

Códigos electrónicos

Código del Sistema Sanitario

Selección y ordenación:
María José Aguado Abad

Edición actualizada a 29 de julio de 2025

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



La última versión de este Código en PDF y ePUB está disponible para su descarga **gratuita** en:
www.boe.es/biblioteca_juridica/

Alertas de actualización en Mi BOE: www.boe.es/mi_boe/

Para adquirir el Código en formato papel: tienda.boe.es



Esta obra está sujeta a licencia Creative Commons de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional, (CC BY-NC-ND 4.0).

© Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado

NIPO (PDF): 007-15-019-6

NIPO (Papel): 007-15-020-9

NIPO (ePUB): 007-15-021-4

ISBN: 978-84-340-2167-9

Depósito Legal: M-8331-2015

Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado
cpage.mpr.gob.es

Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado
Avenida de Manoteras, 54
28050 MADRID
www.boe.es



CÓDIGO DEL SISTEMA SANITARIO

SUMARIO

§ 1. Nota de la autora	1

[SIN EPÍGRAFE]

§ 2. Real Decreto 1009/2023, de 5 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. [Inclusión parcial]	2
§ 3. Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad	4

INSTITUCIONES SANITARIAS

§ 4. Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio, por el que se establecen las bases generales del régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones sanitarias	26
§ 5. Real Decreto 1515/1992, de 11 de diciembre, por el que se regula la composición y funciones del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud	38
§ 6. Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica	42
§ 7. Real Decreto 29/2000, de 14 de enero, sobre nuevas formas de gestión del Instituto Nacional de la Salud	53
§ 8. Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Estatuto del Instituto de Salud "Carlos III"	78
§ 9. Real Decreto 182/2004, de 30 de enero, por el que se determina la composición de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud	95
§ 10. Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero, por la que se establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares	98
§ 11. Real Decreto 811/2007, de 22 de junio, por el que se determina la estructura, composición, funciones y régimen de funcionamiento de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje	105
§ 12. Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes	115
§ 13. Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida	124
§ 14. Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación	130

§ 15. Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud	138
§ 16. Orden SCB/93/2019, de 4 de febrero, por la que se crea el Comité de las profesiones del sector sanitario y social	144
§ 17. Orden SCB/94/2019, de 4 de febrero, por la que se desarrolla la composición y régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Sanidad y Servicios Sociales	148
§ 18. Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición	153
§ 19. Real Decreto 118/2023, de 21 de febrero, por el que se regula la organización y funcionamiento del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria	175
§ 20. Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública	185

CENTROS SANITARIOS

§ 21. Ley 37/1962, de 21 de julio, sobre Hospitales	206
§ 22. Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud. [Inclusión parcial]	211
§ 23. Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud	215
§ 24. Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida	226
§ 25. Real Decreto 605/2003, de 23 de mayo, por el que se establecen medidas para el tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el Sistema Nacional de Salud	233
§ 26. Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios	246
§ 27. Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud	264
§ 28. Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada	269
§ 29. Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria	288

SERVICIOS DE SALUD

§ 30. Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos	300
§ 31. Real Decreto 1649/1997, de 31 de octubre, por el que se regulan las instalaciones sanitarias y los servicios médico-quirúrgicos en los espectáculos taurinos	305

§ 32. Real Decreto 1630/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la prestación de servicios sanitarios y de recuperación por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social	311
§ 33. Real Decreto 836/2012, de 25 de mayo, por el que se establecen las características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal de los vehículos de transporte sanitario por carretera	321
§ 34. Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas	328

PRESTACIONES SANITARIAS

§ 35. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad	344
§ 36. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud	386
§ 37. 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	428
§ 38. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública	533
§ 39. Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud	565

CALIDAD ASISTENCIAL

§ 40. Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia	572
§ 41. Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico	591
§ 42. Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión	608
§ 43. Real Decreto 207/2010, de 26 de febrero, por el que se establecen las condiciones del uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios y se modifica el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria	618
§ 44. Real Decreto 831/2010, de 25 de junio, de garantía de la calidad asistencial de la prestación a la interrupción voluntaria del embarazo	624
§ 45. 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	629
§ 46. Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad	664
§ 47. Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos	695

§ 48. Real Decreto 318/2016, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos	751
§ 49. Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear	762
§ 50. Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia	775

ÍNDICE SISTEMÁTICO

§ 1. Nota de la autora	1

[SIN EPÍGRAFE]

§ 2. Real Decreto 1009/2023, de 5 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. [Inclusión parcial]	2
<i>Artículos</i>	2
§ 3. Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad.	4
<i>Preámbulo</i>	4
<i>Artículos</i>	6
<i>Disposiciones adicionales</i>	23
<i>Disposiciones transitorias</i>	25
<i>Disposiciones derogatorias</i>	25
<i>Disposiciones finales</i>	25

INSTITUCIONES SANITARIAS

§ 4. Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio, por el que se establecen las bases generales del régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones sanitarias.	26
<i>Preámbulo</i>	26
<i>Artículos</i>	27
<i>Disposiciones adicionales</i>	34
<i>Disposiciones transitorias</i>	34
<i>Disposiciones finales</i>	37
<i>Disposiciones derogatorias</i>	37
§ 5. Real Decreto 1515/1992, de 11 de diciembre, por el que se regula la composición y funciones del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud.	38
<i>Preámbulo</i>	38
<i>Artículos</i>	39
<i>Disposiciones finales</i>	41
§ 6. Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica.	42
<i>Preámbulo</i>	42
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	43
CAPÍTULO II. Sistema básico de la Red nacional de vigilancia epidemiológica.	45
Sección 1. ^a Declaración obligatoria de enfermedades	45
Sección 2. ^a Situaciones epidémicas y brotes	46
Sección 3. ^a Información microbiológica	47
CAPÍTULO III. Sistemas centinela	48

CAPÍTULO IV. Vigilancia epidemiológica del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)	49
<i>Disposiciones adicionales</i>	49
<i>Disposiciones transitorias</i>	49
<i>Disposiciones derogatorias</i>	50
<i>Disposiciones finales</i>	50
ANEXO I. Lista de enfermedades de declaración obligatoria	50
ANEXO II. Modalidades de la declaración de enfermedades	51
ANEXO III. Enfermedades endémicas de ámbito regional	52
 § 7. Real Decreto 29/2000, de 14 de enero, sobre nuevas formas de gestión del Instituto Nacional de la Salud	53
<i>Preámbulo</i>	53
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	55
CAPÍTULO II. Disposiciones comunes a las nuevas formas de gestión	56
Sección 1. ^a Planificación, coordinación y cooperación	56
Sección 2. ^a Garantías	56
Sección 3. ^a De la gestión de los centros, servicios y establecimientos sanitarios	57
Sección 4. ^a Del régimen económico-financiero	58
Sección 5. ^a Del personal	59
Sección 6. ^a Órganos de gobierno y dirección de los centros sanitarios que adquieran personalidad jurídica	60
Sección 7. ^a Órganos de participación de los centros sanitarios que adquieran personalidad jurídica	61
Sección 8. ^a De las garantías a los ciudadanos y de las reclamaciones	65
CAPÍTULO III. Disposiciones específicas de las nuevas formas de gestión	66
Sección 1. ^a De las fundaciones constituidas al amparo de la Ley 30/1994	66
Sección 2. ^a De los consorcios	68
Sección 3. ^a De las sociedades estatales	70
Sección 4. ^a De las fundaciones públicas sanitarias	71
<i>Disposiciones adicionales</i>	74
<i>Disposiciones transitorias</i>	76
<i>Disposiciones finales</i>	77
 § 8. Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Estatuto del Instituto de Salud "Carlos III"	78
<i>Preámbulo</i>	78
<i>Artículos</i>	79
<i>Disposiciones adicionales</i>	79
<i>Disposiciones transitorias</i>	79
<i>Disposiciones derogatorias</i>	80
<i>Disposiciones finales</i>	80
ESTATUTO DEL INSTITUTO DE SALUD «CARLOS III».	80
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	80
CAPÍTULO II. Funciones y objetivos del Instituto de Salud «Carlos III»	81
CAPÍTULO III. Organización general del Organismo	84
SECCIÓN 1. ^a DISPOSICIÓN GENERAL	84
SECCIÓN 2. ^a CONSEJO RECTOR	85
SECCIÓN 3. ^a EL DIRECTOR	86
SECCIÓN 4. ^a INTERVENCIÓN DELEGADA	87
SECCIÓN 5. ^a OTROS ÓRGANOS	87
CAPÍTULO IV. Régimen económico-financiero	91
CAPÍTULO V. Régimen patrimonial	93
CAPÍTULO VI. Personal del Instituto de Salud «Carlos III».	93
CAPÍTULO VII. Invenciones	94
 § 9. Real Decreto 182/2004, de 30 de enero, por el que se determina la composición de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud	95
<i>Preámbulo</i>	95
<i>Artículos</i>	95
<i>Disposiciones finales</i>	97

§ 10. Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero, por la que se establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares	98
<i>Preámbulo</i>	98
<i>Artículos</i>	99
<i>Disposiciones finales</i>	103
ANEXO I. Condiciones mínimas de depósito de las líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias en el Banco Nacional de Líneas Celulares con destino a la investigación biomédica	104
ANEXO II. Condiciones mínimas de acceso a las líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias del Banco Nacional de Líneas Celulares procedentes de la investigación biomédica	104
§ 11. Real Decreto 811/2007, de 22 de junio, por el que se determina la estructura, composición, funciones y régimen de funcionamiento de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje	105
<i>Preámbulo</i>	105
<i>Artículos</i>	106
<i>Disposiciones adicionales</i>	113
<i>Disposiciones transitorias</i>	113
<i>Disposiciones derogatorias</i>	113
<i>Disposiciones finales</i>	114
§ 12. Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes	115
<i>Preámbulo</i>	115
<i>Artículos</i>	116
<i>Disposiciones adicionales</i>	116
<i>Disposiciones transitorias</i>	116
<i>Disposiciones derogatorias</i>	116
<i>Disposiciones finales</i>	117
ESTATUTO DEL ORGANISMO AUTÓNOMO ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES	117
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	117
CAPÍTULO II. Fines y funciones del organismo autónomo Organización Nacional de Trasplantes	118
CAPÍTULO III. Órganos de la Organización Nacional de Trasplantes	120
CAPÍTULO IV. Régimen económico-presupuestario, de contratación y de personal	122
§ 13. Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida	124
<i>Preámbulo</i>	124
<i>Artículos</i>	125
<i>Disposiciones derogatorias</i>	129
<i>Disposiciones finales</i>	129
§ 14. Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación	130
<i>Preámbulo</i>	130
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	131
CAPÍTULO II. Composición, organización y funcionamiento de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos	132
CAPÍTULO III. Informe, evaluación y seguimiento de proyectos de investigación	133
CAPÍTULO IV. Registro de Proyectos de Investigación	135
<i>Disposiciones adicionales</i>	136
<i>Disposiciones transitorias</i>	136
<i>Disposiciones finales</i>	136
ANEXO. Documentación a remitir con las solicitudes de informe	137

§ 15. Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud	138
<i>Preámbulo</i>	138
<i>Artículos</i>	140
<i>Disposiciones adicionales</i>	142
<i>Disposiciones finales</i>	143
§ 16. Orden SCB/93/2019, de 4 de febrero, por la que se crea el Comité de las profesiones del sector sanitario y social	144
<i>Preámbulo</i>	144
<i>Artículos</i>	145
<i>Disposiciones finales</i>	147
§ 17. Orden SCB/94/2019, de 4 de febrero, por la que se desarrolla la composición y régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Sanidad y Servicios Sociales	148
<i>Preámbulo</i>	148
<i>Artículos</i>	149
<i>Disposiciones derogatorias</i>	152
<i>Disposiciones finales</i>	152
§ 18. Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición	153
<i>Preámbulo</i>	153
<i>Artículos</i>	155
<i>Disposiciones adicionales</i>	156
<i>Disposiciones transitorias</i>	156
<i>Disposiciones derogatorias</i>	157
<i>Disposiciones finales</i>	157
ESTATUTO DEL ORGANISMO AUTÓNOMO AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN	157
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	157
CAPÍTULO II. Objetivos y funciones de la AESAN OA.	158
CAPÍTULO III. Estructura orgánica y administrativa	160
Sección 1. ^a Órganos de la AESAN OA.	160
Sección 2. ^a Órganos de gobierno	160
Sección 3. ^a Órganos Ejecutivos	163
Sección 4. ^a Órganos colegiados adscritos a la Agencia de Coordinación y Asesoramiento	165
Subsección 1. ^a Órgano Colegiado de coordinación.	165
Subsección 2. ^a Órgano colegiado de asesoramiento.	166
Sección 5. ^a Órgano colegiado de evaluación: el Comité Científico	167
CAPÍTULO IV. Plan de actividades y memoria anual de actividades	169
CAPÍTULO V. Red de alerta	170
CAPÍTULO VI. Comité interno de coordinación y Unidad de emergencia	170
CAPÍTULO VII. Relaciones con otras autoridades	171
CAPÍTULO VIII. Acceso a los documentos de la AESAN OA	171
CAPÍTULO IX. Régimen económico, presupuestario y de contabilidad	172
CAPÍTULO X. Régimen patrimonial	173
CAPÍTULO XI. Régimen de contratación	173
CAPÍTULO XII. Incompatibilidades	173
CAPÍTULO XIII. Régimen de personal.	173
§ 19. Real Decreto 118/2023, de 21 de febrero, por el que se regula la organización y funcionamiento del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria	175
<i>Preámbulo</i>	175
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	176
CAPÍTULO II. Organización y funcionamiento de los servicios centrales del INGESA	177
CAPÍTULO III. Organización y funcionamiento de los servicios territoriales del INGESA	178
CAPÍTULO IV. Órganos de participación en el control y vigilancia de la gestión del INGESA	181

