Proyecto de Real Decreto por el que se regula el reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos en los supuestos previstos en el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

La Constitución Española de 1978, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Constitución Española, también, en su artículo 149, apartado 16ª, reconoce que el Estado tiene las competencias exclusivas en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

Desde los inicios de lo que ahora es el Sistema Nacional de Salud, este se ha caracterizado por un crecimiento constante de la cobertura sanitaria en cuanto a la población con derecho a la atención sanitaria en el sistema público, avanzando hacia la universalidad de la misma. Dicha universalidad es uno de los principios fundamentales de nuestro sistema sanitario, como se recoge en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

La tendencia creciente a incorporar a más grupos de población en la cobertura sanitaria dentro del Sistema Nacional de Salud se vio truncada en el año 2012 con la aprobación del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, que retiró el derecho a la atención sanitaria a las personas incluidas en algunos grupos de población, siendo el más significativo el de las personas migrantes en situación irregular, limitando su acceso al sistema sanitario a los menores de dieciocho años y, restringiendo el acceso al resto de este colectivo al ámbito de la atención urgente y a la asistencia al embarazo, parto y postparto.

Con posterioridad a la aprobación de dicho texto, se identificaron múltiples casos de necesidades sanitarias no cubiertas ligadas a la situación de exclusión sanitaria inducida por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, especialmente en población migrante en situación irregular. La exclusión de la asistencia sanitaria de determinados colectivos, como el de la población migrante, provoca situaciones de desprotección ante problemas de salud que generan desigualdades de salud en el conjunto de la población. Además, dicha exclusión no supone un uso más eficiente de los recursos sanitarios al permitir únicamente el uso de los servicios ante situaciones de urgencia, impidiendo un mejor control y seguimiento de las enfermedades a través de la atención primaria que reduzca las complicaciones y los ingresos evitables. La financiación del sistema sanitario a través de impuestos implica que las personas migrantes que residen en nuestro país contribuyen también al sostenimiento del Sistema Nacional de Salud. Por último, desde un punto de vista ético y de justicia, la protección a la salud y la atención a las personas en una situación de vulnerabilidad por una enfermedad, independientemente de sus características personales, debería ser un principio que guíe las actuaciones de los poderes públicos para mejorar la salud de la población en su conjunto.

En el año 2018, se aprobó el Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud. En él, se recuperaba la senda del crecimiento en la proporción de población con cobertura sanitaria en el Sistema Nacional de Salud, mediante un sistema de reconocimiento del derecho a la atención sanitaria basado en el criterio de ciudadanía y reconociendo el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria a las personas no registradas ni autorizadas como residentes en España en las mismas condiciones que las personas con nacionalidad española.

Sin embargo, tras la publicación y entrada en vigor del Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, se ha podido observar la persistencia de situaciones de falta de homogeneidad en la aplicación de dicha norma en los diferentes territorios, así como la presencia de barreras administrativas añadidas a los elementos señalados en la ley para el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria. Estos hechos, además, han sido ratificados por colectivos pertenecientes a la sociedad civil y que trabajan en el ámbito de la inclusión sanitaria de la población migrante.

Por las razones expuestas anteriormente, se procede a desarrollar la regulación, con carácter reglamentario, del reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos en las condiciones contempladas en el real decreto-ley a las personas extranjeras que encontrándose en España no tengan su residencia legal en el territorio español.

Por otro lado, se pretende ampliar el derecho a la protección de la salud con cargo a fondos públicos a las personas españolas de origen residentes en el exterior durante sus desplazamientos temporales al territorio español y los familiares que les acompañen, cuando, de acuerdo con lo dispuesto en los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de Seguridad Social o los convenios bilaterales que comprendan la prestación de asistencia sanitaria, no tuvieran prevista esta cobertura. En el momento actual, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 del Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados, únicamente tienen derecho a la asistencia sanitaria los pensionistas o trabajadores. Por tanto, las personas que no han conseguido un trabajo en el exterior no tienen derecho a la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos durante sus desplazamientos en España.

Finalmente se incluye la modificación del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, para equiparar de manera automática los colectivos exentos de aportación ortoprotésica con las categorías de personas usuarias y sus personas beneficiarias exentas de la prestación farmacéutica ambulatoria.

El real decreto consta de una parte expositiva y una parte dispositiva, dividida en tres artículos, dos disposiciones adicionales, cinco disposiciones finales y un anexo.

El real decreto se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia), en tanto que persigue un interés general al aplicar determinados aspectos de la Ley 39/2015, de 1 de octubre y de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que van a facilitar el uso efectivo de los medios electrónicos de la Administración en el procedimiento de reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria en el Sistema Nacional de Salud. La norma es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico, estableciéndose un marco normativo estable, integrado y claro.

En aplicación del principio de transparencia, quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue la norma y durante el procedimiento de elaboración ha sido sometida a los trámites de consulta pública previa y se va a someter al trámite de audiencia e

información pública y se va a consultar a las entidades representativas de los sectores afectados. Asimismo, será informada por el Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se va a consultar a las comunidades autónomas, las Ciudades de Ceuta y Melilla, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios.

El real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el apartado 16.º del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre las «bases y coordinación general de la sanidad».

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública,de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día XX de XXXX de 202X,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto*

Este real decreto tiene como objeto:

a) Determinar la forma de acreditación de los criterios del artículo 3ter.2 de la Ley 16/2003, que regulan el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos para personas extranjeras que viven en España sin residencia legal.

b) Ampliar el ámbito de aplicación del derecho a la protección de la salud con cargo a fondos públicos a las personas españolas de origen residentes en el exterior durante sus desplazamientos temporales al territorio español y a los familiares que los acompañen.

Artículo 2. *Documentación acreditativa del reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos en los supuestos contemplados en el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.*

1. . Para que el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria de las personas extranjeras sin residencia autorizada se haga efectivo, en las mismas condiciones que las personas con nacionalidad española, han de concurrir los siguientes requisitos:

a) No tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía, en virtud de lo dispuesto en el derecho de la Unión Europea, los convenios bilaterales y demás normativa aplicable.

b) No poder exportar el derecho de cobertura sanitaria desde su país de origen o procedencia.

c) No existir un tercero obligado al pago.

