

**ACCIONES PARA LA SEGURIDAD DEL
PACIENTE EN LA UNIÓN EUROPEA
NORMATIVA TRANSFRONTERIZA**

**VI Conferencia Internacional
SEGURIDAD DEL PACIENTE**

Francisco SEVILLA
20 Octubre 2011

25 AÑOS ENTRADA ESPAÑA EN UE

- 1986: EU 12 **LG SANIDAD**
- 1989: CAIDA MURO BERLIN
- 1992: TRATADO MAASTRICHT
- **- Art 129 Salud Publica en tratados europeos por primera vez**
- 1993: MERCADO UNICO: Libre Circulación
- 1995: EU 15
- 1997: TRATADO AMSTERDAM
- 1999: EURO, entrada en circulación 2002
- 2000: **OMS: SNS 7º de 191**
- 2001: TRATADO NIZA, entrada en vigor 2003
- 2002: **TRANSFERENCIAS**
- 2004: EU 25
- 2007: EU 27 **INICIO CRISIS FINANCIERA**
- 2007: TRATADO LISBOA, entrada en vigor 1/12/2009
- **- Art 168 mantiene exclusión armonización atención sanitaria**
- 2010-2011: Propuestas reformas Tratado

¿Es la Salud un derecho para los ciudadanos de la UE?

Derechos individuales:

- ✓ Los Tratados **no reconocen el derecho individual a la protección de la salud** de manera expresa. La protección de la salud orientará políticas
- ✓ Tampoco el **derecho a recibir atención sanitaria** (salvo lo establecido en las legislaciones nacionales – Legislación heterogénea en EEMM).
- ✓ Movilidad personas (mercado interior), los **Reglamentos de Seguridad Social** facilitan movilidad laboral y pensionistas mediante la **portabilidad en la UE de los derechos a prestaciones sociales adquiridos** en país de afiliación

Medidas colectivas

- ✓ Medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana
- ✓ Mandato a la UE para tomar **medidas ante riesgos para la salud transfronterizos**
- ✓ Mandato para definir el “**como**” en determinados aspectos como **medicamentos, productos sanitarios o estándares de calidad y seguridad de sangre, células , tejidos y órganos.**

Políticas Sanitarias en la UE

Contradicción profunda entre

Tratado

Sanidad

competencia exclusiva EM

--

(no regulación EU)

Mercado Interior

Medio Ambiente, Protección Social, Investigación.....

(regulación EU)

Sistemas sanitarios nacionales:

- Personas: Profesionales y pacientes, movilidad y derechos
- Bienes: medicamentos y otros p. farmacéuticos
- Servicios: compañías y proveedores sanitarios, libertad prestación

IMPORTANCIA POLITICAS COOPERACION: JOINT ACTIONS.....

**DIRECTIVA 2011/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL
CONSEJO**
**relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la
asistencia sanitaria transfronteriza**

- MOVILIDAD Y PROTECCION SOCIAL: REGLAMENTOS SEGURIDAD SOCIAL
- JURISPRUDENCIA EUROPEA DERECHOS PACIENTES, desde finales años 90 del Siglo XX
- PROCESO REFLEXION:
 - REFORMA REGLAMENTOS
 - DERECHOS DE LOS PACIENTES
- DIRECTIVA, en 2013 debe ser UNA OPORTUNIDAD

MOVILIDAD PERSONAS EU

- Convenios Bilaterales Seguridad Social
- Reglamento 1408/71 y 564/72
 - Atención médicamente necesaria durante la estancia (E111)
 - Autorización previa (E112)
- Reglamento 883/2004, entrada en vigor 1 Mayo 2010, MANTIENE TODA SU VIGENCIA y no se modifica por la adopción Directiva
- Comisión Administrativa de la Seguridad Social para los Trabajadores Migrantes (CASSTM)

JURISPRUDENCIA EUROPEA

- SENTENCIAS:
- - Decker 28/Abril/1998, Compra Gafas ciudadano Luxemburgo
- - Watts 11/Mayo/2006, Prótesis cadera en lista espera RU operada en Francia
- Consecuencias:
 - SERVICIOS SANITARIOS **NO** SON DE INTERES GENERAL, CONTRAPRESTACION ECONOMICA
 - LIBRE PRESTACION SERVICIOS
 - LIBRE CIRCULACION PERSONAS
 - POSIBILIDAD DE RESTRICION POR RAZONES PLANIFICACION Y EQUILIBRIO FINANCIERO
- PROCEDIMIENTOS INFRACCION

Directiva Derechos Pacientes, Propuesta COMISION Julio 2008

- Base jurídica: Artículo 95, actual 114
- **ES añadir 152, actual 168**
- **Ámbito:** todos los servicios sanitarios con independencia como se organicen, como se financien y su titularidad. Prestaciones: definido en Estado de Afiliación
- **ES respetar normas organizativas Estados, establecer cartera servicios a nivel europeo y fijar su financiación**
- Estado de Afiliación: donde la persona esté asegurada
- **ES regulación movilidad UNICA y si dos, mismos criterios**
- Calidad y seguridad: posibilidad armonización, Art 5, “normas calidad y seguridad claras”
- **ES favorable a una cooperación reforzada en información, calidad y seguridad**
- Autorización Previa: solo tras evidenciar necesidad por impacto económico o necesidades planificación
- **ES ex ante como elemento planificación servicios y garantía calidad para pacientes, consejo experto y proveedores**
- Cooperación: Reconocimiento recetas, Redes Referencia, e-Health, Evaluación Tecnologías y recogida datos
- **ES favorable**