<i>Disposiciones adicionales</i>	182
<i>Disposiciones transitorias</i>	183
<i>Disposiciones derogatorias</i>	183
<i>Disposiciones finales</i>	183
§ 20. Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.	185
<i>Preámbulo</i>	185
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	188
CAPÍTULO II. Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública	190
Sección 1. ^a Estructura, fines y funciones	190
Sección 2. ^a Gobernanza y órganos de la Red	191
Sección 3. ^a Informes y evaluación de la Red.	193
Sección 4. ^a Colaboración	194
CAPÍTULO III. Sistemas de vigilancia.	194
Sección 1. ^a Cuestiones generales de los sistemas de vigilancia	194
Sección 2. ^a Sistema de alerta precoz y respuesta rápida	197
CAPÍTULO IV. Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública	199
<i>Disposiciones adicionales</i>	201
<i>Disposiciones transitorias</i>	204
<i>Disposiciones derogatorias</i>	204
<i>Disposiciones finales</i>	204

CENTROS SANITARIOS

§ 21. Ley 37/1962, de 21 de julio, sobre Hospitales.	206
<i>Preámbulo</i>	206
<i>Artículos</i>	207
DISPOSICIÓN ADICIONAL	210
DISPOSICIÓN TRANSITORIA	210
§ 22. Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud. [Inclusión parcial]	211
<i>Preámbulo</i>	211
<i>Artículos</i>	212
<i>Disposiciones finales</i>	214
<i>Disposiciones transitorias</i>	214
§ 23. Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud	215
<i>Preámbulo</i>	215
<i>Artículos</i>	216
<i>Disposiciones derogatorias</i>	216
<i>Disposiciones finales</i>	216
ANEXO. Reglamento de Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud.	216
Sección I Disposiciones generales	216
Sección II. Estructura y órganos de dirección	217
Sección III. Órganos colegiados de participación y asesoramiento	221
Sección IV. Funcionamiento	223
<i>Disposiciones adicionales</i>	224
<i>Disposiciones transitorias</i>	224
§ 24. Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.	226
<i>Preámbulo</i>	226

CAPÍTULO I. Disposiciones generales	227
CAPÍTULO II. Bancos de semen y laboratorios de semen para capacitación espermática	227
CAPÍTULO III. Inseminación artificial	229
CAPÍTULO IV. Fecundación «in vitro» y bancos de preembriones	230
CAPÍTULO V. Autorización e información	231
<i>Disposiciones adicionales</i>	232
<i>Disposiciones transitorias</i>	232
<i>Disposiciones finales</i>	232
§ 25. Real Decreto 605/2003, de 23 de mayo, por el que se establecen medidas para el tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el Sistema Nacional de Salud . . .	233
<i>Preámbulo</i>	233
<i>Artículos</i>	234
<i>Disposiciones adicionales</i>	236
<i>Disposiciones transitorias</i>	236
<i>Disposiciones finales</i>	236
ANEXO I. Sistema de información sobre consultas externas y pruebas diagnósticas/terapéuticas	236
ANEXO II. Sistema de información sobre listas de espera quirúrgicas	239
ANEXO III. Establecimiento de prioridades para inclusión en lista de espera	242
ANEXO IV	243
§ 26. Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios	246
<i>Preámbulo</i>	246
<i>Artículos</i>	247
<i>Disposiciones adicionales</i>	250
<i>Disposiciones transitorias</i>	250
<i>Disposiciones derogatorias</i>	250
<i>Disposiciones finales</i>	250
ANEXO I. Clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios	250
ANEXO II. Definiciones de centros, unidades asistenciales y establecimientos sanitarios	253
§ 27. Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud	264
<i>Preámbulo</i>	264
<i>Artículos</i>	265
<i>Disposiciones derogatorias</i>	268
<i>Disposiciones finales</i>	268
§ 28. Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada	269
<i>Preámbulo</i>	269
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	271
CAPÍTULO II. Características del registro	271
CAPÍTULO III. Tratamiento de la información	273
<i>Disposiciones adicionales</i>	273
<i>Disposiciones derogatorias</i>	274
<i>Disposiciones finales</i>	274
ANEXO I. Definiciones de las variables incluidas en el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD)	275
ANEXO II. MODELO DE DATOS DEL RAE-CMBD	281
§ 29. Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria	288
<i>Preámbulo</i>	288
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	289
CAPÍTULO II. Comisión de Evaluación y criterios aplicables	292
CAPÍTULO III. Procedimientos de acreditación y renovación	294
CAPÍTULO IV. Seguimiento	296

<i>Disposiciones adicionales</i>	298
<i>Disposiciones transitorias</i>	298
<i>Disposiciones derogatorias</i>	299
<i>Disposiciones finales</i>	299

SERVICIOS DE SALUD

§ 30. Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos.	300
<i>Preámbulo</i>	300
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	301
CAPÍTULO II. Comisiones de acreditación, evaluación y control de Centros o Servicios	302
CAPÍTULO III. Acreditación de los Centros o servicios	302
CAPÍTULO IV. Admisión a tratamiento	303
CAPÍTULO V. Notificación	303
DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA	303
DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA.	303
DISPOSICIÓN DEROGATORIA.	304
DISPOSICIÓN FINAL	304
ANEXO. Lista de principios activos sometidos a lo dispuesto en el Real Decreto por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos.	304
 § 31. Real Decreto 1649/1997, de 31 de octubre, por el que se regulan las instalaciones sanitarias y los servicios médico-quirúrgicos en los espectáculos taurinos	305
<i>Preámbulo</i>	305
<i>Artículos</i>	306
<i>Disposiciones adicionales</i>	306
<i>Disposiciones derogatorias</i>	306
<i>Disposiciones finales</i>	306
ANEXO I.	306
ANEXO II. Declaración estadística sanitaria.	310
 § 32. Real Decreto 1630/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la prestación de servicios sanitarios y de recuperación por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social.	311
<i>Preámbulo</i>	311
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	312
CAPÍTULO II. Asistencia sanitaria y recuperadora con medios gestionados por las mutuas	313
Sección 1. ^a Instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores adscritos a las mutuas	313
Sección 2. ^a Colaboración entre las mutuas en materia de prestaciones sanitarias y recuperadoras	315
CAPÍTULO III. Colaboración de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social con las Administraciones públicas sanitarias y con las entidades gestoras de la Seguridad Social.	315
CAPÍTULO IV. Prestación de la asistencia sanitaria y recuperadora mediante concierto con medios privados	316
CAPÍTULO V. Prestación de asistencia sanitaria a favor de personas que carezcan del derecho o cuando exista un tercero obligado a su pago	317
<i>Disposiciones adicionales</i>	318
<i>Disposiciones transitorias</i>	319
<i>Disposiciones derogatorias</i>	319
<i>Disposiciones finales</i>	319
 § 33. Real Decreto 836/2012, de 25 de mayo, por el que se establecen las características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal de los vehículos de transporte sanitario por carretera	321
<i>Preámbulo</i>	321
<i>Artículos</i>	322
<i>Disposiciones adicionales</i>	324
<i>Disposiciones transitorias</i>	325
<i>Disposiciones derogatorias</i>	326

<i>Disposiciones finales</i>	326
§ 34. Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas	328
<i>Preámbulo</i>	328
<i>Artículos</i>	331
<i>Disposiciones adicionales</i>	340
<i>Disposiciones derogatorias</i>	341
<i>Disposiciones finales</i>	341
ANEXO. Definiciones	341

PRESTACIONES SANITARIAS

§ 35. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad	344
<i>Preámbulo</i>	344
TÍTULO PRELIMINAR. Del derecho a la protección de la salud	348
CAPÍTULO ÚNICO	348
TÍTULO I. Del sistema de salud	349
CAPÍTULO I. De los principios generales	349
CAPÍTULO II. De las actuaciones sanitarias del sistema de salud	352
CAPÍTULO III. De la salud mental	353
CAPÍTULO IV. De la salud laboral	354
CAPÍTULO V. De la intervención pública en relación con la salud individual colectiva	354
CAPÍTULO VI. De las infracciones y sanciones	356
TÍTULO II. De las competencias de las Administraciones Públicas	358
CAPÍTULO I. De las competencias del Estado	358
CAPÍTULO II. De las competencias de las Comunidades Autónomas	359
CAPÍTULO III. De las competencias de las Corporaciones Locales	360
CAPÍTULO IV. De la Alta Inspección	360
TÍTULO III. De la estructura del sistema sanitario público	361
CAPÍTULO I. De la organización general del sistema sanitario público	361
CAPÍTULO II. De los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas	361
CAPÍTULO III. De las Áreas de Salud	363
CAPÍTULO IV. De la coordinación general sanitaria	366
CAPÍTULO V. De la financiación	368
CAPÍTULO VI. Del personal	369
TÍTULO IV. De las actividades sanitarias privadas	370
CAPÍTULO I. Del ejercicio libre de las profesiones sanitarias	370
CAPÍTULO II. De las Entidades Sanitarias	370
TÍTULO V. De los productos farmacéuticos	372
CAPÍTULO ÚNICO	372
TÍTULO VI. De la docencia y la investigación	374
CAPÍTULO I. De la docencia en el Sistema Nacional de Salud	374
CAPÍTULO II. Tratamiento de datos de la investigación en salud	375
TÍTULO VII. Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario	375
DISPOSICIONES ADICIONALES	378
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	379
DISPOSICIONES DEROGATORIAS	381
DISPOSICIONES FINALES	381
§ 36. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud	386
<i>Preámbulo</i>	386
CAPÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales	393
CAPÍTULO I. De las prestaciones	396
Sección 1. ^a Ordenación de prestaciones	396
Sección 2. ^a Desarrollo y actualización de la cartera de servicios	402
Sección 3. ^a Garantías de las prestaciones	403
CAPÍTULO II. De la farmacia	405
Sección 1. ^a Organización y ejercicio de las competencias del estado en materia de farmacia	405
Sección 2. ^a Colaboración de las oficinas de farmacia	406

CAPÍTULO III. De los profesionales	407
Sección 1. ^a Planificación y Formación de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud	407
Sección 2. ^a Desarrollo profesional y modernización del Sistema Nacional de Salud	408
CAPÍTULO IV. De la investigación	409
Sección 1. ^a La investigación en salud	409
Sección 2. ^a Instituto de Salud Carlos III	411
CAPÍTULO V. Del sistema de información sanitaria	412
Sección 1. ^a Sistema de información sanitaria	412
Sección 2. ^a Tarjeta sanitaria individual	414
Sección 3. ^a Instituto de Información Sanitaria	414
CAPÍTULO VI. De la calidad	415
Sección 1. ^a Acciones en materia de calidad	415
Sección 2. ^a Del Observatorio de Salud	416
CAPÍTULO VII. De los planes integrales	416
CAPÍTULO VIII. De la salud pública	417
CAPÍTULO IX. De la participación social	417
CAPÍTULO X. Del Consejo Interterritorial	419
CAPÍTULO XI. De la Alta Inspección	422
Disposiciones adicionales	423
Disposiciones transitorias	425
Disposiciones derogatorias	425
Disposiciones finales	426
 § 37. 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	428
Preámbulo	428
Artículos	429
Disposiciones adicionales	436
Disposiciones derogatorias	436
Disposiciones finales	437
ANEXO I. Cartera de servicios comunes de salud pública	437
1. Información y vigilancia epidemiológica	438
2. Protección de la salud: diseño e implantación de políticas de salud y ejercicio de la autoridad sanitaria	438
3. Promoción de la salud y prevención de las enfermedades y de las discapacidades	438
4. Protección y promoción de la sanidad ambiental	442
5. Promoción de la seguridad alimentaria	442
6. Vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros, por parte de la administración sanitaria competente	442
7. Protección y promoción de la salud laboral	442
ANEXO II. Cartera de servicios comunes de atención primaria	442
1. Atención sanitaria a demanda, programada y urgente tanto en la consulta como en el domicilio del enfermo	443
2. Indicación o prescripción y realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos	443
3. Actividades en materia de prevención, promoción de la salud, atención familiar y atención comunitaria	445
4. Actividades de información y vigilancia en la protección de la salud	446
5. Rehabilitación básica	446
6. Atenciones y servicios específicos relativos a la mujer, la infancia, la adolescencia, los adultos, la tercera edad, los grupos de riesgo y los enfermos crónicos	447
7. Atención paliativa a enfermos terminales	449
8. Atención a la salud mental en coordinación con los servicios de atención especializada	450
9. Atención a la salud bucodental	450
ANEXO III. Cartera de servicios comunes de atención especializada	452
1. Asistencia especializada en consultas	452
2. Asistencia especializada en hospital de día, médico y quirúrgico	453
3. Hospitalización en régimen de internamiento	453
4. Apoyo a la atención primaria en el alta hospitalaria precoz y, en su caso, hospitalización a domicilio	453
5. Indicación o prescripción, y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos	454
6. Atención paliativa a enfermos terminales	465
7. Atención a la salud mental	465
8. Rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable	466
ANEXO IV. Cartera de servicios comunes de prestación de atención de urgencia	466
1. Acceso a la atención de urgencia	466
2. Contenido	467
ANEXO V. Cartera de servicios comunes de prestación farmacéutica	467
1. Contenido	467