Los requisitos recogidos en las letras a), b) y c) del presente apartado podrán acreditarse ante las administraciones competentes mediante declaración responsable establecida en el anexo I de la persona solicitante, de acuerdo con el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

2. Para acreditar el cumplimiento de la situación definida en este precepto, se deberá aportar la documentación que se indica para acreditar los siguientes elementos:

1. Identidad de la persona solicitante:

a) Pasaporte o documento oficial de identidad, expedido por la Administración de su país de origen. En ausencia de los anteriores, será válida la presentación de otro documento emitido por la Administración General del Estado o la Administración de su país de origen que acredite la identidad de la persona.

b) En el caso de personas menores de edad sin pasaporte o documento oficial de identidad, la identidad se podrá acreditar a través del certificado de nacimiento o el libro de

familia emitido por el organismo competente del país de origen o de la Administración General del Estado.

2. Acreditación de la residencia efectiva en el territorio español:

a) Certificado o volante de empadronamiento actualizado en un municipio de una comunidad autónoma o de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, con una antelación mínima de tres meses.

b) En el caso de que la persona solicitante no pueda acreditar su residencia mediante el correspondiente volante de empadronamiento por existir alguna imposibilidad para ello, se considerará acreditada aportando cualquiera de los siguientes documentos:

1º. Certificado de matriculación en un centro educativo público o concertado de la comunidad autónoma o ciudades autónomas.

2º. Certificado de escolarización de personas menores de edad a cargo en un centro educativo público o concertado de la comunidad autónoma o ciudades autónomas.

3º. Carta de viaje expedida por el consulado con una antelación superior a 90 días desde la fecha de la solicitud.

4º. Certificado de registro de visitas emitido por un servicio social de base de un ayuntamiento, de una comunidad autónoma o ciudad autónoma.

5º. Facturas de suministros de luz, gas, agua, telefonía o Internet, a nombre de la persona solicitante, que acrediten un domicilio.

A efectos de la entrada en territorio español se computará el tiempo en que el ciudadano extranjero ha entrado en el espacio Schengen.

Artículo 3. *Procedimiento para solicitar el reconocimiento del cumplimiento de los criterios para el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos en los supuestos contemplados en el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud*

1. El procedimiento por el cual podrán ser acreditados los requisitos recogidos en los artículos 2 del real decreto se iniciará mediante solicitud de la persona interesada y su tramitación se ajustará a las previsiones establecidas en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas con las especificidades que resulten de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia.

2. En el momento de presentación de la solicitud, comprobada la aportación de la documentación requerida, se entregará a la persona solicitante un documento provisional acreditativo de que su solicitud ha sido presentada. Este documento provisional acreditativo de la presentación de la solicitud permitirá, con carácter provisional hasta que el expediente se resuelva, el acceso a asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos.

3. La resolución del expediente por parte de la autoridad competente deberá realizarse en un plazo máximo no superior a tres meses. En caso de vencimiento del plazo máximo, se

solicitud se entenderá por estimada por silencio administrativo de acuerdo con el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. La resolución expresa posterior a la producción del acto solo podrá dictarse de ser confirmatoria del mismo de acuerdo con el artículo 24.3 de la citada ley.

4. Si la resolución del procedimiento es desestimatoria y se ha producido alguna asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos, se procederá según lo establecido en cada comunidad autónoma e INGESA para su facturación.

7. La resolución del procedimiento sobre el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y la atención sanitaria con cargo a fondos públicos, con independencia del sentido de la misma, deberá ser notificada a la persona interesada.

Disposición adicional primera. *Declaración responsable para la acreditación del cumplimiento de los requisitos recogidos en el real decreto*

En el Anexo I de este real decreto se recoge el modelo de declaración responsable que deberá ser presentado por la persona interesada de acuerdo con lo recogido en el presente real decreto.

Disposición adicional segunda. *Informe de acreditación de especial vulnerabilidad.*

Para que las personas extranjeras que se encuentren en situación de estancia, de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero sobre Derechos y Libertades de los Extranjeros en España y su Integración Social, reciban asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos será preceptivo un informe previo favorable emitido por los servicios sociales competentes de las comunidades autónomas o de las ciudades autónomas de Ceuta o de Melilla en el caso del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, o de la administración local.

La atención sanitaria no podrá constituir el motivo de su desplazamiento.

Disposición final primera. Modificación del Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados..

Se modifica el artículo 26 del Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados, que queda redactado de la siguiente manera:

«Artículo 26. Asistencia sanitaria para españoles de origen residentes en el exterior desplazados temporalmente al territorio nacional y para los familiares que les acompañen.

1. Los españoles de origen residentes en el exterior en sus desplazamientos temporales a nuestro país tendrán derecho a la asistencia sanitaria a través del Sistema Nacional de Salud cuando, de acuerdo con las disposiciones de la legislación de Seguridad Social española, o las normas o Convenios Internacionales de Seguridad Social establecidos al efecto, no tuvieran prevista esta cobertura.

2. Los familiares de los españoles de origen, residentes en el exterior, que les acompañen en sus desplazamientos temporales a España, tendrán igualmente derecho a

la asistencia sanitaria en España, a través del Sistema Nacional de Salud, cuando, de acuerdo con las disposiciones de Seguridad Social española, o las normas o Convenios internacionales de Seguridad Social establecidos al efecto, estos familiares no tuvieran prevista esta cobertura.

3. A los efectos indicados, se entenderá que son familiares con derecho a asistencia sanitaria:

a) El cónyuge de las personas indicadas en el apartado 1 o quien conviva con ellas con una relación de afectividad análoga a la conyugal, constituyendo una pareja de hecho.

b) Los descendientes de las personas indicadas en el apartado 1 o los de su cónyuge o los de su pareja de hecho, que estén a cargo de aquellas y sean menores de 26 años o mayores de dicha edad con una discapacidad reconocida en un grado igual o superior al 65 por ciento.

4. El reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria en todos estos supuestos corresponde al Instituto Nacional de la Seguridad Social, el cual expedirá el documento acreditativo del derecho.

5. Los españoles de origen retornados justificarán su condición mediante la presentación de la baja consular en el país de residencia y el certificado de empadronamiento en el municipio donde hayan fijado su residencia en nuestro país.

6. Las personas interesadas en obtener el reconocimiento del derecho a la atención sanitaria durante sus desplazamientos a territorio español podrán aportar la documentación correspondiente para acreditar los siguientes elementos:

a) Documento de identidad de la persona solicitante.
b) Certificado de nacimiento, donde se refleje la nacionalidad española de origen.
c) Certificado del Padrón de Españoles Residentes en el Extranjero (PERE).
d) Certificado emitido por la institución competente en materia de Seguridad Social o de asistencia sanitaria del país de procedencia residencia, acreditativo de que no procede la exportación de la cobertura sanitaria a su cargo, cuando se trate de un país con el que España aplica una norma internacional de seguridad social que incluya dicha cobertura.»

