen esas garantías de seguridad cuando el acceso electrónico fuera transfronterizo podría producirse una quiebra de la seguridad que permitiese accesos no deseados a la historia clínica del paciente. En este sentido es relevante el análisis efectuado por el Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE en el Documento de trabajo sobre el sistema epSOS, ya mencionado en un lugar anterior de este informe.

De este modo, a juicio de esta Agencia, **las referencias incluidas en el segundo y en el último guion del artículo 5.3 del Proyecto habrían de hacer referencia a las garantías de seguridad en el tratamiento de datos establecidas en la legislación española en materia de protección de datos de carácter personal.**

Por otra parte, en relación con el apartado 4 **sería necesario modificar su construcción** a fin de dar sentido a lo que el mismo se establece, puesto que a diferencia de lo establecido en el artículo 6 dicho apartado no guarda relación con ninguna enumeración de derecho o garantías de los afectados.

Estas mismas garantías de la continuidad de la asistencia sanitaria se ponen de manifiesto en el artículo 3 c) en relación con la asistencia sanitaria prestada en España a asegurados procedentes de otro Estado Miembros, siendo igualmente necesario poner de manifiesto en dicho precepto que **las garantías de acceso a la historia clínica, tanto de forma presencial como electrónica serán respetuosas con las establecidas en la legislación española reguladora de las historias clínicas y en la de protección de datos de carácter personal, especialmente en materia de seguridad.**

III

Por otra parte, el Proyecto se refiere a la información que habrán de facilitar los Estados Miembros, a través del punto nacional de contacto, así como los proveedores de asistencia sanitaria, a fin de facilitar el acceso a la asistencia sanitaria transfronteriza.

Con carácter general, dicha información, en los términos establecidos en los artículos 7 y 8 no incorporará datos de carácter personal. No obstante, el artículo 7.5 a) impone la obligación de facilitar a los pacientes de otros Estados



miembros información acerca de “Los proveedores de asistencia sanitaria, incluyendo, si la solicitan, información sobre el derecho de un proveedor específico a prestar asistencia sanitaria y de las posibles restricciones en su práctica”.

En este sentido, el artículo 6.3 de la Directiva 2012/24/UE dispone que “A fin de permitir a los pacientes ejercer sus derechos en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza, los puntos nacionales de contacto del Estado miembro de tratamiento les facilitarán información relativa a los prestadores de asistencia sanitaria, incluyendo, si la solicitan, información sobre el derecho de un prestador específico a prestar asistencia sanitaria y de las posibles restricciones en su práctica, información a que se refiere el artículo 4, apartado 2, letra a), así como información sobre los derechos de los pacientes y los procedimientos para presentar reclamaciones y mecanismos para pedir reparación, de conformidad con la legislación de dicho Estado miembro, y también las opciones jurídicas y administrativas disponibles para la resolución de litigios, incluidos los casos de daños derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza”. Asimismo, el artículo 10.4 de la Directiva añade que “Los Estados miembros de tratamiento velarán por que la información sobre el derecho a ejercer de los profesionales sanitarios que figuran en los registros nacionales o locales establecidos en su territorio se ponga a disposición de las autoridades de otros Estados miembros, previa solicitud, a los efectos de asistencia sanitaria transfronteriza, de conformidad con los capítulos II y III y con las medidas nacionales de aplicación de las disposiciones de la Unión en materia de protección de los datos personales, en particular las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE, así como con el principio de presunción de inocencia. El intercambio de información se llevará a cabo a través del Sistema de Información del Mercado Interior establecido en virtud de la Decisión 2008/49/CE de la Comisión, de 12 de diciembre de 2007, relativa a la protección de los datos personales en la explotación del Sistema de Información del Mercado Interior (IMI)”.

De este modo, existiría un deber legal de proveer la información a la que se refiere el artículo 7.5 a) establecido por la normativa de la Unión Europea. No obstante, sería conveniente que el Proyecto **especificase con mayor detalle el procedimiento para la obtención de la información, teniendo en cuenta en este sentido la publicidad establecida en la Ley 44/2003 al Registro de Profesionales Sanitarios y haciendo constar que la procedencia de la información en caso de que se dé la solicitud a la que se refiere el precepto procedería de lo incluido en dicho Registro.**

IV

Un tercer grupo de normas que debe ser analizado en el presente informe se refiere al tratamiento de datos que será llevado a cabo por parte de la Administración sanitaria para proceder al reembolso de la asistencia sanitaria prestada en otro estado Miembros, partiendo del principio establecido tanto por



la Directiva 2012/24/UE como por el Proyecto de que dicha asistencia será satisfecha en primera instancia por el asegurado, procediéndose posteriormente a su reembolso en el marco del sistema sanitario de aseguramiento del paciente.