Directiva Derechos Pacientes 2011/24/EU

- Base jurídica: Artículos 114 y 168
- Atención transfronteriza: la que se presta en otro Estado
- Ámbito: todos los servicios sanitarios excepto “asignación” órganos y cuidados larga duración
- Estado de Afiliación: el responsable de dar autorización previa. Dos excepciones: Anexo IV y Atención sin Autorización Previa en Estado origen
- Prestaciones y nivel Reembolso: definido en Estado de Afiliación
- Calidad y seguridad: definido por Estado Tratamiento
- Criterios de Reembolso:
 - No discriminación entre atención propia y transfronteriza
 - Procedimiento similar al nacional
 - Limitar por criterios de interés general
- Autorización Previa:
 - Criterios:
 - Atención hospitalaria
 - Atención alto coste o “alta” tecnología
 - Calidad y seguridad
 - Razones denegación:
 - No tener derecho a la prestación
 - No lista de Espera
 - Riesgo para el paciente o la población
 - Calidad
- Cooperación: Reconocimiento recetas, Redes Referencia, e-Health y Evaluación Tecnologías

CALIDAD Y SEGURIDAD en Directiva Derechos Pacientes 2011/24/EU

- **AUTORIZACIÓN PREVIA:**
 - Establecer atención sanitaria sometida y razones para ello
 - Rechazar solicitudes de atención para ser tratado en otro Estado por razones de Calidad y Seguridad:
 - Certeza razonable que paciente puede verse sometido a un riesgo inaceptable por su enfermedad o situación clínica.
 - Preocupación en relación garantías calidad y seguridad ofrecidas por el proveedor.
- **TRANSPARENCIA:** Derecho pacientes a conocer el marco de calidad y seguridad así como los estándares establecidos (puntos de contacto):
 - Proveer a los pacientes con información sobre los criterios nacionales o sistema establecido para garantizar calidad y seguridad
 - Establecer criterios/estándares explícitos y hacerlos públicos
 - Transmitir información en relación con la adecuación proveedores a los criterios/estándares establecidos
- **COOPERACION ENTRE ESTADOS**
 - Intercambio información en relación estándares/criterios y guías de calidad y seguridad.
 - Areas específicas: Reconocimiento mutuo recetas, eHealth, centros referencia o evaluación tecnologías

OPORTUNIDAD, Octubre 2013

- FORTALECER SISTEMA SANITARIO:
 - Aseguramiento y Cobertura
 - Cooperación publico-privado
 - Sistemas de información
- MEJORAR CALIDAD CENTROS Y SERVICIOS
 - Criterios comunes de aplicación universal
 - Evaluación y control
 - Transparencia
- SER COMPETITIVOS EN EUROPA

DIRECTIVA DERECHOS PACIENTES

AREAS DE REFLEXION

- PERSONA ASEGURADA:
 - CRITERIO UNICO
 - CRITERIO MULTIPLE: CCAA
- ESPAÑÓLES versus ES RESIDENTES EN ESPAÑA: Regulación actual señala que el derecho es exigible en los centros del SNS
- COMUNITARIOS RESIDENTES:
 - TERCERO OBLIGADO AL PAGO
 - PADRON: NIVEL RENTA

DIRECTIVA DERECHOS PACIENTES

AREAS DE REFLEXION

- **CONTENIDO DERECHO:**
 - CRITERIO UNICO: PRESTACIONES SNS
 - CRITERIO MULTIPLE: CCAA
- **DEFINICION DERECHO: C-173-09 Elchinov**
- **INFORMACION DERECHO A LOS CIUDADANOS, CONTENIDO Y FORMA EJERCERLO**

DIRECTIVA DERECHOS PACIENTES

AREAS DE REFLEXION

- AUTORIZACION PREVIA: Regulación
 - SI en todos los casos en Reglamento 883
 - NO en Directiva, excepto decisión nacional

- PROCEDIMIENTO UNICO?

- QUE SERVICIOS?

- TIEMPO ESPERA JUSTIFICADO:

Regulación legal y valoración individualizada

DIRECTIVA DERECHOS PACIENTES

AREAS DE REFLEXION: PROVEEDORES

- GARANTIA CALIDAD Y SEGURIDAD:
 - ESTANDARES ESTABLECIDOS
 - CONTROL CUMPLIMIENTO
- SUPERVISION Y EVALUACION
- PROCEDIMIENTOS RECLAMACION
- SISTEMA DE RESPONSABILIDAD PROFESIONAL
- TARIFAS

OTRAS AREAS DE REFLEXION

- GARANTIA SEGUIMIENTO PACIENTES
- TIEMPO MAXIMOS RESPUESTA ADMINISTRATIVA
- SEGUNDAS OPINIONES
- RECONOCIMIENTO PRESCRIPCIONES
- AREAS DE COOPERACION: Redes de Referencia, eHealth, Evaluación Tecnologías