2. Indicación, prescripción y dispensación	468
3. Participación económica de los usuarios	468
ANEXO VI. Cartera común de servicios de prestación ortoprotésica	469
1. Contenido	469
2. Conceptos.	470
3. Acceso a la prestación ortoprotésica	470
4. Procedimiento de obtención	470
5. Requisitos generales de la prestación ortoprotésica	471
6. Implantes quirúrgicos.	473
7. Prótesis externas	491
8. Sillas de ruedas	510
9. Ortesis	513
10. Ortoprótisis especiales	520
ANEXO VII. Cartera de servicios comunes de prestación con productos dietéticos	524
1. Prestación con productos dietéticos	524
2. Conceptos.	524
3. Responsable de la indicación.	525
4. Procedimiento de obtención	525
5. Requisitos para el acceso a la prestación	525
6. Situaciones clínicas del paciente que justifican la necesidad de la indicación	525
7. Trastornos metabólicos congénitos susceptibles de tratamientos dietoterápicos.	526
8. Patologías subsidiarias de nutrición enteral domiciliaria	529
ANEXO VIII. Cartera de servicios comunes de prestación de transporte sanitario	531
1. Acceso a la prestación de transporte sanitario	531
2. Contenido	531
3. Requisitos generales	531
4. Traslado de pacientes entre comunidades autónomas	531
ANEXO IX. Asistencia sanitaria cuyo importe ha de reclamarse a los terceros obligados al pago	532
 § 38. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública	533
<i>Preámbulo</i>	533
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales. La política de salud pública	539
CAPÍTULO I. Del objeto y ámbito de la ley	539
CAPÍTULO II. Principios generales de la salud pública	539
TÍTULO I. Derechos, deberes y obligaciones en salud pública	540
CAPÍTULO I. Derechos de los ciudadanos	540
CAPÍTULO II. Deberes de los ciudadanos	541
CAPÍTULO III. Obligaciones de las Administraciones públicas	541
TÍTULO II. Actuaciones de salud pública.	542
CAPÍTULO I. La vigilancia en salud pública	542
CAPÍTULO II. Promoción de la salud	544
CAPÍTULO III. Prevención de problemas de salud y sus determinantes	545
CAPÍTULO IV. La coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en el Sistema Nacional de Salud	546
CAPÍTULO V. La gestión sanitaria como acción de salud pública.	547
CAPÍTULO VI. Protección de la salud de la población.	548
CAPÍTULO VII. Evaluación del impacto en salud de otras políticas	550
CAPÍTULO VIII. Sanidad exterior y salud internacional	550
CAPÍTULO IX. Sistema de Información en Salud Pública.	552
TÍTULO III. La planificación y coordinación de la salud pública	553
TÍTULO IV. El personal profesional y la investigación en salud pública	554
CAPÍTULO I. Formación y desarrollo profesional en salud pública	554
CAPÍTULO II. La investigación en el desarrollo de las políticas de salud pública	554
TÍTULO V. La autoridad sanitaria estatal, vigilancia y control	555
CAPÍTULO I. Autoridad sanitaria estatal	555
CAPÍTULO II. Medidas especiales y cautelares.	556
TÍTULO VI. Infracciones y sanciones	556
<i>Disposiciones adicionales</i>	558
<i>Disposiciones derogatorias</i>	562
<i>Disposiciones finales</i>	562

§ 39. Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud	565
<i>Preámbulo</i>	565
<i>Artículos</i>	568
<i>Disposiciones adicionales</i>	570
<i>Disposiciones transitorias</i>	571
<i>Disposiciones derogatorias</i>	571
<i>Disposiciones finales</i>	571

CALIDAD ASISTENCIAL

§ 40. Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia	572
<i>Preámbulo</i>	572
<i>Artículos</i>	573
<i>Disposiciones adicionales</i>	578
<i>Disposiciones transitorias</i>	579
<i>Disposiciones finales</i>	579
ANEXO I. Definiciones	579
ANEXO II. Pruebas, tolerancias, periodicidades y especificaciones del programa de garantía de calidad para fijar el estado de referencia inicial del equipamiento radioterapéutico y su posterior control de calidad	581
ANEXO III. Etapas clínicas, actuaciones, valoraciones, decisiones y periodicidades en el tratamiento radioterapéutico	588
§ 41. Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico	591
<i>Preámbulo</i>	591
<i>Artículos</i>	592
<i>Disposiciones adicionales</i>	597
<i>Disposiciones transitorias</i>	598
<i>Disposiciones derogatorias</i>	598
<i>Disposiciones finales</i>	598
ANEXO I. Indicadores básicos de calidad	599
ANEXO II. Verificación de niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público	601
ANEXO III. Criterios para la aceptabilidad de las instalaciones de radiodiagnóstico	601
§ 42. Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión	608
<i>Preámbulo</i>	608
<i>Artículos</i>	609
<i>Disposiciones finales</i>	611
ANEXO I. Normas y especificaciones del sistema de calidad del centro de transfusión	611
ANEXO II. Normas y especificaciones del sistema de calidad de los servicios de transfusión	616
§ 43. Real Decreto 207/2010, de 26 de febrero, por el que se establecen las condiciones del uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios y se modifica el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria	618
<i>Preámbulo</i>	618
<i>Artículos</i>	619
<i>Disposiciones finales</i>	621
§ 44. Real Decreto 831/2010, de 25 de junio, de garantía de la calidad asistencial de la prestación a la interrupción voluntaria del embarazo	624
<i>Preámbulo</i>	624
<i>Artículos</i>	625
<i>Disposiciones adicionales</i>	626

<i>Disposiciones transitorias</i>	626
<i>Disposiciones derogatorias</i>	627
<i>Disposiciones finales</i>	627
ANEXO	627
§ 45. 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	629
<i>Preámbulo</i>	629
<i>Artículos</i>	630
<i>Disposiciones adicionales</i>	631
<i>Disposiciones transitorias</i>	631
<i>Disposiciones finales</i>	632
ANEXO I. Documentos clínicos que forman parte del conjunto mínimo de datos del Sistema Nacional de Salud y aspectos generales para su elaboración	632
ANEXO II. Informe clínico de alta	634
ANEXO III. Informe clínico de consultas externas	638
ANEXO IV. Informe clínico de urgencias	643
ANEXO V. Informe clínico de atención primaria	647
ANEXO VI. Informe de resultados de pruebas de laboratorio	650
ANEXO VII. Informe de resultados de pruebas de imagen	652
ANEXO VIII. Informe de resultados de otras pruebas diagnósticas	654
ANEXO IX. Informe de cuidados de enfermería	656
ANEXO X. Historia clínica resumida	660
§ 46. Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad	664
<i>Preámbulo</i>	664
CAPÍTULO I. Disposiciones Generales	667
CAPÍTULO II. Del respeto y la protección al donante y al receptor	669
CAPÍTULO III. De la obtención de los órganos	670
CAPÍTULO IV. De la asignación, el transporte y el intercambio de los órganos	677
CAPÍTULO V. Del trasplante de los órganos	678
CAPÍTULO VI. De la calidad y la seguridad de los órganos	681
CAPÍTULO VII. De las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos	683
CAPÍTULO VIII. De los sistemas de información	684
CAPÍTULO IX. De la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones	685
<i>Disposiciones adicionales</i>	687
<i>Disposiciones transitorias</i>	687
<i>Disposiciones derogatorias</i>	687
<i>Disposiciones finales</i>	687
ANEXO I. Protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos	688
ANEXO II. Requisitos específicos para la autorización de los centros de trasplante de órganos	692
ANEXO III. Caracterización de los donantes y los órganos humanos	693
§ 47. Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos	695
<i>Preámbulo</i>	695
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	698
CAPÍTULO II. Donación y obtención de células y tejidos humanos	703
CAPÍTULO III. Procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos	706
CAPÍTULO IV. Aplicación de células y tejidos	712
CAPÍTULO V. Sistemas de información, seguimiento y biovigilancia	714
CAPÍTULO VI. Inspección, evaluación y acreditación e infracciones y sanciones	719
<i>Disposiciones transitorias</i>	721
<i>Disposiciones derogatorias</i>	721
<i>Disposiciones finales</i>	721

ANEXO I. Requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos	722
ANEXO II. Requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos	730
ANEXO III. Tests de laboratorio requeridos en la evaluación de los donantes (excepto los donantes de células reproductoras)	732
ANEXO IV. Selección y evaluación del donante de células reproductoras	733
ANEXO V. Procedimientos de donación, extracción de células y tejidos y su recepción en el establecimiento de tejidos	735
ANEXO VI. Información mínima exigida en el sistema de trazabilidad de origen a destino de las células y tejidos humanos obtenidos para su aplicación en humanos	739
ANEXO VII. Formato y estructura del código único europeo	740
ANEXO VIII	740
ANEXO IX. Datos que deben registrarse en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE	745
ANEXO X. Requisitos mínimos relativos a la información y documentación que deben presentar los establecimientos de tejidos importadores cuando soliciten la autorización a efectos de sus actividades de importación	745
ANEXO XI. Certificado de autorización expedido por la autoridad o las autoridades competentes a los establecimientos de tejidos importadores	747
ANEXO XII. Requisitos mínimos relativos a la documentación que deben presentar a la autoridad o autoridades competentes los establecimientos de tejidos que deseen importar tejidos y células de terceros países	749
ANEXO XIII. Requisitos mínimos relativos al contenido de los acuerdos escritos entre los establecimientos de tejidos importadores y sus proveedores en terceros países	749
 § 48. Real Decreto 318/2016, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos	 751
<i>Preámbulo</i>	751
<i>Artículos</i>	752
<i>Disposiciones adicionales</i>	756
<i>Disposiciones derogatorias</i>	756
<i>Disposiciones finales</i>	756
ANEXO I	757
ANEXO II	758
ANEXO III	759
ANEXO IV	760
ANEXO V	761
 § 49. Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear	 762
<i>Preámbulo</i>	762
<i>Artículos</i>	764
<i>Disposiciones adicionales</i>	773
<i>Disposiciones transitorias</i>	773
<i>Disposiciones derogatorias</i>	774
<i>Disposiciones finales</i>	774
 § 50. Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia.	 775
<i>Preámbulo</i>	775
<i>Artículos</i>	777
<i>Disposiciones adicionales</i>	788
<i>Disposiciones transitorias</i>	789
<i>Disposiciones derogatorias</i>	789
<i>Disposiciones finales</i>	789
ANEXO I. Definiciones	789
ANEXO II. Etapas clínicas del proceso radioterápico	791

§ 1

Nota de la autora

Dentro de la colección de códigos de la Agencia Estatal del Boletín Oficial del Estado, relativa a la Sanidad que actualmente comprende el **"Código Sanitario"**, se incluye como continuación de este proyecto de recopilación de la normativa sanitaria el **"Código del Sistema Sanitario"**.

El sistema sanitario es un sistema complejo con un conjunto de elementos interrelacionados que contribuyen a la salud, y con unos eslabones determinantes tales como organizaciones, instituciones y recursos públicos y privados, mediante los cuales se provee la asistencia sanitaria de cada país.

El objetivo del **«Código del Sistema Sanitario»** ha sido llevar a cabo un estudio más pormenorizado de esta pieza primordial del ámbito sanitario, con la pretensión de potenciar un cambio de cultura en la sociedad, implicando a los usuarios de los servicios sanitarios y a los profesionales, para incrementar la participación en la planificación y gestión del sistema de salud.