Disposición final segunda. Modificación del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica.

El Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, queda modificado de la siguiente manera:

Uno. El artículo 9 queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 9. Aportación de las personas usuarias.

1. La aportación de las personas usuarias será la señalada en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

2. Estarán exentos de aportación las personas usuarias y sus beneficiarias que en el momento de la dispensación pertenezcan a una de las categorías exentas de la aportación en la prestación farmacéutica.

3. A las personas titulares y sus beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios les será de aplicación lo dispuesto en el apartado 1, si bien estarán exentas de aportación para los tratamientos derivados de accidente en acto de servicio o enfermedad profesional.»

Dos. La disposición adicional segunda queda redactada de la siguiente forma:

«Disposición adicional segunda. Prestación ortoprotésica de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios.

Las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria facilitarán la prestación ortoprotésica a las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios que hubieran sido adscritas a sus correspondientes servicios de salud por el procedimiento establecido. Esta prestación estará sujeta a las mismas condiciones que las personas usuarias de la correspondiente comunidad o Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, excepto en lo relativo a la aportación que será la prevista en el artículo 9.3.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final cuarta. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de este real decreto.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

D/Dª _____ con número de identidad _____ y domicilio _____

A los efectos previstos en el art. 3ter.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, para el acceso a la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos de los extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España, con residencia efectiva en la Comunidad de

DECLARO RESPONSABLEMENTE:

☐	No estar obligado a suscribir un seguro médico público o privado (en algunos casos se solicita para la Inscripción en el Registro de Ciudadanos de la UE o para la obtención del permiso de residencia en España (*Tarjeta de Identidad de Extranjero*).
☐	No contar con cobertura de asistencia sanitaria pública por ninguna otra vía,
☐	No poder exportar el derecho a la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos desde mi país de procedencia. (solo en el caso de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea(UE) o Estados parte del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE) o Suiza, de Reino Unido o de países con Convenio Bilateral que regula la exportación del derecho a España (Andorra, Chile, Marruecos y Túnez).)
☐	Que no existe un tercero obligado al pago de mi asistencia sanitaria
☐	Que no dispongo de un visado de estancia en vigor, ni estoy inscrito en el Registro de Ciudadanos de la Unión Europea ni dispongo de Tarjeta de Identificación de Extranjero en vigor.
☐	Que el traslado de mi residencia habitual a España no tiene por finalidad obtener tratamiento programado de patologías o enfermedades diagnosticadas o identificadas en mi país de procedencia.

HE SIDO INFORMADO DE QUE:

☐	Este Documento de Asistencia, no genera derecho a la atención sanitaria fuera del territorio español.
☐	La Administración podrá llevar a cabo las verificaciones necesarias para comprobar la validez y veracidad de la información que aporto
☐	Las Administraciones podrán requerir en cualquier momento que se aporte la documentación que acredite el cumplimiento de los mencionados requisitos y el interesado deberá aportarla
☐	En caso de detectarse inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore en esta declaración responsable, el Documento de Asistencia quedará sin efecto desde el momento en que se tenga constancia de estos hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar, entre las que se encuentra el reintegro del importe de las prestaciones sanitarias recibidas desde la solicitud del mismo

Firmado:

D/Dª

MINISTERIO
DE SANIDAD

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL RECONOCIMIENTO Y CONTROL DEL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD Y A LA ATENCIÓN SANITARIA CON CARGO A FONDOS PÚBLICOS EN LOS SUPUESTOS PREVISTOS EN EL ARTÍCULO 3 TER DE LA LEY 16/2003, DE 28 DE MAYO, DE COHESIÓN Y CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

MINISTERIO
DE SANIDAD

RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad – Secretaría de Estado de Sanidad - Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia	**Fecha**	25/09/2025
Título de la norma	Real Decreto por el que se regula el reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos de en los supuestos previstos en el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.		
Tipo de Memoria	Normal ■ Abreviada ☐		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Este real decreto tiene como objeto: 1. Determinar la forma de acreditación de los criterios del artículo 3ter.2 de la Ley 16/2003, que regulan el acceso a la atención sanitaria para personas extranjeras que viven en España sin residencia legal. 2. Ampliar el ámbito de aplicación del derecho a la protección de la salud con cargo a fondos públicos a las personas españolas de origen residentes en el exterior durante sus desplazamientos temporales al territorio español y los familiares que les acompañen		
Objetivos que se persiguen	Se prevé establecer la manera de acreditar el cumplimiento de los requisitos necesarios para el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria de acuerdo con los supuestos previstos en el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Así mismo, se modifica la regulación del reconocimiento de la protección de la salud y la atención sanitaria en las personas españolas de origen residentes en el extranjero que se encuentran en desplazamiento temporal al territorio español, así como los familiares que les acompañen.		

Principales alternativas consideradas	El Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud contempla, tal y como se recoge en el artículo 3 ter, el desarrollo reglamentario necesario para dar cumplimiento a lo recogido en el mismo, en relación con los documentos precisos para acreditar el cumplimiento de los requisitos necesarios para obtener el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria para las personas extranjeras sin residencia legal. En base a esa habilitación normativa, y considerando que no existe otra alternativa viable de menor rango, se desarrolla este Real Decreto. Asimismo, se modifica el Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados y el Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica. Dado el rango normativo de estas legislaciones no cabe otra posibilidad que modificarlo por una norma de, al menos, igual rango. Queda descartada la opción de no hacer nada, dado que esta alternativa afectaría al modo en el que reconoce el derecho a la asistencia sanitaria con fondos públicos, perpetuando las diferencias territoriales detectadas y generando una clara inequidad en el acceso a la asistencia sanitaria. Asimismo, continuaría la discriminación hacia las personas españolas de origen residentes en el exterior que no trabajan al no tener derecho a la asistencia sanitaria durante sus desplazamientos temporales en España y continuarían las diferencias entre los colectivos exentos de copago farmacéutico y ortoprotésico.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real Decreto
Estructura de la Norma	El proyecto consta de preámbulo, tres artículos, dos disposiciones adicionales, cinco disposiciones finales y un anexo.
Informes recabados	La tramitación de este real decreto ha sido acordada como urgente mediante Acuerdo de Consejo de Ministros de 16 de septiembre de 2025. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, habrán de recabarse los siguientes informes: (todos pendientes)

	- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. o De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre: o Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones o Ministerio de Hacienda o Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades o Ministerio de Trabajo y Economía Social o Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 o Ministerio de Economía, Comercio y Empresa o Ministerio de Defensa o Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible o Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes o Ministerio de Industria y Turismo o Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación o Ministerio del Interior o Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública o Ministerio de Juventud e infancia o Ministerio de Igualdad o Ministerio de Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes • Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el artículo 26.5 párrafo quinto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. • Ministerio de Política Territorial, de acuerdo con el artículo 26.5 párrafo sexto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. • Oficina de coordinación y calidad normativa del Ministerio de Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (OCCN), de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. ➢ **<u>Informes de comunidades autónomas:</u>** • Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

	• Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación del Sistema Nacional de Salud.(Por la modificación del RD 1030/2006). • Informe del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud. (artículo 67.2.1º de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud). • Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. • Federación Española de Municipios y Provincias. ➢ **Otros informes:** • Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica (artículo único, tres, de la Orden SPI/1117/2011, de 26 de abril). • Consejo de Consumidores y Usuarios. artículo treinta y nueve del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y otras leyes complementarias y el artículo 2, apartado a) del Real Decreto 487/2009, de 3 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 894/2005, de 22 de julio, por el que se regula el Consejo de Consumidores y Usuarios). • Agencia Española de Protección de Datos. • Mutualidad de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE). • Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS). • Mutualidad General Judicial (MUGEJU). • Dictamen del Consejo de Estado.
Trámite de consulta pública	Este proyecto de Real Decreto se sometió a fase de consulta pública entre el 12 de julio de 2025 y el 28 de julio de 2025. En esta fase se han recibido 33 aportaciones de particulares y entidades.
Trámite de audiencia/Información pública	La norma se someterá al trámite de audiencia e información pública previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
ANÁLISIS DE IMPACTOS	

ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	La norma en proyecto no implica alteración del orden de distribución de competencias. El presente real decreto se aprueba al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y la coordinación general de la sanidad, respectivamente.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	**Efectos sobre la economía en general.**	No tiene repercusión de carácter general sobre la economía.
	En relación con la competencia	■ La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas.	☐ Supone una reducción de cargas administrativas. ☐ Incorpora nuevas cargas administrativas. ■ No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma ☐ Afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado. ☐ Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	☐ Implica un gasto: ☐ Implica un ingreso. ■ No implica afectación presupuestaria.
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo ☐ Nulo ☐

		Positivo ■
IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA	El impacto de este proyecto de Real Decreto, tanto en la infancia como en la adolescencia, es positivo.	
IMPACTO EN LA FAMILIA	El impacto de este proyecto del Real Decreto, en la familia, es positivo.	
IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	No se contemplan	
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Este Real Decreto tiene un impacto positivo en la equidad en salud.	
EVALUACIÓN *EX POST*	Por el contenido de la norma no se estima necesario realizar una evaluación ex post	

ÍNDICE DE LA MEMORIA

I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.
6. Vinculación de la norma con la aplicación del Fondo de Recuperación.

II.-CONTENIDO

1. Estructura.
2. Contenido.

III.-ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.
3. Congruencia con el Derecho de la Unión Europea.
4. Derogación de normas.
5. Entrada en vigor y vigencia.

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.
2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.
3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

VI.-ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto en la infancia y adolescencia.
6. Impacto en la familia.
7. Impacto por razón de cambio climático.
8. Otros impactos.

VII.- EVALUACIÓN *EX POST*

I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.

La Constitución Española de 1978, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Constitución Española, también, en su artículo 149, apartado 16ª, reconoce que el Estado tiene las competencias exclusivas en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

Desde los inicios de lo que ahora es el Sistema Nacional de Salud, este se ha caracterizado por un crecimiento constante de la cobertura sanitaria en cuanto a la población con derecho a la atención sanitaria en el sistema público, avanzando hacia la universalidad de la misma. Dicha universalidad es uno de los principios fundamentales de nuestro sistema sanitario, como se recoge en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

La tendencia creciente a incorporar a más grupos de la población en la cobertura sanitaria dentro del Sistema Nacional de Salud se vio truncada en el año 2012 con la aprobación del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, que retiró el derecho a la atención sanitaria a algunos grupos de población, siendo el más significativo el de las personas migrantes en situación irregular, limitando su acceso al sistema sanitario a los menores de dieciocho años y, restringiendo el acceso al resto de este colectivo al ámbito de la atención urgente y a la asistencia al embarazo, parto y postparto.

Con posterioridad a la aprobación de dicho texto, se identificaron múltiples casos de necesidades sanitarias no cubiertas ligadas a la situación de exclusión sanitaria inducida por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, especialmente en población migrante en situación irregular. La exclusión de la asistencia sanitaria de determinados colectivos, como el de la población migrante, provoca situaciones de desprotección ante problemas de salud que generan desigualdades de salud en el conjunto de la población. Además, dicha exclusión no supone un uso más eficiente de los recursos sanitarios al permitir únicamente el uso de los servicios ante situaciones de urgencia, impidiendo un mejor control y seguimiento de las enfermedades a través de la atención primaria que reduzca las complicaciones y los ingresos evitables. La financiación del sistema sanitario a través de impuestos implica que las personas migrantes que residen en nuestro país contribuyen también al sostenimiento del Sistema Nacional de Salud. Por último, desde un punto de vista ético y de justicia, la protección a la salud y la atención a las personas en una situación de vulnerabilidad por una enfermedad, independientemente de sus características personales,

debería ser un principio que guíe las actuaciones de los poderes públicos para mejorar la salud de la población en su conjunto.

En el año 2018, se aprobó el Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud. En él, se recuperaba la senda del crecimiento en la proporción de población con cobertura sanitaria en el Sistema Nacional de Salud, mediante un sistema de reconocimiento del derecho a la atención sanitaria basado en el criterio de ciudadanía y reconociendo el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria a las personas no registradas ni autorizadas como residentes en España en las mismas condiciones que las personas con nacionalidad española.

Sin embargo, tras la publicación y entrada en vigor del Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, se ha podido observar la persistencia de situaciones de falta de homogeneidad en la aplicación de dicha norma en los diferentes territorios, así como la presencia de barreras administrativas añadidas a los elementos señalados en la ley para el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria. Estos hechos, además, han sido ratificados por colectivos pertenecientes a la sociedad civil y que trabajan en el ámbito de la inclusión sanitaria de la población migrante.

Por las razones expuestas anteriormente, se procede a desarrollar la regulación, con carácter reglamentario, del reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos en las condiciones contempladas en el real decreto-ley a las personas extranjeras que encontrándose en España no tengan su residencia legal en el territorio español.