Así, dispone el artículo 5.1 del Proyecto que “Los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza que se presten en otro Estado miembro a un paciente asegurado en España serán costeados por el paciente y se le reembolsarán de acuerdo con el procedimiento previsto en este real decreto” y añade el artículo 10.1 que “los gastos abonados por un asegurado o beneficiario del Sistema Nacional de Salud que haya recibido asistencia sanitaria transfronteriza serán reembolsados por las comunidades autónomas, el Instituto de Gestión Sanitaria y mutualidades de funcionarios, según corresponda, conforme al procedimiento previsto en este real decreto, siempre que dicha asistencia sanitaria figure entre las prestaciones sanitarias a que el asegurado tiene derecho a través de la cartera de servicios común del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 883/2004”.

El procedimiento de reembolso se iniciará, conforme a lo dispuesto en el artículo 14.2 del Proyecto mediante solicitud del interesado que deberá incorporar la documentación incluida en el Anexo I del mismo, lo que incluirá, en resume, su identificación, así como la del profesional responsable de la asistencia y la información referida al proceso asistencial, con inclusión de un breve resumen de su historia clínica “en la que se recoja la razón clínica por la que se presta la asistencia sanitaria transfronteriza”, así como información detallada de la asistencia prestada, incluyendo el último párrafo del Anexo una referencia a “otros datos que se considere oportuno reseñar. Se tendrán en cuenta las disposiciones del Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el Conjunto Mínimo de Datos del SNS, así como las especificaciones de interoperabilidad adoptadas por el Sistema HCDSNS para el intercambio de información clínica”.

En este sentido, debe en primer lugar valorarse si la documentación incluida en el Anexo resulta proporcional a la finalidad perseguida con el tratamiento de dichos datos, cual es la determinación de la procedencia o improcedencia de llevar a cabo el reembolso del gasto sanitario solicitado por el paciente asegurado en España.

Debe a tal efecto tenerse en cuenta que el artículo 10.4 del Proyecto dispone que “el asegurado que solicite el reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza deberá cumplir las mismas condiciones aplicables para el acceso a la asistencia sanitaria que si se hubiera prestado en el territorio de su comunidad autónoma”, añadiendo que “en el caso de desplazamientos para recibir en otro estado un tratamiento adecuado a su estado de salud será necesaria la evaluación por un médico de atención primaria u hospitalaria autorizado por nuestro Sistema Nacional de Salud o por



otro estado, que justifique la indicación de la prestación sanitaria que se debe prestar al paciente y en el caso de dispensación de medicamentos, será necesaria la prescripción médica que la justifique”.

Asimismo, el artículo 11.1 dispone que “las comunidades autónomas garantizarán un procedimiento transparente para el cálculo de los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza que se haya de reembolsar al asegurado ajustándose a la normativa que esté establecida sobre tasas y precios y teniendo en cuenta el coste real de la asistencia”. Este principio aparece recogido igualmente en el artículo 7.4 de la Directiva 2012/24/UE, a cuyo tenor:

“Los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza serán reembolsados o abonados directamente por el Estado miembro de afiliación hasta la cuantía que habría asumido dicho Estado si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio, sin exceder del coste real de la asistencia sanitaria efectivamente prestada.

Los Estados miembros de afiliación podrán decidir reembolsar el coste total de la asistencia sanitaria transfronteriza, incluso si este excede la cuantía que habrían asumido si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio.

Los Estados miembros de afiliación podrán decidir reembolsar otros costes conexos, como los gastos de alojamiento y de viaje, o los gastos adicionales en que puedan incurrir las personas con discapacidad cuando reciban asistencia sanitaria transfronteriza debido a una o más discapacidades, de conformidad con la legislación nacional y a condición de que se aporte documentación suficiente en la que se precisen esos gastos.”

De este modo, el coste real de la asistencia sanitaria prestada aparece como tope a la cuantía que deberá ser objeto de reembolso. Por este motivo, los datos a facilitar por el paciente serán todos aquéllos que permitan determinar el coste real de la asistencia sanitaria prestada, teniendo igualmente en cuenta que tanto la Directiva como el Proyecto establecen igualmente la regla de que, sin perjuicio de ese límite mínimo, el tope máximo a reembolsar sería el que hubiera correspondido en caso de que la prestación sanitaria se hubiera llevado a cabo en España.