La obra incluye las disposiciones más importantes relativas al sistema sanitario seleccionadas atendiendo a los siguientes criterios:

- Actualización constante: con el fin de poder adaptarse y responder de manera rápida a las necesidades, las nuevas tecnologías permiten una versión interactiva con actualizaciones inmediatas y constantes, a través de descargas gratuitas de las normas jurídicas que puedan resultar más apropiadas e interesantes para los beneficiarios.

- Codificación material: debido a la amplitud de la normativa existente en esta disciplina se ha preferido establecer como criterio de selección el material.

- Inclusión de las normas relativas al sistema sanitario: se trata de un concepto muy extenso que se ha desgajado en distintos apartados tales como instituciones sanitarias, centros sanitarios y servicios de salud. Además de incorporar una sección relativa a la calidad asistencial y una referencia sucinta a las prestaciones sanitarias, desarrolladas de forma considerable en el **"Código Sanitario"**, concretamente en el apartado *"asistencia sanitaria"*.

María José Aguado Abad

§ 2

Real Decreto 1009/2023, de 5 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.
[Inclusión parcial]

Ministerio de Hacienda y Función Pública
«BOE» núm. 291, de 6 de diciembre de 2023
Última modificación: 16 de julio de 2025
Referencia: BOE-A-2023-24842

Téngase en cuenta que las previsiones de este Real Decreto se han visto afectadas por lo dispuesto en el Real Decreto 829/2023, de 20 de noviembre, por el que se reestructuran los Departamentos ministeriales, modificado por el Real Decreto 1230/2023, de 29 de diciembre, [Ref. BOE-A-2023-23537](#) y por el Real Decreto 3/2024, de 9 de enero, por el que se reestructuran las Subsecretarías de los Departamentos ministeriales, [Ref. BOE-A-2024-526](#). Las referencias a los órganos que por éstos se suprimen, se entenderán realizadas a los que, por estas mismas normas, se crean y los sustituyen o asumen sus competencias.

[...]

Artículo 16. Ministerio de Sanidad.

1. El Ministerio de Sanidad se estructura en los siguientes órganos superiores y directivos:

A) La Secretaría de Estado de Sanidad, de la que dependen los siguientes órganos directivos:

1.º La Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, de la que depende la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud.

2.º La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud.

3.º La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

4.º La Dirección General de Ordenación Profesional.

5.º La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, con rango de Dirección General.

B) La Subsecretaría de Sanidad, de la que depende la Secretaría General Técnica.

C) El Comisionado de Salud Mental, con rango de Subsecretaría.

§ 2 Estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales [parcial]

2. Queda suprimida la Dirección General de Salud Pública.

[...]

§ 3

Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad

Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública
«BOE» núm. 178, de 24 de julio de 2024
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2024-15213

La disposición final segunda del Real Decreto 1009/2023, de 5 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, determina la necesidad de completar la organización de cada ministerio, adaptándola a su nueva estructura básica, mediante la promulgación de un real decreto de desarrollo, conforme al artículo 59.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La crisis sanitaria ocasionada por la pandemia de COVID-19 tensionó las estructuras del sistema sanitario y puso de manifiesto la necesidad de reforzar el Ministerio de Sanidad de cara al control de la enfermedad y a la preparación y respuesta frente a futuras crisis sanitarias. Para ello, mediante el Real Decreto 722/2020, de 31 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 2/2020, de 12 de enero, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales, se dispuso la creación de la Secretaría de Estado de Sanidad, con el objetivo de fortalecer el ejercicio de las competencias en materia de sanidad reservadas constitucionalmente a la Administración General del Estado, lo que ha permitido una gestión eficaz de la pandemia y de la estrategia de vacunación frente al COVID 19, en coordinación con las comunidades autónomas. Además, el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, creó la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, a fin de abordar los proyectos de modernización, mejora y transformación del Sistema Nacional de Salud como, por ejemplo, la elaboración de la Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud, cuya ejecución, desde entonces, está permitiendo el fortalecimiento del sistema sanitario a través de su capacidad transformadora y de cohesión.

Se hace necesario ahora avanzar en la consecución de los objetivos y prioridades del Gobierno en materia sanitaria, alineando las políticas públicas estratégicas y prioritarias con los órganos superiores y directivos del Departamento.

Para ello, se ha creado el Comisionado de Salud Mental, con rango de Subsecretaría, que dependerá de la persona titular del Departamento, para reforzar las acciones encaminadas a la mejora de la salud mental de la población desde el reconocimiento de los derechos humanos de las personas afectadas y buscando la equidad, sostenibilidad y calidad en la atención sanitaria a la salud mental.

La equidad en salud es un componente fundamental de la justicia social que indica la ausencia de diferencias evitables, injustas o remediables entre grupos de personas debido a

sus circunstancias sociales, económicas, demográficas o geográficas. España tiene una larga tradición de estudios de investigación de las desigualdades en salud y de elaboración de documentos estratégicos que no siempre se ha traducido en intervenciones generales y sistemáticas tendentes a su disminución. Uno de los objetivos prioritarios es promover acciones eficaces en todas las políticas, con el objetivo de disminuir las desigualdades sociales en salud, para lo cual se ha modificado la Dirección General de Salud Pública, denominándose Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, y creándose la Subdirección General de Promoción, Prevención y Equidad en Salud, a la que se asignan estas funciones.

Estar preparado para futuras pandemias y otras crisis sanitarias requiere reforzar las funciones del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias para coordinar la elaboración de los planes de preparación y respuesta, así como la respuesta ante alertas y emergencias de salud pública de ámbito nacional o internacional, como anticipo de las funciones que desarrollará la futura Agencia Estatal de Salud Pública.

Por otra parte, las consecuencias para la salud derivadas de la emergencia climática requieren de la colaboración de los Departamentos con competencias en salud, protección ambiental y cambio climático, ciencia y seguridad alimentaria, también desde el enfoque *One Health*, para proponer iniciativas destinadas a contribuir a la mitigación y adaptación al cambio climático en el ámbito de la salud y del Sistema Nacional de Salud, para lo cual se ha dispuesto del Observatorio de Salud y Cambio Climático.

A pesar de que la valoración de la ciudadanía de nuestro sistema sanitario sigue siendo muy positiva, es necesario seguir haciendo esfuerzos para reforzar la atención primaria de salud, disminuir las listas de espera y atraer y fidelizar a los y las profesionales del Sistema Nacional de Salud. La prestación de estos servicios con garantías de calidad y equidad requiere preservar los atributos que han caracterizado a la atención primaria de salud, como son la longitudinalidad, la continuidad, la accesibilidad y la coordinación entre niveles asistenciales. Para ello, desde de la Secretaría de Estado de Sanidad se liderará el impulso, evaluación y coordinación del desarrollo y ejecución del Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria. Asimismo, se incluyen nuevas funciones en la Subdirección General de Calidad Asistencial para promover iniciativas para la mejora de la accesibilidad y la disminución de las listas de espera de las prestaciones asistenciales. El objetivo principal de la Planificación de los Recursos Humanos Sanitarios es conseguir, a corto y medio plazo, un número adecuado de profesionales sanitarios que cuenten con los conocimientos, habilidades y actitudes necesarios para alcanzar los objetivos de salud de la población, previamente determinados. Para ello, el Ministerio de Sanidad ha llevado a cabo estudios de oferta-necesidad de personal médico especialista en los últimos veinte años. En el momento actual, es necesario añadir también la visión de la enfermería y del ámbito de los cuidados a esta tarea y abordar los estudios que permitan una adecuada planificación de los recursos y el desarrollo de las competencias de estas profesiones, asignándose esta función específica a la Dirección General de Ordenación Profesional.

La Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud es uno de los principales instrumentos de cohesión territorial. A pesar de los avances realizados en los últimos años, es necesario continuar ampliando las prestaciones sanitarias, incorporando la salud bucodental e incrementando las de salud visual, entre otras. Además, se hace necesario realizar un seguimiento del cumplimiento de la cartera común en todo el Sistema Nacional de Salud, con base en el principio de equidad en salud, función que desarrollará la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

Las tecnologías digitales constituyen un elemento clave para el fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud y, por ende, para el mantenimiento de un elevado nivel de salud en la población española. Las nuevas tecnologías ofrecen, a través de su capacidad transformadora y mediante su incorporación al sistema sanitario, posibilidades enormes para la ciudadanía, profesionales de la salud, las organizaciones proveedoras de servicios sanitarios y el resto de agentes relacionados. La materialización de esas posibilidades requiere de un liderazgo decidido desde el Ministerio de Sanidad, con el adecuado nivel organizativo, que garantice que la incorporación al Sistema Nacional de Salud de tecnologías como la inteligencia artificial o el internet de las cosas se hace de manera equitativa y cohesionada, asegurando la interoperabilidad, la protección de los derechos

personales y el apoyo al trabajo de profesionales sanitarios para contribuir a mejorar la calidad, la sostenibilidad y la resiliencia de los sistemas de salud, colaborando en el ámbito nacional e internacional desde la perspectiva *One Health*. El futuro Espacio Europeo de Datos Sanitarios es prueba de la importancia de su uso como clave de una asistencia sanitaria de calidad, segura, ética y sostenible y su aprovechamiento en la investigación, el desarrollo y la innovación como incentivos del tejido productivo español y el diseño y evaluación de las políticas sanitarias que aporten el nivel de bienestar que un país de vanguardia requiere. Este liderazgo será desempeñado por la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud.

El real decreto se adecúa a los principios de buena regulación a los que se refiere 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. Así, el real decreto atiende a la necesidad de adecuar la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad a la nueva situación derivada de la declaración de finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, siendo la regulación prevista eficaz y proporcionada en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía. También contribuye a dotar de mayor seguridad jurídica a la organización y el funcionamiento del Ministerio, siendo la reforma planteada plenamente respetuosa con el marco vigente y, en particular, con la Ley 40/2015, de 1 de octubre. Cumple también con el principio de transparencia, al quedar claramente identificados los objetivos que persigue el real decreto, y con el principio de eficiencia, al no imponer nuevas cargas administrativas.

En su virtud, a iniciativa de la Ministra de Sanidad, a propuesta del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de julio de 2024,

DISPONGO:

Artículo 1. *Organización general del Departamento.*

1. Corresponde al Ministerio de Sanidad la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria, así como el ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado para asegurar a la ciudadanía el derecho a la protección de la salud.

2. Las competencias atribuidas en este real decreto se entenderán en coordinación y sin perjuicio de aquellas que corresponden a otros departamentos ministeriales.

3. Bajo la superior dirección de la persona titular del Departamento, el Ministerio de Sanidad desarrolla las funciones que legal y reglamentariamente le corresponden a través de los órganos superiores y directivos siguientes:

a) La Secretaría de Estado de Sanidad, de la que dependen los siguientes órganos directivos:

1.º La Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, con rango de Subsecretaría, de la que depende la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud.

2.º La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud.

3.º La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

4.º La Dirección General de Ordenación Profesional.

5.º La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas con rango de Dirección General.

b) La Subsecretaría de Sanidad, de la que depende la Secretaría General Técnica.

c) El Comisionado de Salud Mental, con rango de Subsecretaría.

4. Tendrán la condición de órganos de asesoramiento a la persona titular del Departamento:

§ 3 Estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad

a) El Consejo Asesor de Sanidad como órgano consultivo y de asistencia en la formulación de la política sanitaria, regulado por su normativa específica.

b) El Comité de las profesiones del sector sanitario, regulado por su normativa específica.

5. Como órgano de apoyo inmediato a la persona titular del Departamento, existe un Gabinete, con rango de Dirección General, con la estructura prevista en el artículo 23.2 del Real Decreto 1009/2023, de 5 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

Artículo 2. *Secretaría de Estado de Sanidad.*

1. La Secretaría de Estado de Sanidad es el órgano superior del Departamento al que corresponde abordar los proyectos de innovación, mejora y transformación del Sistema Nacional de Salud, en particular los relacionados con la salud digital y los sistemas de información, así como realizar las actividades tendentes a la traslación de la innovación y avances de la investigación al Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros departamentos ministeriales y a las comunidades autónomas.

También le corresponde desempeñar las funciones concernientes a salud pública, coordinación interterritorial, Alta Inspección, planificación sanitaria, impulso de las estrategias de salud, elaboración y actualización de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, ordenación de las profesiones sanitarias y desarrollo y ejecución de la política farmacéutica, así como las funciones relativas a la financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios y el desarrollo de la política del Ministerio en materia de coordinación de la política de trasplantes.

Por su parte, en el ámbito de la sanidad exterior, le corresponde organizar y garantizar la prestación y calidad de los controles sanitarios de bienes a su importación o exportación en las instalaciones de las fronteras españolas y en los medios de transporte internacionales, así como de los transportados por los viajeros en el tránsito internacional, organizar y garantizar la prestación de la atención sanitaria del tránsito internacional de viajeros, de la prevención de las enfermedades y lesiones del viajero y de los servicios de vacunación internacional, en colaboración a estos efectos con las Comunidades Autónomas para que la vacunación sea más accesible a la ciudadanía que deba cumplir con este requisito, así como articular la vigilancia de sanidad exterior.