Por otro lado, se pretende ampliar el derecho a la protección de la salud con cargo a fondos públicos a las personas españolas de origen residentes en el exterior durante sus desplazamientos temporales al territorio español y los familiares que les acompañen, cuando, de acuerdo a lo dispuesto en los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de Seguridad Social o a las normas o Convenios Internacionales de Seguridad Social establecidos al efecto que comprendan la prestación de asistencia sanitaria, no tuvieran prevista esta cobertura. En el momento actual, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 del Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados, únicamente tienen derecho a la asistencia sanitaria los pensionistas o trabajadores, Por tanto, las personas que no han conseguido un trabajo en el exterior no tienen derecho a la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos durante sus desplazamientos en España.

Finalmente se incluye la modificación del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, para equiparar de manera automática los colectivos

exentos de aportación ortoprotésica con las categorías de personas usuarias y sus personas beneficiarias exentas de la prestación farmacéutica ambulatoria.

Este proyecto normativo se dirige a todas las personas que soliciten el reconocimiento de la asistencia sanitaria en el Sistema Nacional de Salud con base en los artículos 3 y 3ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que podrán obtenerlo de manera homogénea en todo el territorio nacional. De manera particular se beneficiarán de este proyecto normativo las personas españolas de origen residentes en el exterior, que no trabajan y que adquirirán el derecho a la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos durante sus desplazamientos en España.

2. Objetivos.

Este Real Decreto tiene por objetivo los siguientes aspectos:

a) Determinar la forma de acreditación de los criterios del artículo 3ter.2 de la Ley 16/2003, que regulan el acceso a la atención sanitaria para personas extranjeras que viven en España sin residencia legal.
b) Ampliar el ámbito de aplicación del derecho a la protección de la salud con cargo a fondos públicos a las personas españolas de origen residentes en el exterior durante sus desplazamientos temporales al territorio español y los familiares que les acompañen.

3. Alternativas.

El Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud contempla el desarrollo reglamentario necesario para dar cumplimiento a lo recogido en el mismo, en relación con los documentos precisos para acreditar el cumplimiento de los requisitos necesarios para obtener el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en los supuestos contemplados en el artículo 3 ter. En base a esa habilitación normativa, y considerando que no existe otra alternativa viable de menor rango, se desarrolla este Real Decreto.

Asimismo, se modifica el Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados y el Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica. Dado el rango normativo de estas legislaciones no cabe otra posibilidad que modificarlo por una norma de, al menos, igual rango.

Queda descartada la opción de no hacer nada, dado que esta alternativa afectaría al modo en el que reconoce el derecho a la asistencia sanitaria con fondos públicos, perpetuando las diferencias territoriales detectadas y generando una clara inequidad en el acceso a la asistencia sanitaria. Asimismo, continuaría la discriminación hacia las personas españolas de origen residentes en el exterior que no trabajan al no tener derecho a la asistencia sanitaria durante sus desplazamientos temporales en España y continuarían las diferencias entre los colectivos exentos de copago farmacéutico y ortoprotésico.

4. Adecuación a los principios de buena regulación.

Este proyecto de Real Decreto se ajusta a los principios de buena regulación recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, concretamente, su conformidad con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia.

- Principios de necesidad y eficacia, se ha atendido a razones de interés general, en tanto que el objeto de este real decreto sea el garantizar la adecuación del cumplimiento de los requisitos para la obtención del derecho a la protección de la salud y la atención sanitaria de manera efectiva y homogénea.

- Principio de proporcionalidad, puesto que el real decreto contiene la regulación imprescindible para poder alcanzar su objetivo.

- Principio de seguridad jurídica, puesto que esta norma se articula de manera coherente con el ordenamiento jurídico nacional, especialmente por lo que se refiere al Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud, en los artículos en los que modifica la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

- Principio de transparencia, en tanto que esta norma identifica claramente su propósito y la Memoria, accesible a la ciudadanía, ofrece una explicación completa de su contenido.

- Principio de eficiencia, de manera que el procedimiento de solicitud gestión establecido trata de reducir al máximo las cargas administrativas, facilitando una desburocratización del proceso reglamentado.

5. Plan anual normativo.

Este proyecto de real decreto no se encuentra incluido en el Plan Anual Normativo, regulado en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, pero se justifica su tramitación por la existencia de la mención expresa al desarrollo reglamentario en el RD-l

7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud, así como por la necesidad de facilitar un correcto acceso al sistema sanitario por parte de todas las personas que tienen derecho a ello.

6. Vinculación de la norma con la aplicación del fondo de recuperación.

La consolidación de la universalidad es una de las reformas incluidas en el Componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (C18.R03.P01). Esta norma contribuiría a alcanzar los propósitos de esta reforma ya que al regularse el procedimiento para el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria con fondos públicos se garantiza la homogeneidad en la efectividad del derecho a la protección a la salud. Asimismo, se amplía el derecho a la asistencia sanitaria para un colectivo de población (personas españolas de origen residentes en el exterior que no trabajan) que actualmente no está incluida.

Por otro lado, se homogeneiza la exención del copago para la prestación ortoprotésica con la exención del copago farmacéutico, lo que beneficia de manera particular a la población de menores recursos.

II.- CONTENIDO

1. Estructura.

La presente norma consta de una parte expositiva, 3 artículos, 2 disposiciones adicionales, 5 disposiciones finales y 1 Anexo.

2. Contenido.

El artículo 1 establece que el objeto del real decreto es regular los mecanismos para acreditar los requisitos a los que se refieren los artículos 3 y 3ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, relativos a la obtención del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria y ampliar el derecho a la protección de la salud con cargo a fondos públicos a las personas españolas de origen residentes en el exterior durante sus desplazamientos temporales al territorio español y los familiares que los acompañen.

El artículo 2 regula la documentación acreditativa del reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos para los grupos de población contemplados en el 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, estableciendo, en

cada caso, cuál es el tipo de documentos que deberán ser presentados para acreditar el cumplimiento de los requisitos.

El artículo 3 desarrolla el procedimiento para solicitar el reconocimiento del cumplimiento de los criterios para el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos, así como la acción a tomar en el caso de que hubiera una prestación de atención sanitaria con cargo a estos fondos siendo denegado, con posterioridad, el derecho a la misma. Asimismo, se contempla un periodo máximo para resolver el expediente y el proceder en caso de vencimiento, debiendo interpretarse el silencio administrativo como favorable a la persona interesada.

La disposición adicional primera establece el modelo de declaración responsable que podrá ser utilizado para la acreditación del cumplimiento de los requisitos recogidos en el real decreto, cuando esté contemplado.