Por otra parte, como se ha indicado, el Proyecto prevé la realización de una evaluación previa del paciente por un médico de atención primaria u hospitalaria del sistema nacional de salud, teniendo en cuenta asimismo que tanto la Directiva en su artículo 8 como el Proyecto en su artículo 15 establecen un procedimiento de autorización previa para los supuestos enumerados en el Anexo II del Proyecto, que coinciden con los previstos en el artículo 8.2 de la Directiva.



De este modo, el tratamiento de los datos para el reembolso de la asistencia sanitaria prestada debería limitarse a los que resulten ser “adecuados, pertinentes y no excesivos” para el cumplimiento de la finalidad de evaluación del reembolso que proceda, teniendo en cuenta los límites que se acaban de mencionar. A tal efecto, debe tenerse en cuenta que la finalidad a la que se está haciendo referencia en este punto no es similar a la que justifica el tratamiento de la totalidad de los datos clínicos del paciente en su historia clínica, que podría justificar un tratamiento más extenso del que procedería para llevar a cabo el reembolso al que ahora nos estamos refiriendo.

En este sentido, debe recordarse que el artículo 7.6 de la Ley Orgánica 15/1999 diferencia claramente los supuestos de tratamiento de datos especialmente protegidos para “la prevención y el diagnóstico médicos” de los que tienen lugar para “la gestión de servicios sanitarios”. Igualmente, la Ley 41/2002 establece en su artículo 16.4 que “el personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones”.

Estas aclaraciones afectan principalmente a la referencia efectuada por el Proyecto al resumen de la historia clínica y a la información que se considere oportuno reseñar, con cita del Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

La exposición de motivos de éste último establece que “Además de la contribución que supone la normalización de los contenidos de cara a hacer posible la interoperabilidad entre sistemas de información distintos, la instauración de modelos básicos, contrastados por expertos, como instrumento para recoger y presentar la información clínica de manera estandarizada, permite garantizar una homogeneidad en los contenidos de los documentos clínicos en el sistema sanitario público que facilita su comprensión y la más rápida localización de la información, tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios, con independencia del territorio donde deban ser atendidos o donde se haya generado la información, dando de esta forma cumplimiento al mandato de la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud”.

De este modo, la delimitación efectuada por la norma del conjunto mínimo de datos al que la misma se refiere aparece claramente vinculada a la finalidad asistencial de la historia clínica, siendo así preciso tener en cuenta la limitación que del acceso a los datos debe producirse para finalidades de gestión, como la derivada del procedimiento de reintegro al que se está haciendo referencia.

De este modo, sería necesario que se clarificase de forma inequívoca en el Anexo I del Proyecto que el contenido de la información a facilitar para la determinación del reembolso será la necesaria para conocer el contenido real



de la asistencia sanitaria prestada y su coste real servicio prestado, como criterios necesarios para la valoración del importe a reembolsar, así como el resultado de las pruebas que hubiera sido necesario llevar a cabo, de conformidad con el artículo 10.4 para determinar la procedencia de la asistencia sanitaria transfronteriza, lo que exige tomar especialmente en consideración lo dispuesto en el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999 en relación con el principio de proporcionalidad en el tratamiento.

En consecuencia, **resultaría necesario clarificar el Anexo I limitando claramente el alcance de la documentación presentada a la estrictamente necesaria para la valoración de la procedencia y cuantía del reintegro y tratando de eludir la realización de referencias genéricas, como la contenida en su último párrafo a menos que se vincule efectivamente con la proporcionalidad requerida.**

V

El Capítulo V del Proyecto se refiere al procedimiento de autorización previa a la asistencia transfronteriza en los supuestos previstos en el Anexo II que, como se indicó, coincide con los supuestos previstos en el artículo 8.2 de la Directiva 2002/24/UE.

A tal efecto, siguiendo lo establecido en el artículo 8 de la Directiva, el Proyecto establece una serie de supuestos de denegación de la autorización, teniendo en cuenta la realización de la evaluación previa a la que se refiere el artículo 10.4, que ya ha sido analizada con anterioridad. En particular, el apartado d) del artículo 12 se refiere a los supuestos en que la denegación proceda por la posibilidad de la prestación en territorio nacional dentro de un plazo que sea médicamente justificable, indicando el párrafo segundo de dicho precepto que “para decidir sobre si el plazo se considera médicamente justificable se realizará una evaluación clínica individualizada que tendrá en cuenta el estado de salud de cada paciente y la posible evolución de su enfermedad”.