Además, le corresponde el impulso, evaluación y coordinación del desarrollo y ejecución del Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria.

Asimismo, le corresponde la determinación de los criterios que permitan establecer la posición española ante la Unión Europea y en otros foros internacionales en las materias propias de su competencia.

Igualmente, le corresponden las actuaciones pertinentes en los ámbitos de la seguridad de los alimentos destinados al consumo humano, incluyendo la nutrición y los aspectos de calidad con incidencia en la salud y la seguridad de la cadena alimentaria, todo ello sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 y al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. También le corresponde el desarrollo y cumplimiento de las competencias del Departamento en materia de actualización, coordinación y ejecución del Plan Nacional sobre Drogas, particularmente en los ámbitos de las drogodependencias y otras adicciones.

2. De la Secretaría de Estado de Sanidad dependen los órganos directivos siguientes:

a) Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, de la que depende la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud.

b) La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud.

c) La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

d) La Dirección General de Ordenación Profesional.

e) La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, con rango de Dirección General.

§ 3 Estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad

3. Como órgano de apoyo y asistencia inmediata a la persona titular de la Secretaría de Estado existe un Gabinete, con nivel orgánico de Subdirección General, con la estructura que establece el artículo 23.3 del Real Decreto 1009/2023 de 5 de diciembre, al que le corresponde, entre otras, el impulso, evaluación y coordinación del desarrollo y ejecución del Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria.

4. Se adscriben a la Secretaría de Estado de Sanidad la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la entidad gestora de la Seguridad Social Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y el organismo autónomo Organización Nacional de Trasplantes, correspondiéndole a su titular la presidencia de los mismos.

5. El organismo autónomo Instituto de Salud Carlos III, organismo público de investigación adscrito orgánicamente al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades depende funcionalmente del Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad, en los términos previstos en la disposición adicional quinta de este real decreto.

Artículo 3. *La Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud.*

1. La Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud es el órgano del Departamento al que corresponde abordar los proyectos de modernización, innovación, mejora y transformación del Sistema Nacional de Salud relacionados con la salud digital y los sistemas de información para el Sistema Nacional de Salud, la realización de actividades tendentes a la traslación de la innovación y avances de la investigación al Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros departamentos ministeriales y a las comunidades autónomas.

Le corresponde, igualmente, la elaboración de los sistemas de información, la gestión de la información clínica y administrativa relacionada con las competencias del departamento así como la identificación de la población protegida y el acceso a la información clínica y terapéutica del Sistema Nacional de Salud, el control, normalización y catalogación de la información sanitaria, y el aseguramiento de la interoperabilidad y accesibilidad, de acuerdo con la normativa de la Unión Europea sobre datos de salud, así como ostentar la representación del Ministerio de Sanidad en los organismos nacionales e internacionales competentes en materia de salud digital, sin perjuicio de las competencias de otras unidades del departamento.

2. De la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud depende la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud.

3. Además, la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud desarrollará las funciones siguientes:

a) Facilitar el desarrollo e implementación de líneas estratégicas sobre investigación e innovación en el sector sanitario, orientadas hacia la incorporación de mejoras en la atención de pacientes y en la organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas, y en particular con el Instituto de Salud Carlos III O.A.

b) Realizar las actuaciones necesarias para el desarrollo y mantenimiento del Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud definido en el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, garantizando su calidad, normalización, catalogación, comparabilidad, transparencia y accesibilidad dentro del marco legal de protección de datos personales.

c) Realizar las actuaciones necesarias para la gobernanza y gestión del dato sanitario, aplicando los acuerdos adoptados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional Salud, a través de la Oficina del Dato Sanitario como unidad técnica y en colaboración con el resto de organismos competentes.

d) Coordinar las operaciones del Ministerio de Sanidad sobre la salud y el sistema sanitario en el Plan Estadístico Nacional, así como su aportación para otros fines estatales y para responder a los compromisos en materia de datos e información, con organizaciones internacionales.

§ 3 Estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad

e) Elaborar el Informe Anual del Sistema Nacional de Salud con un enfoque integral de la salud y su protección y desde la perspectiva de la equidad, la calidad y la eficiencia, así como los informes periódicos de evaluación sobre la situación de salud, el funcionamiento, desempeño y resultados del sistema sanitario y su análisis comparativo con otros sistemas sanitarios, incluidas las expectativas y opinión ciudadana y los resultados en pacientes.

f) Asumir la gestión funcional de los servicios comunes del Sistema Nacional de Salud relativos a Población Protegida y de interoperabilidad de la Historia Clínica Digital y de Receta Electrónica, tanto en el ámbito nacional como internacional, así como elaborar y mantener el registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

g) Ostentar la representación del Ministerio de Sanidad en los organismos nacionales e internacionales competentes en materia de información, interoperabilidad sanitaria, normalización, estadísticas y evaluación del sector salud.

h) Impulsar el uso diligente y ético de los datos utilizados en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en colaboración con las comunidades autónomas y resto de agentes involucrados, así como velar por su integridad y proceder a su difusión, en los términos y condiciones que la normativa aplicable establezca a través de la Oficina del Dato Sanitario.

4. Depende asimismo de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, un Gabinete Técnico como órgano de apoyo y asistencia inmediata a la persona titular de la Secretaría General, con nivel orgánico de Subdirección General. A este Gabinete Técnico le corresponderá el ejercicio de las funciones detalladas en el párrafo a) del apartado anterior.

5. De la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud depende la Subdirección General de Información Sanitaria, a la que corresponderá el ejercicio de las funciones detalladas en los párrafos b) a h) del apartado anterior.

Artículo 4. *Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud.*

1. La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud es el órgano encargado de liderar los esfuerzos de todas las administraciones públicas y otros aliados, en coordinación con las comunidades autónomas, para promover la equidad en salud; la sanidad exterior; la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades y lesiones; la coordinación de la vigilancia en salud pública y de la preparación y respuesta ante alertas y emergencias para la salud pública de ámbito supracomunitario, nacional o internacional; la sanidad ambiental; la salud laboral; el desarrollo de criterios, estándares o requisitos de autorización y calidad de los centros, servicios y establecimientos sanitarios; intervenciones sobre equidad y calidad en el sistema sanitario asistencial, a través de herramientas específicas como puede ser la coordinación y desarrollo de las estrategias en salud del Sistema Nacional de Salud; o transversales, como puede ser la incorporación de proyectos de equidad en el acceso a tecnología sanitaria o de equipamiento, sin perjuicio de las que pudieran ostentar en relación con las mismas, otros organismos, instituciones o departamentos ministeriales.

2. Le corresponde el impulso de planes de salud y programas de calidad en el Sistema Nacional de Salud, incluido el Plan Nacional sobre el SIDA, así como el análisis y evaluación del funcionamiento del sistema sanitario español y su comparación con otros sistemas sanitarios.

3. Le corresponden, igualmente, cuantas acciones contempladas en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sean competencia de la administración sanitaria estatal, sin perjuicio de las que puedan resultar atribuidas al organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

4. Le corresponde controlar la publicidad en el ámbito de la Secretaría de Estado de Sanidad, vinculada a los temas de su competencia, así como aquella que no esté atribuida a otros centros directivos de la misma.

5. Asimismo, le corresponde promover la participación de pacientes, sociedades científicas y la sociedad civil, a través de las instituciones y organizaciones ciudadanas, en las políticas sanitarias de su competencia.

6. Le corresponde mantener las relaciones institucionales con los organismos nacionales e internacionales competentes en materia de salud pública, sanidad exterior, calidad

§ 3 Estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad

asistencial, todo ello en coordinación, cuando corresponda, con otros órganos del Departamento.

7. La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud ejercerá, además, las siguientes funciones:

a) Las que en materia de sanidad exterior se derivan de lo establecido en la legislación internacional, en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y en el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, sin perjuicio de las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.

Además, le corresponde desarrollar, en colaboración con las comunidades autónomas, las funciones del Departamento en materia de control oficial de los establecimientos exportadores de alimentos y la certificación sanitaria en materia de salud pública de los productos alimenticios de origen no animal, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros Departamentos, y las funciones que, en materia de veterinaria de salud pública, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, tiene encomendadas el Departamento.

b) Tramitar las solicitudes de autorización de importación y exportación de células y tejidos humanos, incluidas las células reproductoras para su uso en humanos, sangre y componentes sanguíneos humanos para uso transfusional y muestras de material biológico o de agentes biológicos patógenos para humanos para fines diagnósticos o de investigación.

c) Ejercer las acciones relativas a la salud internacional como se establecen en el artículo 39 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

d) Coordinar la elaboración de planes de preparación y respuesta ante amenazas actuales o emergentes para la salud humana, en colaboración con otros organismos públicos implicados. Asimismo, coordinar la respuesta ante alertas y emergencias para la salud de la población de ámbito supracomunitario, nacional o internacional, así como coordinar el apoyo del Estado a las comunidades autónomas que así lo requieran, en situaciones de alertas de salud pública.

e) Monitorizar los riesgos para la salud pública en coordinación con los organismos implicados y realizar las evaluaciones de riesgo oportunas.

f) Desarrollar y coordinar la Red de Vigilancia en Salud Pública, que incluirá el desarrollo de los Laboratorios Nacionales de Referencia, de acuerdo a los principios establecidos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y en coordinación con los órganos de la Administración General del Estado con competencias en la materia y los servicios de las comunidades autónomas.

g) Diseñar e implementar estrategias, planes, programas e iniciativas de promoción de la salud, incluyendo la intersectorialidad –salud en todas las políticas–, la equidad en salud, la promoción de entornos que promuevan la salud en los ámbitos educativo, sanitario, laboral y local, así como el desarrollo de la salud comunitaria y el apoyo a la creación y fortalecimiento de redes comunitarias.

h) Promover que la equidad en salud sea un eje transversal en todas las actuaciones del departamento.

i) Diseñar e implementar estrategias, planes, programas e iniciativas de promoción de estilos de vida saludables, fomentando específicamente el desarrollo de iniciativas, programas y actividades para la promoción de la actividad física y la reducción del sedentarismo y la promoción de la alimentación saludable, en coordinación con otras instituciones implicadas, así como iniciativas de comunicación e información para promover la salud de la ciudadanía.

j) Diseñar e implementar estrategias, planes y programas de prevención y control de enfermedades no transmisibles, lesiones y discapacidad y sus factores de riesgo y promover el desarrollo de iniciativas, programas y actividades para la prevención del consumo de riesgo de alcohol.

k) Diseñar e implementar estrategias, planes y programas de prevención y control de enfermedades inmunoprevenibles y de sus factores de riesgo, incluyendo los de eliminación y erradicación de las mismas, así como coordinar y gestionar técnicamente acuerdos para la adquisición conjunta de vacunas a nivel nacional e internacional.

§ 3 Estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad

- l) Diseñar e implementar programas de cribado y actividades de detección precoz.
- m) Promover la salud maternal y de la infancia, así como la salud sexual y reproductiva y la prevención de embarazos no deseados.
- n) Promover el desarrollo de iniciativas, programas y actividades para la prevención y control del tabaquismo, y ejercer las funciones de vigilancia para el cumplimiento de la normativa, en el marco de lo previsto en el ordenamiento jurídico.
- ñ) Ejercer las actuaciones relacionadas con el Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional, en la consecución de los objetivos de autosuficiencia, calidad, uso óptimo y seguridad de los componentes sanguíneos.
- o) Identificar, evaluar, gestionar y comunicar los riesgos para la salud que puedan derivarse de los factores ambientales; la vigilancia de los agentes físicos, químicos o biológicos presentes en el agua, aire, suelo o hábitat y de las situaciones ambientales que afectan o puedan afectar a la salud pública; así como la identificación de las políticas de cualquier sector que reducen los riesgos ambientales para la salud y la gestión de redes de vigilancia y alerta sanitaria de riesgos ambientales.
- p) Elaborar y aplicar, en coordinación con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, el Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente, como parte de la Estrategia de Salud Pública. Desarrollar planes y programas para prevenir y controlar los efectos del cambio climático y otros riesgos ambientales sobre la salud humana. Establecer mecanismos de participación y consulta pública de los sectores implicados en la sanidad ambiental.
- q) Evaluar, autorizar y registrar el riesgo para la salud humana de biocidas y evaluar los riesgos para la salud de los productos fitosanitarios. Evaluar y gestionar los riesgos para la salud de otras sustancias o mezclas químicas, así como el ejercicio de autoridad competente de la legislación de la Unión Europea en esta materia.
- r) Realizar las actuaciones relacionadas con la promoción y protección de la salud laboral competencia del Ministerio de Sanidad, así como las que correspondan al Departamento en el marco de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo y las relaciones con las comunidades autónomas en el ámbito de la salud pública. Diseñar e implementar estrategias, planes y programas de prevención y control de enfermedades laborales, lesiones derivadas del trabajo, discapacidad y sus factores de riesgo y promover el desarrollo de iniciativas, programas y actividades para la prevención de riesgos laborales, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.
- s) Promover iniciativas para la mejora de la accesibilidad y la disminución de las listas de espera de las prestaciones asistenciales, generando, identificando y compartiendo buenas prácticas para su gestión.
- t) Diseñar e implementar planes o estrategias de salud, promoviendo la mejora de la calidad asistencial en el Sistema Nacional de Salud de determinados grupos de pacientes o de patologías de alta prevalencia o gran impacto sanitario, social y económico, con especial atención a la organización y coordinación de la asistencia sanitaria, la equidad, la seguridad de paciente, la reducción de las desigualdades en la prestación de la asistencia sanitaria, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.
- u) Promover la participación y empoderamiento de pacientes y sus familias en la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud, promoviendo la difusión de información contrastada, relevante, actualizada y veraz y facilitando su incorporación en las líneas de mejora de la calidad asistencial y seguridad de paciente, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.
- v) Establecer, desarrollar e implementar líneas estratégicas sobre excelencia clínica, generación y difusión del conocimiento y la implantación de buenas prácticas, para mejorar la calidad asistencial y disminuir la variabilidad de la práctica clínica y las intervenciones sanitarias de escaso valor en el Sistema Nacional de Salud, promoviendo la participación de profesionales y pacientes, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.
- w) Establecer los requisitos, criterios o estándares de calidad y seguridad para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como desarrollar el correspondiente procedimiento de evaluación, auditoría, procesos de mejora de la calidad y la acreditación de los servicios o unidades sanitarias asistenciales o docentes, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.