La disposición adicional segunda regula la posibilidad de presentar un informe que acredite su intención de residir en España emitido por un profesional del trabajo social en el caso de que la persona extranjera se encuentre en situación de estancia y precise atención sanitaria con cargo a fondos públicos. Como salvaguarda se explicita que la atención sanitaria no podrá constituir el motivo de su desplazamiento.

La disposición final primera determina la ampliación del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos para las personas españolas de origen residentes en el exterior durante sus desplazamientos al territorio español y para los familiares que los acompañen y criterios de definición de cumplimiento de los requisitos para su reconocimiento.

La disposición final segunda modifica el real decreto 1506/2012 para equiparar de manera automática los colectivos exentos de aportación ortoprotésica con las categorías de personas usuarias y sus personas beneficiarias exentas de la prestación farmacéutica ambulatoria.

La disposición final tercera recoge el título competencial en base al cual se dicta esta norma.

La disposición final cuarta faculta al Ministerio de Sanidad a dictar las disposiciones precisas para el desarrollo del real decreto.

La disposición final quinta establece la entrada en vigor del real decreto, que tendrá lugar veinte días después a la publicación en el Boletín Oficial del Estado.

El Anexo recoge los modelos de declaración responsable, de acuerdo con el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que podrán aportarse por parte de la persona interesada para acreditar los requisitos recogidos en el real decreto según corresponda.

III.- ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

La norma en proyecto, que tiene rango de real decreto, se basa en lo señalado en el el Real Decreto-ley, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud, que en su disposición final primera habilita al Ministerio de Sanidad a dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de dicha norma.

Este proyecto legislativo también incluye la modificación de otras dos normas de igual rango: Real Decreto 8/2008, de 11 de enero y Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre.

En cumplimiento con lo dispuesto en el PRTR, en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica (2021/C 58/01) sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID) y su documento Anexo, todas las actuaciones que deban llevarse a cabo en cumplimiento de esta norma deben respetar el llamado principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, “Do No Significant Harm”).

Por otra parte, a continuación, se presenta la evaluación del cumplimiento del principio DNSH, conforme a la lista de verificación de la Guía técnica sobre la aplicación del principio de la Comisión Europea, utilizando la metodología establecida en el Reglamento del MRR.

Así pues, los objetivos que se evalúan son aquellos que requieren una evaluación sustantiva, siendo los siguientes y sobre los que se prevé un efecto nulo, dada la naturaleza de la norma:

- Mitigación del cambio climático
- Adaptación al cambio climático

- Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos
- Economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos
- Prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo
- Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas

Tampoco se prevé impacto medioambiental por razón de cambio climático, valorado en términos de mitigación y adaptación al mismo, de acuerdo con lo establecido en la letra h) del artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, introducida por la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética.

2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.

Este proyecto constituye un reglamento que se aprueba en el marco normativo constituido por:

- La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en cuyo artículo uno se establece que serán titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional.

- La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que establece los criterios mediante los cuales podrán acceder al derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria las diferentes personas residentes en nuestro país, así como las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España.

- El Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud que, además de modificar la Ley 16/2003, de 28 de mayo, armoniza el resto del ordenamiento jurídico español para avanzar hacia la universalidad en la cobertura sanitaria y habilita al Ministerio de Sanidad a establecer reglamentariamente la acreditación de los requisitos fijados en el real decreto-ley para el reconocimiento del derecho a la protección a la salud y atención sanitaria con cargo a fondos públicos.

- El Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados.

- El Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica.

Además, en lo relacionado con la utilización de la declaración responsable como manera de acreditar el cumplimiento de los requisitos recogidos en el real decreto, así como la

veracidad de la documentación aportada, esto se establece de manera coherente con lo establecido en el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El real decreto es respetuoso con la ordenación competencial en materia de atención sanitaria, desarrollando los aspectos propios al gobierno central.

Finalmente, cabe señalar que la proyectada norma es respetuosa con lo dispuesto en el artículo 135 de la Constitución Española, así como con la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, que lo desarrolla, al no quedar comprometida la sostenibilidad del SNS con la reforma planteada.

3. Congruencia con el derecho de la Unión Europea.

No se aprecia falta de congruencia con el derecho de la Unión Europea.

4. Derogación de normas.

Este proyecto normativo modifica el artículo 26 del Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, y el artículo 9 la Disposición adicional segunda del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica. pero no deroga normativa alguna

5. Entrada en vigor y vigencia.

El real decreto entrará en vigor el día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.

Este proyecto es congruente con el ordenamiento jurídico español en cuanto a que no es contrario a las normas en vigor y se han seguido los trámites preceptivos. El proyecto de real decreto se fundamenta en el título competencial prevalente previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y la coordinación general de la sanidad, respectivamente. Además, este proyecto se encuadra dentro de las competencias del gobierno central en materia de reconocimiento y

control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria que quedan señaladas en la ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Se recuerda a este respecto, y en referencia a la importancia de la coordinación general de la sanidad, el alcance de la competencia estatal para la "coordinación general de la sanidad", el Tribunal Constitucional, en su Sentencia 227/1988, señala que "*la coordinación persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones o reduciendo disfunciones que, de subsistir, impediría o dificultarían, respectivamente, la realidad misma del sistema, y que por lo mismo, debe ser entendida como la fijación de medios y sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades (...) estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias*". (F.J. 20 d)).

Y continua señalando: "*En este sentido hay que entender la competencia estatal de coordinación general, a propósito de la cual conviene señalar las siguientes precisiones: a) Aunque constituye un reforzamiento o complemento de la noción de bases, es una competencia distinta a la de fijación de las bases, como se desprende del hecho de que en el art. 149.1 no siempre que se habla de bases se habla también de coordinación general, si bien ésta, cuando se incluye, aparece salvo en una ocasión (149.1.15) unida a la competencia sobre las bases (art. 149.1.13 y 149.1.16); b) la competencia de coordinación general presupone lógicamente que hay algo que debe ser coordinado, esto es, presupone la existencia de competencias de las Comunidades en materia de sanidad, competencias que el Estado, al coordinarlas, debe obviamente respetar, pues nunca ni la fijación de bases ni la coordinación general deben llegar a tal grado de desarrollo que dejen vacías de contenido las correspondientes competencias de las Comunidades; c) la competencia estatal de coordinación general significa no sólo que hay que coordinar las partes o subsistemas (esto es, las competencias comunitarias) del sistema general de sanidad, sino que esa coordinación le corresponde hacerla al Estado*".

2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.

Del proyecto no se derivan cuestiones competenciales que susciten controversia.