En este sentido, el artículo 7.7 de la Directiva 2012/24/UE dispone que “El Estado miembro de afiliación puede imponer a un asegurado que pida el reembolso de gastos de asistencia sanitaria transfronteriza, incluida la asistencia sanitaria recibida mediante telemedicina, las mismas condiciones, criterios de admisibilidad y trámites reglamentarios y administrativos, ya sea en el nivel local, regional o nacional, que impondría si la asistencia sanitaria se prestase en su territorio. Esto podrá incluir una evaluación por un profesional de la salud o un administrador sanitario que presten servicios en el sistema de seguridad social o el sistema nacional de sanidad obligatorio del Estado miembro de afiliación, tal como el médico generalista o de atención primaria que tiene atribuido el paciente, si ello es necesario para determinar el derecho de ese paciente a la asistencia sanitaria. Sin embargo, ninguna condición, criterio de elegibilidad ni trámite reglamentario o administrativo que se imponga



de acuerdo con el presente apartado podrá constituir discriminación ni obstáculo a la libre circulación de los pacientes, los servicios o los bienes, salvo que se justifique de forma objetiva por necesidades de programación con respecto al objetivo de garantizar un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad en el Estado miembro interesado, o el deseo de controlar los costes y evitar, en la medida de lo posible, cualquier despilfarro de los recursos financieros, técnicos y humanos”, añadiendo el artículo 8.5 que “Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6, letras a) a c), el Estado miembro de afiliación no podrá denegar una autorización previa cuando el paciente tenga derecho a la asistencia sanitaria de que se trate, de acuerdo con el artículo 7, y cuando esa asistencia sanitaria no pueda prestarse en su territorio en un plazo que esté médicamente justificado, sobre la base de una evaluación médica objetiva del estado de salud del paciente, su historial y la evolución probable de su enfermedad, el grado de dolor que padezca o la naturaleza de su discapacidad en el momento en que la solicitud de autorización fue efectuada o renovada”.

Todo ello legitimaría el tratamiento de los datos derivado de esta evaluación, si bien deben tenerse en cuenta las especialidades mencionadas en el apartado anterior de este informe en relación con la aplicación del principio de proporcionalidad en el tratamiento, teniendo en cuenta que los datos son recabados para finalidades no directamente vinculadas con la asistencia sanitaria, sino con la gestión sanitaria.

VI

El Capítulo VI del Proyecto establece las normas de cooperación en materia sanitaria, desarrollando así lo dispuesto en los artículos 12 a 14 de la Directiva 2012/24/UE. En particular, el artículo 23.1 establece que “Con el objeto de favorecer la cooperación y el intercambio de información con otros Estados miembros, España formará parte de la red europea de sanidad electrónica, regulada en la Decisión 2011/890/UE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2011, por la que se establecen las normas de establecimiento, gestión y funcionamiento de la red de autoridades nacionales responsables en materia de salud electrónica”.

El considerando 4 de la citada Decisión dispone que “El tratamiento de los datos personales de los representantes de los Estados miembros, de los expertos y de los observadores que participen en la red debe ser realizado de conformidad con la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos [2], y con la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las telecomunicaciones (Directiva sobre la intimidad y las comunicaciones electrónicas). A su vez, conforme al artículo 3.5 “Se recabarán, procesarán y publicarán los datos personales de los



representantes de los Estados miembros, de los expertos y de los observadores que participen en la red con arreglo a las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE”.

Los cometidos de la red, según el artículo 2.1 de la Decisión “serán los que establece el artículo 14, apartado 2, de la Directiva 2011/24/UE”, que establece en su último párrafo, como ya se ha mencionado con anterioridad, el necesario respeto a lo dispuesto en las citadas Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE en el cumplimiento de los mencionados objetivos.

Por este motivo, el artículo 23.5 del Proyecto dispone que “La autoridad nacional responsable de sanidad electrónica dentro del Sistema Nacional de Salud observará el cumplimiento de los objetivos de la red europea de salud electrónica con respeto y observancia de la legislación existente en materia de protección de datos y autonomía del paciente”. De este modo, el Proyecto cumpliría en este punto con lo establecido en la citada Ley Orgánica 15/1999, debiendo en todo caso tenerse especialmente en cuenta el principio de proporcionalidad, al que ya se ha hecho referencia con anterioridad.