§ 3 Estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad

x) Promover una asistencia sanitaria segura en todos los niveles y ámbitos del Sistema Nacional de Salud, fomentando la implantación de prácticas seguras, así como garantizando la identificación, registro, análisis y gestión de los riesgos y los daños asociados a la asistencia sanitaria, con una orientación hacia el aprendizaje y resolución de problemas, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.

y) Promover el registro y difusión de buenas prácticas, identificadas y evaluadas respecto a elementos relevantes orientados a mejorar la calidad y la seguridad de paciente, incluyendo la perspectiva de género y la equidad en salud, en los centros y servicios sanitarios, en colaboración con otros organismos e instituciones implicadas.

z) Diseñar e implementar a nivel nacional e internacional los programas, planes y estrategias de prevención y control del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), hepatitis virales y tuberculosis, así como la formación de profesionales en relación con el impacto en la salud pública de las mismas.

aa) Gestionar las ayudas solicitadas por las entidades sin ánimo de lucro para las actividades de prevención y control del VIH y otras ITS en lo que al ámbito competencial del Ministerio de Sanidad se refiera.

ab) Promover la integración del principio de igualdad en las políticas públicas de salud, obtener y difundir información basada en la mejor evidencia científica disponible y fomentar el desarrollo de las buenas prácticas sanitarias, con el objetivo de mejorar el conocimiento acerca de las causas y dimensiones de las desigualdades de género en la salud, incluyendo la salud sexual y reproductiva y la prevención y detección temprana de la violencia de género y de violencias sexuales por los equipos profesionales del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos.

8. De la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud dependen las siguientes Subdirecciones Generales:

a) Subdirección General de Sanidad Exterior, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos a) y b) del apartado anterior.

b) El Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos c) a f) del apartado anterior.

c) Subdirección General de Promoción, Prevención y Equidad en Salud, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos g) a ñ) del apartado anterior.

d) Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos o) a r) del apartado anterior.

e) Subdirección General de Calidad Asistencial, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos s) a y) del apartado anterior.

f) Depende igualmente de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, con el nivel que se determine en la relación de puestos de trabajo, la División de Control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis, a la que corresponderá el ejercicio de las funciones a que se refieren los párrafos z) y aa) del apartado 7, así como la Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA y la Secretaría de la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del SIDA.

Artículo 5. *Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.*

1. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia es el órgano al que le corresponde la elaboración y evaluación de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud; el desarrollo del Fondo de Cohesión Sanitaria y del Fondo de Garantía Asistencial, así como la elaboración de la normativa en estas materias; la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del Departamento, el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y de fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial y la determinación de las condiciones especiales de su prescripción y dispensación en el Sistema Nacional de Salud, en particular el establecimiento de visados previos a la dispensación. Le corresponde, asimismo, ejercer la potestad sancionadora cuando realice funciones inspectoras y velar por la aplicación de las normas nacionales y

§ 3 Estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad

europeas en materia de asistencia sanitaria transfronteriza, reproducción humana asistida y células reproductoras.

2. Además de las establecidas en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, desarrollará las siguientes funciones:

a) Coordinar con las comunidades autónomas las medidas y actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica y la ordenación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a través de su Consejo Interterritorial; proponer las exigencias y requisitos que han de ser de general aplicación en las recetas y órdenes hospitalarias; establecer los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a la ciudadanía la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su comunidad autónoma de residencia y coordinar con las comunidades autónomas la información sobre utilización de medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial y adoptar medidas para asegurar su uso racional.

b) Gestionar la información relativa a la financiación con fondos públicos y el precio de medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial, así como mantener actualizadas las bases de datos correspondientes; gestionar la información agregada resultante del procesamiento de recetas del Sistema Nacional de Salud y mantener las bases de datos relativas a sistemas de información en el ámbito de su competencia; gestionar la información agregada resultante de la información relativa al consumo y a las compras de medicamentos y productos sanitarios realizados a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

c) Controlar la publicidad de medicamentos de uso humano, de acuerdo con los requisitos establecidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y otras normas de aplicación. Asimismo, le corresponde velar por el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 80 del citado texto refundido en relación con los productos sanitarios y velar porque la información sobre medicamentos que se suministre a profesionales sanitarios responda a los criterios de calidad adecuados.

d) Coordinar el desarrollo de programas de educación sanitaria orientados a promover el uso racional del medicamento como garantía de calidad y seguridad para la ciudadanía.

e) Participar en la elaboración de la normativa en las materias señaladas en los párrafos anteriores, así como en la gestión de la formación farmacéutica especializada y en la promoción de la atención farmacéutica y la formación continuada. Igualmente le corresponde estudiar, diseñar y evaluar los procedimientos de gestión relativos a las materias señaladas en los párrafos anteriores y promover el establecimiento de líneas de colaboración, acuerdos y plataformas con Administraciones públicas, organismos, fundaciones, industria privada biotecnológica y farmacéutica que permitan la traslación de los avances científicos al Sistema Nacional de Salud.

f) Instruir y resolver los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con las funciones y competencias de esta Dirección General en materia de farmacia y promover la adopción de medidas cautelares y de control correspondientes. Igualmente le corresponde informar sobre los recursos planteados en materia de farmacia.

g) Resolver sobre la financiación de cada medicamento y de sus indicaciones, y de cada producto sanitario dispensado a través de receta oficial, y determinar, en su caso, la incorporación del cupón precinto, con las características que correspondan, así como las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en particular, el establecimiento de visados previos a la dispensación; asignar el código nacional de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.

h) Suministrar apoyo técnico y administrativo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en todo lo relativo a fijación de precios industriales máximos de los medicamentos y productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en las revisiones de precios de los medicamentos y de los productos sanitarios dispensados a través de receta oficial que,

§ 3 Estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad

incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se encuentran ya en el mercado y en la fijación de los precios de los medicamentos genéricos.

i) Formular propuestas a la persona titular del Departamento en relación con las condiciones de financiación, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud y con cargo a la financiación pública de medicamentos ya autorizados y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial y en relación con la gratuidad o participación en el pago, por parte de las personas enfermas, de los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud; tramitar administrativamente la oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos, así como de productos sanitarios dispensados a través de receta oficial.

j) Elaborar y aplicar las revisiones generalizadas de precios de los medicamentos ya comercializadas, así como proponer la fijación y revisión de los precios máximos de los productos sanitarios dispensados a través de receta oficial; emitir informes y formular propuestas sobre los precios o márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, así como la realización de informes periódicos sobre evolución del gasto público farmacéutico.

k) Elaborar los informes para la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos sobre las actuaciones en materia de precios de los medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial, y para el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de los precios de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

l) Formular propuestas en relación con las exclusiones totales o parciales de los medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

m) Gestionar el ingreso de las aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud.

n) Coordinar con los organismos correspondientes que la evaluación de tecnologías sanitarias se incorpore en el procedimiento de la valoración, financiación o incorporación en cartera de éstas, así como la modificación de sus condiciones.

ñ) Coordinar la elaboración de protocolos farmacoclinicos del uso de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud que han de servir de base para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos, así como determinar los métodos específicos de seguimiento de los resultados en salud de los medicamentos.

o) Disponer de la información existente en los sistemas de información nacionales para la utilización y el seguimiento de los resultados en salud de los medicamentos y elaborar informes de análisis de los resultados obtenidos.

p) Unificar y garantizar el aseguramiento sanitario.

q) Elaborar y actualizar la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, definir la política de ordenación de prestaciones, coordinar las actividades relacionadas, así como definir las garantías de las prestaciones sanitarias. Asimismo, realizar el seguimiento del cumplimiento de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, en coordinación con las comunidades autónomas.

r) Coordinar la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud dirigida a fundamentar la toma de decisiones en los diferentes niveles del Sistema Nacional de Salud.

s) Identificar tecnologías emergentes y organizar los procedimientos evaluativos de las prestaciones sanitarias, tales como informes de evaluación, estudios de monitorización y usos tutelados.

t) Elaborar estudios prospectivos sobre las necesidades sanitarias de la ciudadanía y realizar informes, estudios y análisis sobre perspectivas y necesidades de recursos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

u) Analizar y evaluar los sistemas de financiación del Sistema Nacional de Salud y sus necesidades económicas; analizar la repercusión económica de la ordenación de prestaciones sanitarias, así como elaborar estudios e informes sobre el impacto del gasto en situación de salud y elaborar las estadísticas de gasto sanitario.

v) Establecer los criterios y procedimientos para la designación de centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud y coordinar la integración de los mismos con las redes europeas de referencia.

§ 3 Estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad

w) Promover políticas de eficiencia en la gestión del Sistema Nacional de Salud y el desarrollo y la gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria y del Fondo de Garantía Asistencial.

x) Gestionar la oferta de los productos dietéticos y ortoprotésicos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, así como las revisiones de sus importes máximos de financiación.

y) Coordinar y gestionar procedimientos en aplicación de la normativa europea en materia de asistencia sanitaria transfronteriza.

z) Apoyar el desarrollo de Redes Europeas de Referencia entre los prestadores de asistencia sanitaria en el marco de la cooperación entre los Estados.

aa) Coordinar y gestionar actuaciones en aplicación de las normas nacionales y europeas en materia de reproducción humana asistida y células reproductoras.

ab) Prestar apoyo técnico a la Secretaría de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

3. De la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia dependen las Subdirecciones Generales siguientes:

a) La Subdirección General de Farmacia, que ejercerá las funciones enumeradas en los párrafos a) a o) del apartado anterior.

b) La Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación, que ejercerá las funciones enumeradas en los párrafos p) a ab) del apartado anterior.

4. En la gestión y mantenimiento de bases de datos y de la información resultante de las mismas en materia de farmacia, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia actuará en colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 6. *Dirección General de Ordenación Profesional.*

1. La Dirección General de Ordenación Profesional es el órgano encargado de efectuar propuestas de ordenación de las profesiones sanitarias, ordenación y gestión de la formación especializada en ciencias de la salud y las relaciones profesionales. Dará apoyo tanto al pleno como a los grupos de trabajo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de facilitar la cooperación entre el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas.

2. Le corresponde ejercer la Alta Inspección del Sistema Nacional de Salud que la Ley 16/2003, de 28 de mayo, asigna al Estado.

3. A la Dirección General de Ordenación Profesional le corresponde el desarrollo de las siguientes funciones:

a) Ordenar la formación y regulación de las profesiones sanitarias.

b) Gestionar la formación especializada en ciencias de la salud y el Registro Nacional de Especialistas en Formación.

c) Expedir el título de especialista en Ciencias de la Salud.

d) Ordenar y coordinar el funcionamiento de los órganos asesores del Ministerio de Sanidad en materia de formación sanitaria especializada.

e) Gestionar el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.

f) Ordenar, gestionar y resolver el reconocimiento de efectos profesionales a títulos extranjeros que habiliten para el ejercicio de las profesiones sanitarias sobre los que no tengan competencias los Ministerios de Educación, Formación Profesional y Deportes y de Ciencia, Innovación y Universidades.

g) Elaborar estudios, informes y análisis sobre perspectivas y necesidades de recursos humanos en el Sistema Nacional de Salud, con atención específica a las profesiones del ámbito de los cuidados y a su desempeño profesional.

h) Efectuar propuestas de normativa básica sobre recursos humanos del Sistema Nacional de Salud.

i) Ordenar el sistema de acreditación de la formación continuada de profesionales y coordinar las actividades de la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud.