3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

Durante la elaboración de este proyecto se ha informado a las Comunidades Autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla en el seno de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación. Así mismo, el proyecto normativo se informará en el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. Trámite de consulta pública previa.

Este proyecto de real decreto ha sido sometido a fase de consulta pública entre los días 12 de julio de 2025 y 28 de julio de 2025, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, a efectos de recabar la opinión de las personas potencialmente afectadas por la futura norma, a través del portal web del Ministerio de Sanidad. Las observaciones recibidas en este periodo de consulta pública han sido tenidas en cuenta en la elaboración del presente texto.

Se han recibido un total de 14 aportaciones de particulares y 19 aportaciones de las siguientes organizaciones:

- Amnistía Internacional.
- Ariskas.
- Asociación Amamantar Asturias.
- Asociación Entrar Afuera.
- Asociación Española Contra el Cáncer.
- Asociación de Juristas por la Salud.
- Asociación Madrileña de Salud Pública.
- Asociación de Trabajadores y Trabajadoras en Salud para la Comunidad Marie Langer.
- Asociación Valiente Bangla.
- Cáritas Española.
- Centro Alba.
- Centro de Desarrollo de Salud Comunitaria Marie Langer.
- Colectivo Red Interlavapiés.
- Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad de la Comunidad Valenciana.
- Osaginez Crecer en Salud.
- Plataforma de Afectados por la Hipoteca (PAH) Vallekas.
- Plataforma de la Defensa de la Salud y Sanidad Pública de Asturias.
- Red de Apoyo a la Migración de Avilés.
- REDER.
- Yo Sí Sanidad Universal.

2. Trámite de audiencia e información pública.

Se someterá, de acuerdo con lo establecido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, al trámite de información pública en el portal web del Ministerio de Sanidad

entre los días XX y XX de septiembre para recoger las aportaciones al texto del proyecto del real decreto.

3. Informes preceptivos.

Con fecha 16 de septiembre de 2025, se ha acordado la tramitación urgente de este real decreto mediante Acuerdo de consejo de Ministros. El trámite de audiencia e información pública se sustanciará en el plazo de 7 días, en aplicación de la tramitación urgente del proyecto normativo, de acuerdo con el artículo 27.2 b) de la Ley 50/1997 del Gobierno.

Durante la tramitación se recabarán los siguientes informes:

- **Informes del Departamento**:

  - Gabinete de la Subsecretaría.
  - Gabinete de la Secretaría de Estado de Sanidad.
  - Gabinete de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS.
  - Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA)
  - Informe de la Secretaría General Técnica, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

- **Informes de otros Departamentos:**

  - De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre:
    - Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones
    - Ministerio de Hacienda
    - Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades
    - Ministerio de Trabajo y Economía Social
    - Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030
    - Ministerio de Economía, Comercio y Empresa
    - Ministerio de Defensa
    - Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible

- Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes
- Ministerio de Industria y Turismo
- Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación
- Ministerio del Interior
- Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública
- Ministerio de Juventud e infancia
- Ministerio de Igualdad
- Ministerio de Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes

- Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el artículo 26.5 párrafo quinto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Ministerio de Política Territorial, de acuerdo con el artículo 26.5 párrafo sexto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Oficina de coordinación y calidad normativa del Ministerio de Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (OCCN), de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

➢ **Informes de comunidades autónomas:**

- Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.
- Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación del Sistema Nacional de Salud.(Por la modificación del RD 1030/2006).
- Informe del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud. (artículo 67.2.1º de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud).
- Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Federación Española de Municipios y Provincias.

➢ **Otros informes:**

- Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica (artículo único, tres, de la Orden SPI/1117/2011, de 26 de abril).
- Consejo de Consumidores y Usuarios. artículo treinta y nueve del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y otras leyes complementarias y el artículo 2, apartado a) del Real Decreto 487/2009, de 3 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 894/2005, de 22 de julio, por el que se regula el Consejo de Consumidores y Usuarios).

- Agencia Española de Protección de Datos.
- Mutualidad de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE).
- Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS).
- Mutualidad General Judicial (MUGEJU).
- Dictamen del Consejo de Estado.

VI.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.

El proyecto de real decreto no tiene repercusión de carácter general sobre la economía.

El proyecto de real decreto no tiene repercusión significativa directa e indirecta en el funcionamiento de ningún mercado de bienes y servicios y, en consecuencia, no limita el número o variedad de los operadores en mercado alguno, ni a su capacidad o a los incentivos que tienen para competir.

2. Impacto presupuestario.

En relación con los Presupuestos Generales del Estado, respecto al Ministerio de Sanidad, para aquellas actividades que se encuadran dentro de las que le son propias a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, no existen costes asociados directos ni indirectos.

Con respecto al impacto presupuestario autonómico y de INGESA, por parte de las autoridades competentes en materia de regulación y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria, no supone incremento de los costes asociados dado que no se incrementan los costes administrativos ligados a la acreditación de dicho derecho.

En lo relativo a la ampliación del derecho a la protección de la salud con cargo a fondos públicos a las personas españolas de origen residentes en el exterior durante sus desplazamientos temporales al territorio español y sus familiares que los acompañen, cuando, de acuerdo a lo dispuesto en los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de Seguridad Social o o las normas o Convenios internacionales de Seguridad Social que comprendan la prestación de asistencia sanitaria, no tuvieran prevista esta cobertura, hay que tener en cuenta que solo repercute en los españoles de origen que residen en el extranjero, pero que no trabajan, en sus desplazamientos temporales a nuestro país, por lo que se considera que es un volumen de población muy pequeño y durante

periodos limitados. Se considera que en este caso el impacto es inapreciable en el conjunto del SNS, dado que hay que tener en cuenta que los españoles que emigran a otros países lo hacen principalmente por razones de trabajo, por lo que su número siempre será superior a los que residen en otros países sin trabajar en ellos. Además, el reconocimiento de este derecho no conlleva necesariamente que vayan a precisar de una asistencia sanitaria en nuestro país, ya que se trata de estancias temporales que coinciden habitualmente con sus periodos de vacaciones en España.

Con respecto a la homogeneización de los colectivos exentos de la aportación farmacéutica y ortoprotésica, este proyecto normativo tiene impacto presupuestario de 2.261.582 euros/año para las Comunidades Autónomas y para el INGESA.

Para calcular este impacto se ha tenido en cuenta que la norma que establece las bases del copago ortoprotésico es el Real Decreto 1506/2012, que regula la cartera común de servicios de la prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y fija los criterios para el cálculo de la aportación del usuario, no habiendo experimentado modificaciones desde entonces. Gran parte de los productos del catálogo ortoprotésico están exentos de copago, es el caso de las prótesis externas y las sillas de ruedas. Para las ortesis y las ortoprótesis especiales, en función de los productos, el copago puede ser de 0, 12 o 30 euros.