Dentro de esta actividad de cooperación, la disposición adicional cuarta del Proyecto sometido a informe establece que “con el fin de prestar asistencia a la Comisión para la evaluación y elaboración de los informes que, de acuerdo con la normativa comunitaria, le corresponde realizar, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad facilitará toda la información disponible que se solicite a tal efecto”, añadiendo que “para poder dar cumplimiento a lo previsto en el apartado anterior, las comunidades autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria suministrarán información sobre los flujos de pacientes, la magnitud financiera de la movilidad de los pacientes, aspectos relativos al reembolso de los gastos de asistencia transfronteriza”.

Efectivamente, la Directiva 2012/24/UE establece las obligaciones de la Comisión, en particular en lo referente a la elaboración del informe sobre la transposición de la Directiva, en su artículo 20, disponiendo el apartado 2 que “El informe incluirá en particular información sobre los flujos de pacientes, la magnitud financiera de la movilidad de los pacientes, la aplicación de los artículos 7, apartado 9, y 8 y el funcionamiento de las redes europeas de referencia y de los puntos nacionales de contacto. Para ello, la Comisión evaluará los sistemas y prácticas que se apliquen en los Estados miembros, a la luz de los requisitos establecidos en la presente Directiva y en las demás normas de la Unión en materia de movilidad de los pacientes”.

A tal efecto, añade el precepto que “los Estados miembros prestarán a la Comisión asistencia y le facilitarán toda la información disponible para que lleve a cabo la evaluación y elabore los informes”.

Nuevamente ha de tenerse en cuenta que la información solicitada se referirá a datos relacionados con la salud de los pacientes, debiendo en



particular tenerse en cuenta el principio de proporcionalidad al que se ha hecho reiterada referencia, de forma que la información facilitada sea la estrictamente necesaria para el logro de la finalidad perseguida por el artículo 20 de la Directiva.

Como puede comprobarse, la información citada en el artículo 20.2 se refiere a magnitudes que parecen implicar el tratamiento de datos agregados, sin identificar a los pacientes que realmente se hayan sometido a la asistencia sanitaria transfronteriza.

De este modo, **sería conveniente indicar en esta disposición adicional que la información facilitada será suministrada de forma disociada, de forma que no sea posible identificar a los pacientes.**

VII

Finalmente, la disposición final primera introduce diversas modificaciones en el Real decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Con carácter previo, debe indicarse que la mayor parte de dichas modificaciones no implica una modificación, en lo que respecta a la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999 y su normativa de desarrollo, en relación con los textos vigentes, previamente sometidos a informe de esta Agencia Española de Protección de Datos.

La única previsión que exige un examen más detallado, habida cuenta de su novedad es la relacionada con la introducción de un artículo 15 bis en el mencionado Real Decreto, relacionado con el reconocimiento de las recetas extendidas en otro Estado Miembro de la Unión Europea.

El citado precepto establece, como punto de partida que “Las recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente cuya comercialización haya sido autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario, o autorizados conforme al Reglamento (CE) N° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado podrán dispensarse de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”. Por su parte, el apartado 2 del artículo 15 bis especifica detalladamente los requisitos mínimos de contenido que deberán figurar en la receta.

El artículo 11 de la Directiva 2012/24/UE establece el principio general de reconocimiento de las recetas extendidas en otro Estado Miembro, con las



restricciones establecidas en las letras a) y b) de su apartado 1, así como las aclaraciones efectuadas en el resto de dicho apartado, encomendando a la Comisión la delimitación de las medidas que permitan verificar la autenticidad de dichas prescripciones.

En desarrollo del artículo 11.2 de la Directiva se adoptó la Directiva de Ejecución 2012/52/UE, cuyo Anexo establece el contenido mínimo de las recetas a fin de garantizar el reconocimiento al que se acaba de hacer referencia. Dicho contenido coincide estrictamente con el previsto en el artículo 15 bis.2 del Real Decreto 1718/2010, en la redacción establecida en el Proyecto.

Quiere ello decir que la cesión de datos necesaria para la dispensación farmacéutica de medicamentos prescritos en otro Estado Miembro será conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, al traer causa de la Directiva de Ejecución mencionada.