§ 3 Estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad

j) Ejercer las funciones de Secretaría de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

k) Ejercer las funciones de Alta Inspección del Sistema Nacional de Salud, en colaboración con el resto de administraciones públicas sanitarias con la finalidad de mejorar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, garantizando la equidad, la calidad de las prestaciones y los derechos de la ciudadanía.

l) Gestionar el Registro Nacional de Instrucciones Previas.

4. De la Dirección General de Ordenación Profesional dependen las siguientes Subdirecciones Generales:

a) La Subdirección General de Formación y Ordenación Profesional, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos a) a f) del apartado anterior.

b) La Subdirección General de Cohesión y Alta Inspección del Sistema Nacional de Salud, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos g) a l) del apartado anterior.

Artículo 7. *Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas.*

1. Corresponde a la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas las funciones de dirección, impulso, coordinación general y supervisión de los servicios encargados de la actualización y ejecución del Plan Nacional sobre Drogas. En el ámbito de las competencias del Ministerio de Sanidad, bajo la superior dirección de la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad, asume el impulso de las políticas de reducción de la demanda del consumo de drogas y de los programas de prevención, tratamiento, incorporación social y reducción de daños relacionados con conductas adictivas.

2. En particular, le corresponden las siguientes funciones:

a) Prestar apoyo técnico a la secretaría de la Conferencia Sectorial del Plan Nacional sobre Drogas, preparando y coordinando todos los asuntos que hayan de someterse a este órgano colegiado, velar por la ejecución de todos sus acuerdos, así como ejercer la coordinación en este ámbito entre órganos y unidades de los distintos departamentos ministeriales.

b) Impulsar y coordinar las relaciones con las diferentes administraciones e instituciones tanto públicas como privadas, incluyendo las organizaciones no gubernamentales, que desarrollen actividades en el ámbito del Plan Nacional sobre Drogas, prestándoles el apoyo técnico necesario.

c) Elaborar y proponer, para su aprobación por el órgano competente, las Estrategias Nacionales sobre Adicciones y los planes de acción que las desarrollen, así como sus modificaciones. Para el cumplimiento de las prioridades y objetivos básicos establecidos en las Estrategias y planes, coordinará las actuaciones de los Departamentos ministeriales, de los órganos competentes en la materia de otras Administraciones Públicas y de sus organismos y entidades públicos dependientes, así como las actuaciones de los agentes sociales o entidades del tercer sector social.

d) Fomentar, analizar, proponer y gestionar, en el ámbito de sus competencias, programas de prevención e incorporación social en el ámbito de las adicciones, en coordinación con las distintas instituciones que participan en el Plan Nacional sobre Drogas.

e) Impulsar la participación de las empresas y entidades sociales en las actividades del Plan Nacional sobre Drogas, promoviendo la incorporación de programas sobre adicciones al desarrollo de la responsabilidad social corporativa.

f) Impulsar y fomentar la formación dirigida a profesionales sanitarios y a otros profesionales en los distintos aspectos relacionados con las adicciones, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

g) Fomentar en el ámbito estatal la actividad investigadora en materia de drogas y de otras adicciones y proponer las líneas prioritarias de investigación que se consideren de interés para los objetivos del Plan Nacional sobre Drogas.

h) Promover sistemas de evaluación de programas de prevención, tratamiento e incorporación social y aplicar estos sistemas a los programas y a las actividades financiadas con cargo al Plan Nacional sobre Drogas.

i) Realizar y coordinar en el territorio español actividades de recogida y análisis de datos y de difusión de la información, tanto de carácter estadístico como epidemiológico, sobre el

§ 3 Estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad

consumo de drogas y las toxicomanías, así como sobre otras adicciones, definiendo, a tales efectos, indicadores y criterios, actuando como Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones, sin perjuicio de las competencias que en sus respectivos ámbitos territoriales puedan ejercer las comunidades autónomas sobre la materia, de acuerdo con sus estatutos de autonomía.

j) Elaborar y dirigir la encuesta estatal sobre el uso de drogas en la enseñanza secundaria y la encuesta domiciliaria sobre alcohol y drogas en España y otras encuestas sobre drogas y adicciones, así como recoger y elaborar la información de los indicadores que componen el Sistema Estatal de información sobre Drogas y Adicciones.

k) Dirigir el Centro de Documentación del Plan Nacional sobre Drogas que sirve de referencia documental e informativa en el campo de las adicciones.

l) Coordinar el Sistema Español de Alerta Temprana sobre Nuevas Sustancias Psicoactivas, sus protocolos de actuación y la elaboración de la información y alertas para su difusión y actuar como interlocutor y responsable del intercambio de información con el Sistema de Alerta Temprana sobre Nuevas Sustancias Psicoactivas de la Unión Europea.

m) En colaboración con la Secretaría General Técnica, coordinar la posición nacional, participando en las reuniones de los organismos internacionales correspondientes, e intervenir en la aplicación de los acuerdos que se deriven de aquellas y, en especial, de las que se desarrollen en el marco de la cooperación en el seno de la Unión Europea, en materia de drogas, ejerciendo la coordinación general entre las Unidades de los distintos departamentos ministeriales que lleven a cabo actuaciones en tales campos, sin perjuicio de las atribuciones que éstos tengan reconocidas y de la unidad de representación y actuación del Estado en el exterior, atribuida al Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación.

n) Servir como órgano estatal de comunicación con la Agencia de la Unión Europea sobre Drogas (EUDA) en el ejercicio de las competencias que esta tiene reconocidas en la normativa comunitaria, lo que se traduce de manera concreta en ser el Punto Focal Español a nivel operativo.

ñ) Colaborar en la gestión y administración de los recursos humanos, económicos y técnicos de la Delegación del Gobierno con los órganos superiores o directivos del Departamento con competencias en los asuntos.

o) Administrar, gestionar y enajenar, bajo la dirección y supervisión de la Mesa de Coordinación de Adjudicaciones, los bienes integrados en el Fondo de bienes decomisados por tráfico ilícito de drogas y otros delitos relacionados, regulado por la Ley 17/2003, de 29 de mayo, por la que se regula el Fondo de bienes decomisados por tráfico ilícito de drogas y otros delitos relacionados y prestar apoyo técnico y material a dicha Mesa.

p) Gestionar la Orden al Mérito del Plan Nacional sobre Drogas, incluyendo el Registro de las personas naturales y de las entidades condecoradas con la misma, de acuerdo con la normativa reguladora de dicha Orden.

3. De la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas dependen las siguientes Subdirecciones Generales:

a) La Subdirección General de coordinación de Programas, que desarrollará las funciones detalladas en los párrafos d) a h) del apartado anterior.

b) La Subdirección General de Relaciones Institucionales, que desarrollará las funciones detalladas en los párrafos m) y n) del apartado anterior.

c) La Subdirección General de Gestión, que desarrollará las funciones detalladas en los párrafos ñ) a p) del apartado anterior.

Artículo 8. *Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud.*

1. La Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud es el órgano encargado del desarrollo de servicios públicos digitales, del impulso a la salud digital, la incorporación de tecnologías emergentes al Sistema Nacional de Salud y a la interoperabilidad electrónica de la información clínica y sanitaria, tanto en el ámbito nacional, como internacional, así como de la innovación en la analítica de datos clínicos y sanitarios y la explotación de la información relativa a la salud.

§ 3 Estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad

Asimismo, colaborará con la Subsecretaría de Sanidad en la provisión de servicios digitales destinados a las funciones del departamento de la competencia de la Subsecretaría.

2. A la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud le corresponde el desarrollo de las siguientes funciones:

a) El diseño, desarrollo e implantación de los servicios digitales comunes del Sistema Nacional de Salud, las aplicaciones informáticas de salud digital del Ministerio de Sanidad, así como los portales sectoriales, garantizando su integración y homogeneidad.

b) El impulso a la transformación digital e innovación tecnológica del Sistema Nacional de Salud.

c) La definición de la estrategia, planes, procesos y políticas para el desarrollo, implantación, gobernanza y explotación de la información en salud, en el Sistema Nacional de Salud sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros departamentos o Administraciones públicas.

d) El aseguramiento de la calidad del dato sanitario, garantizando que se disponga de la información correcta, en el momento preciso, y para el destinatario adecuado, respetando las medidas de seguridad y la normativa aplicable, de acuerdo con la Oficina del Dato Sanitario y en colaboración con los organismos competentes.

e) La representación de la Administración General del Estado en los proyectos e iniciativas en el ámbito de las tecnologías de la información y las comunicaciones en el sector salud, tanto en la esfera nacional, como internacional.

f) El impulso del uso de las nuevas tecnologías de la información y las comunicaciones en la cooperación con otras Administraciones públicas y organismos internacionales del sector salud y la elaboración, desarrollo y ejecución de los planes de actuación en materia de tecnologías de la información y las comunicaciones en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, así como la gestión de los recursos asignados a su ejecución.

g) El establecimiento e implementación de la política de interoperabilidad en el Sistema Nacional de Salud y entre éste y otros ámbitos sanitarios nacionales e internacionales.

h) El diseño, provisión y gestión de las infraestructuras de tecnologías de la información y las comunicaciones de los servicios comunes del Sistema Nacional de Salud así como del Ministerio de Sanidad, en coordinación con la Subsecretaría del departamento para las funciones competencia de la misma.

i) La explotación y operación de los servicios de tecnologías de la información y las comunicaciones del Sistema Nacional de Salud y la gestión de la seguridad de los mismos, de sus datos y de sus personas usuarias, incluyendo la presidencia del órgano colegiado que actúe como responsable de seguridad de la información en dicho ámbito, así como la coordinación con otros agentes del Sistema Nacional de Salud en estas materias.

j) La planificación y ejecución presupuestaria en materia de tecnologías de la información y transformación digital en el ámbito de sus competencias, así como su ejecución y el seguimiento asociado. Asimismo, el impulso de los expedientes de contratación y seguimiento contractual de los acuerdos de niveles de servicio.

3. De la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud dependen las siguientes Subdirecciones Generales:

a) La Subdirección General de Servicios Digitales de Salud, que ejercerá las funciones detalladas en los párrafos a) a g) y del apartado anterior.

b) La Subdirección General de Infraestructura Tecnológica Sanitaria, que ejercerá las funciones a las que se refieren los párrafos h) a j) del apartado anterior.

Artículo 9. Subsecretaría de Sanidad.

1. La Subsecretaría de Sanidad es el órgano al que corresponde desempeñar las funciones previstas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y la dirección, impulso y supervisión de sus órganos directivos dependientes y, en su caso, de los organismos públicos que le estén adscritos. Asimismo, le corresponde la coordinación de las actuaciones del Departamento en relación con los asuntos que se someterán a los órganos colegiados del Gobierno.

2. Además, le corresponde, en particular, el desarrollo de las siguientes funciones:

§ 3 Estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad

a) La gestión del personal funcionario, estatutario y laboral del Departamento, la elaboración de las relaciones de puestos de trabajo, el anteproyecto de oferta de empleo público y los planes de empleo, y la convocatoria y resolución de las pruebas selectivas del personal funcionario y laboral y los concursos de personal funcionario del Departamento y de sus organismos autónomos; la formación y promoción del personal, la asistencia social y las relaciones con la junta de personal y con el comité de empresa, así como la seguridad e higiene en el trabajo, y también el régimen económico y de control de los gastos de personal y la habilitación de éstos.

b) La elaboración y tramitación del anteproyecto de presupuesto del Departamento y de sus organismos, de las modificaciones presupuestarias del Departamento y las que correspondan de los organismos adscritos, así como el informe y asistencia técnica en materia presupuestaria y las funciones encomendadas a las oficinas presupuestarias.

c) La gestión económico-financiera y de tesorería de los créditos presupuestarios del Departamento; las funciones de habilitación y pagaduría; la tramitación de los expedientes de contratación y demás expedientes de gasto no atribuidos a otros órganos del Departamento, así como la programación y contabilización previa de los créditos presupuestarios.

d) La dirección, impulso y gestión en el Departamento de los servicios generales y de régimen interior, de la seguridad, del patrimonio, de las obras y de los servicios técnicos de mantenimiento, el equipamiento de las Unidades, la elaboración y actualización del inventario de bienes muebles, la gestión y ejecución de los planes de autoprotección de los inmuebles donde preste el servicio de mantenimiento, así como la planificación y seguimiento de la ejecución de los contratos relativos a estas materias.

e) La planificación, dirección y coordinación de los desarrollos de los sistemas horizontales del Ministerio de Sanidad; la elaboración, diseño, preparación y propuesta de necesidades de los recursos tecnológicos correspondientes; y la dirección y coordinación tecnológica y de la publicación de contenidos y procedimientos del portal web, sede electrónica e Intranet del Ministerio de Sanidad.

f) La elaboración, desarrollo y ejecución de los planes de digitalización del departamento, así como el impulso y seguimiento de los planes de transformación digital de la Administración General del Estado, en el ámbito del Ministerio de Sanidad, sin perjuicio de las competencias de otras unidades y de la coordinación con estas.

g) La dirección y gestión integral del puesto de trabajo digital, incluyendo el soporte a personas usuarias y sedes, la provisión y gestión de equipamientos y los servicios asociados.

h) La coordinación y supervisión, en colaboración con la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información del Sistema Nacional de Salud, de las actuaciones en el ámbito de las tecnologías de la información y las comunicaciones que desarrollen los órganos directivos y organismos del Departamento, incluyendo la tramitación ante la Comisión Ministerial de Administración Digital, presidida por la persona titular de la Subsecretaría de sanidad, de las propuestas correspondientes a este ámbito.

i) La planificación y ejecución presupuestaria en materia de tecnologías de la información y transformación digital en el ámbito de sus competencias, así como su ejecución y el seguimiento asociado sin perjuicio de las competencias de otras unidades y de la coordinación con estas. Asimismo, el impulso de los expedientes de contratación y seguimiento contractual de los acuerdos de niveles de servicio.

j) Las funciones que la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y sus disposiciones de desarrollo, atribuyen a las Unidades de Información, en el ámbito del Ministerio de Sanidad, así como el apoyo en la coordinación de las iniciativas en materia de gobierno abierto en el ámbito del Ministerio.

k) El establecimiento y gestión de los sistemas de información del Ministerio de Sanidad dirigidos a la ciudadanía, así como la atención a la misma sobre el modo de acceso a los servicios, procedimientos, ayudas y subvenciones de la competencia del Ministerio de Sanidad.

l) La realización y coordinación de las campañas de publicidad institucional del Departamento, con la colaboración de las distintas Unidades proponentes de las mismas.