Con los datos aportados en 202-2021 por la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana, que subvenciona desde el año 2016 tanto la aportación farmacéutica como la ortoprotésica a los menores de edad con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 33% y a los mayores con menores de edad con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 65%, se ha dispuesto de la siguiente información:

- % de personas con dispensación de ortoprótesis: 1,10%
- Número de prescripciones por persona: 1,4 prescripciones
- Precio medio de aportación en la dispensación (población general): 20 euros.

Por otro lado, tal y como consta en el informe sobre aportación al pago de medicamentos por receta en el SNS del Ministerio de Sanidad[1], en enero de 2024 el número de personas aseguradas y sus beneficiarias exentas de aportación farmacéutica (código TSI 001) en enero de 2024 asciende a 7.342.799 personas.

Por tanto, puede estimarse que, de las personas exentas de copago, 80.771 tendrán alguna dispensación de productos ortoprotésicos, ascendiendo el número de prescripciones en este colectivo a 113.079. Teniendo en cuenta que el precio medio de aportación es de 20 euros, el coste global de equiparar el copago ortoprotésico al farmacéutico ascendería en total a **2.454.224 euros**.

[1]https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/pdf/01.01.2024_aportacion_al_pago_medicamentos_por_receta_SNS.pdf

Para estimar el impacto autonómico y del INGESA se ha realizado una distribución poblacional, partiendo del número de personas beneficiarias a partir de la Base de Datos de Población Protegida del SNS (BDPP-SNS) 2023[2]

Comunidad Autónoma	Población protegida 2023	Porcentaje	Coste copago ortoprotésico
Andalucía	8.287.139	17,73	400.979
Aragón	1.335.941	2,86	64.681
Asturias, Principado de	997.070	2,13	48.172
Balears, Illes	1.191.947	2,55	57.670
Canarias	2.103.216	4,50	101.771
Cantabria	570.610	1,22	27.591
Castilla y León	2.301.851	4,93	111.496
Castilla-La Mancha	1.967.085	4,21	95.213
Cataluña	7.666.953	16,41	371.126
Comunitat Valenciana	4.915.739	10,52	237.918
Extremadura	1.020.032	2,18	49.302
Galicia	2.624.077	5,62	127.101
Madrid, Comunidad de	6.857.112	14,67	331.774
Murcia, Región de	1.534.902	3,28	74.180
Navarra, Comunidad Foral de	652.284	1,40	31.662
País Vasco	2.236.863	4,79	108.330
Rioja, La	317.494	0,68	15.379
TOTAL CCAA	**46.580.315**	**99,68**	**2.254.345**
TOTAL CCAA (sin C. Valenciana y Castilla y León)			**1.904.931**
INGESA	147.285	0,32	7.237
TOTAL CCAA + INGESA	**46.727.600**	**100,00**	**1.912.168**

Es preciso tener en cuenta que la Comunidad Valenciana y la de Castilla y León ya tienen implantados en sus territorios ayudas para el copago ortoprotésico a estos colectivos, por lo que el impacto en sus comunidades será nulo.

El impacto de esta ampliación para **mutualistas de MUFACE, ISFAS y MUGEJU** adscritos a entidades de seguro, teniendo en cuenta que estos mutualistas suponen el 3,66% de la población general sería el siguiente:

[2]https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2023/INFORME_ANUAL_2023.pdf

- El 3,66% de la población general en 2023[3] (48.085.361 personas): 1.759.924 personas
- El 1,10% de ellos tendrían alguna dispensación de productos ortoprótesis: 19.359 personas
- Estimando 1,4 prescripciones/persona: 27.103 dispensaciones
- Precio medio de aportación en la dispensación 20 euros: coste total **542.057 euros**

Por tanto, el impacto para homogenizar los colectivos exentos de la aportación ortoprotésica con los de la aportación farmacéutica en las **Comunidades Autónomas asciende a 1.904.931 euros** y en la **Administración General del Estado (INGESA + Mutualidades) a 549.293,72 euros** haciendo un **total de 2.454.224 euros**

3. Análisis de las cargas administrativas.

El proyecto incorpora no incorpora nuevas cargas administrativas, sino que regula la forma de reconocimiento de los procedimientos administrativos ya existentes sin que esto suponga un incremento del coste de los mismos.

4. Impacto por razón de género.

A los efectos de lo previsto en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, se ha evaluado el impacto por razón de género de este proyecto normativo. Se considera que el proyecto tiene una incidencia positiva en este ámbito, al ser el acceso al sistema sanitario, especialmente en colectivos en situación de vulnerabilidad, un elemento en el que existen desigualdades sociales de género. La eliminación de barreras en el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria es esperable que tenga un efecto positivo a este respecto.

También se considera que el impacto por razón de género de este proyecto de norma es positivo porque amplía el derecho a la asistencia sanitaria en España a todos los españoles de origen residentes en el exterior que no trabajan, y para los familiares que les acompañen, en sus desplazamientos temporales a nuestro país, lo que beneficia en especial a mujeres españolas de origen residentes en el exterior que son parejas de nacionales de esos países

[3]https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2023/INFORME_ANUAL_2023.pdf

y que, por encontrase dedicadas al cuidado del hogar y familiar y no ser trabajadoras o pensionistas en otros Estados no se podía acoger a lo dispuesto por la normativa vigente.

5. Impacto en la infancia y adolescencia.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en la redacción dada por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, se ha examinado el impacto que el presente proyecto normativo tiene en la infancia y en la adolescencia. La eliminación de barreras burocráticas al acceso al sistema sanitario es esperable que tenga un efecto positivo sobre la salud de la infancia y la adolescencia.

6. Impacto en la familia.

De acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, introducida por la disposición final quinta de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, se ha evaluado el impacto del proyecto normativo en la familia. La eliminación de barreras burocráticas al acceso al sistema sanitario es esperable que tenga un efecto positivo sobre la salud de las familias y sus miembros.

7. Impacto por razón de cambio climático

No hay impacto por razón de cambio climático.

8. Otros impactos

Este proyecto supondrá un impacto positivo en la salud, a tenor de su naturaleza y de su contenido.

VII.- EVALUACIÓN *EX POST*

Se considera que la norma no es susceptible de evaluación ex post al no darse ninguno de los criterios contenidos en el artículo 3.1 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa.

MINISTERIO
DE SANIDAD