§ 3 Estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad

m) La realización de acciones informativas y divulgativas en materias propias del Departamento, sin perjuicio de las atribuidas expresamente a otro órgano.

n) La ejecución y evaluación de los programas de inspección de los servicios del Departamento y de las entidades del sector público institucional que tenga adscritas.

ñ) La propuesta de simplificación y racionalización de procedimientos, la realización de estudios y las propuestas sobre la mejora de la organización.

o) Las actuaciones de examen y propuesta reguladas por el Real Decreto 799/2005, de 1 de julio, por el que se regulan las inspecciones de servicios.

p) La coordinación de las evaluaciones de las políticas públicas de competencia del Departamento y, en su caso, la realización de las que determine la persona titular del Ministerio, de acuerdo con el plan de evaluaciones de políticas públicas que apruebe el Consejo de Ministros, con el apoyo del Instituto para la Evaluación de Políticas Públicas del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.

q) El impulso de la captación y coordinación de la ejecución de los Fondos provenientes de la Unión Europea destinados al Ministerio de Sanidad.

r) La implantación de un sistema de planificación con enfoque estratégico y previsiones sobre despliegue, evaluación de implementación y revisión.

s) El impulso y coordinación de los trabajos técnicos y administrativos inherentes a proyectos con financiación nacional y europea destinados al Ministerio de Sanidad. En relación con estos proyectos, le corresponderá, asimismo, planificar su control, seguimiento y evaluación mediante un seguimiento periódico de indicadores de realización y de resultados y la evaluación de su implementación con información actualizada relativa al avance en la consecución de los hitos y de las metas.

t) El impulso y la colaboración con los centros gestores del Departamento en el cumplimiento de las obligaciones existentes en materia de comunicación y publicidad en relación con las actuaciones asociadas a Fondos de la Unión Europea.

u) La coordinación y el impulso de los planes y proyectos promovidos desde el ámbito de la Secretaría de Estado de la Función Pública.

v) El ejercicio de las funciones de la secretaría técnica del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

w) El ejercicio de las funciones de la Unidad de Igualdad del Ministerio, según lo previsto en el artículo 77 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, de acuerdo con el Real Decreto 259/2019, de 12 de abril, por el que se regulan las Unidades de Igualdad de la Administración General del Estado.

x) El seguimiento y actualización de la representación del Ministerio en órganos colegiados y en comisiones o grupos de trabajo.

3. Depende de la Subsecretaría, con rango orgánico de dirección general, la Secretaría General Técnica, que ejercerá las competencias previstas en el artículo 65 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, así como las previstas en el artículo 10 de este real decreto.

4. Asimismo, dependen de la Subsecretaría los siguientes órganos con nivel orgánico de Subdirección General:

a) El Gabinete Técnico, que tendrá como funciones el desarrollo de tareas de apoyo y asesoramiento directo a la persona titular de la Subsecretaría, así como la coordinación de los órganos con nivel orgánico de Subdirección General directamente dependientes de la Subsecretaría, ejercerá las funciones citadas en los párrafos de la u) a la x).

b) La Subdirección General de Recursos Humanos, a la que corresponde la función citada en el párrafo a), del apartado 2.

c) La Subdirección General de Gestión Económica y Oficina Presupuestaria, a la que corresponden las funciones citadas en los párrafos b) y c) del apartado 2.

d) La Subdirección General de Atención a la Ciudadanía e Inspección General de Servicios, que ejercerá las funciones a las que se refieren los párrafos j) a p) del apartado 2.

e) La Subdirección General de Planificación y Coordinación de Fondos Europeos, que ejercerá las funciones a las que se refiere el párrafo q) a t).

5. Depende igualmente de la Subsecretaría, con el nivel que se determine en la relación de puestos de trabajo:

§ 3 Estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad

a) La División de Tecnologías de la Información, a la que corresponderá el ejercicio de las funciones a que se refieren los párrafos e) a i) del apartado 2.

b) La División de Asuntos Generales y Oficialía Mayor, que ejercerá las funciones citadas en el párrafo d) del apartado 2.

6. Están adscritos a la Subsecretaría, con las funciones que les atribuyen las disposiciones vigentes, sin perjuicio de su dependencia del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes y del Ministerio de Hacienda, respectivamente, los siguientes órganos con nivel orgánico de Subdirección General:

a) La Abogacía del Estado en el Departamento.

b) La Intervención Delegada de la Intervención General de la Administración del Estado en el Departamento.

Artículo 10. Secretaría General Técnica.

1. La Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, con rango orgánico de dirección general, desempeñará las competencias que le atribuye el artículo 65 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y, en particular, las siguientes funciones:

a) Las actuaciones de tramitación y coordinación relativas a la participación del Ministerio en el Consejo de Ministros, las Comisiones Delegadas del Gobierno y la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios, preparando los asuntos que se sometan a la deliberación de estos órganos colegiados, así como el estudio e informe de los asuntos que presenten los restantes departamentos ministeriales ante los órganos colegiados del Gobierno.

b) El conocimiento, tramitación, registro y seguimiento de los convenios que suscriba con otras administraciones públicas, organismos públicos, entidades de derecho público vinculados o dependientes, universidades públicas o sujetos de derecho privado.

c) El seguimiento y coordinación de los procedimientos relativos a las asociaciones de utilidad pública en el ámbito del Departamento.

d) La elaboración, propuesta, coordinación e impulso del Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado, en el ámbito de competencias del Departamento.

e) La participación en el procedimiento de elaboración de los anteproyectos de ley y restantes proyectos normativos iniciados en el ámbito del Departamento, así como su tramitación administrativa, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

f) La emisión del informe preceptivo de los anteproyectos de ley y de los restantes proyectos normativos del Ministerio, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

g) La coordinación del Ministerio con otros Departamentos y organismos de la Administración General del Estado y órganos consultivos en la elaboración, tramitación e informe de los proyectos normativos.

h) El impulso y la coordinación de la transposición de la normativa europea cuya incorporación al ordenamiento español sea responsabilidad del Departamento, participando en la elaboración, en su caso, de los correspondientes proyectos normativos y el informe de los convenios internacionales en las materias propias de la competencia del Departamento.

i) El seguimiento y coordinación de los procedimientos de infracción en el ámbito de la Unión Europea, así como de las cuestiones prejudiciales y demás actuaciones ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

j) El seguimiento de las disposiciones y actos de las comunidades autónomas, las actuaciones derivadas de la participación del departamento en la Comisión de Seguimiento de Disposiciones y Actos de las Comunidades Autónomas y la coordinación de las acciones de los distintos órganos directivos del departamento relativas al traspaso de funciones y servicios a las comunidades autónomas.

k) La preparación para su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», cuando así se requiera, de los actos administrativos y órdenes ministeriales del Departamento.

l) Las relaciones con los juzgados y tribunales de justicia, a efectos de remisión de los expedientes y documentación que soliciten, la recepción de sus notificaciones y la preparación de la ejecución de sus sentencias, sin perjuicio de lo previsto en la normativa

§ 3 Estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad

vigente en materia de representación y defensa en juicio del Estado y otras instituciones públicas.

m) La instrucción y propuesta de resolución en los recursos administrativos interpuestos contra los actos y disposiciones del Departamento y de sus organismos adscritos en los procedimientos de revisión de oficio en relación con aquellos y en las reclamaciones de responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de los servicios del Departamento y de sus organismos adscritos.

Asimismo, le corresponderá trasladar a la Abogacía General del Estado-Dirección del Servicio Jurídico del Estado la solicitud de ejercicio de acciones legales ante cualesquiera órganos jurisdiccionales, a instancias de los órganos directivos competentes por razón de la materia, sin perjuicio de lo previsto por la normativa vigente en materia de representación y defensa en juicio del Estado y otras instituciones públicas.

n) La elaboración del programa editorial del Departamento y la gestión, en coordinación con los organismos adscritos al ministerio, de la edición, distribución y venta, en su caso, de las publicaciones oficiales, así como las funciones que, en conexión con el proceso editorial, le atribuye la normativa específica sobre la materia.

ñ) La organización y dirección de la biblioteca general, del sistema archivístico del Ministerio y del servicio de documentación.

o) El seguimiento y coordinación de las relaciones internacionales, en colaboración con el Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación; la representación del Departamento en organismos internacionales, cuando tal representación no haya sido atribuida a otro órgano del Departamento y la asistencia a los restantes órganos del Ministerio en la preparación de los Consejos de Ministros de la Unión Europea.

p) La tramitación de contribuciones de los proyectos de acuerdos e instrumentos internacionales en las materias que competen al Departamento.

q) La coordinación de los asuntos relacionados con la cooperación al desarrollo en materias propias del Ministerio, de acuerdo con los criterios que establece la Ley 1/2023, de 20 de febrero, de Cooperación para el Desarrollo Sostenible y la Solidaridad Global.

r) La coordinación en materia de relaciones internacionales con la Secretaría de las distintas Conferencias Sectoriales a las que se refiere el artículo 147 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, que sean competencia del Departamento por razón de la materia.

s) Los trámites previos a la legalización por el Ministerio competente de los documentos firmados por autoridades pertenecientes al Ministerio de Sanidad que deban surtir efecto en el extranjero.

t) El seguimiento y coordinación, en colaboración con los órganos competentes del Departamento, de los procedimientos de elaboración de la legislación de la Unión Europea que afecte a las materias respecto de las cuales sea competente el Ministerio.

u) La prestación de asistencia técnica y jurídica a la persona titular del Ministerio y demás altos cargos del Departamento.

2. De la Secretaría General Técnica dependen las siguientes Subdirecciones Generales:

a) La Vicesecretaría General Técnica, que ejercerá las funciones previstas en los párrafos a), b) y c) del apartado anterior.

b) La Subdirección General de Normativa, que ejercerá las funciones previstas en los párrafos d), e), f), g), h), i), j) y k) del apartado anterior.

c) La Subdirección General de Recursos y Relaciones con la Administración de Justicia, que ejercerá las funciones previstas en los párrafos l) y m) del apartado anterior.

d) La Subdirección General de Relaciones Internacionales, y Publicaciones, que ejercerá las funciones previstas en los párrafos n), ñ), o), p), q), r), s) y t) del apartado anterior.

3. La Secretaría General Técnica, como responsable de la cooperación al desarrollo en materias propias del Departamento, actuará como órgano de coordinación y relación del Ministerio, con la fundación del sector público Fundación Estatal, Salud, Infancia y Bienestar Social, F.S.P.

Artículo 11. *El Comisionado de Salud Mental.*

1. El Comisionado de Salud Mental es el órgano del Departamento al que corresponde desarrollar las líneas estratégicas en salud mental del ministerio y las posibles interacciones

§ 3 Estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad

con otros departamentos ministeriales, otras administraciones públicas, instituciones públicas y privadas y sociedad civil. Asimismo, le corresponde Impulsar un Pacto de Estado de Salud Mental.

En particular, llevará a cabo las siguientes funciones:

a) Fomentar, reorganizar y coordinar la red de atención a la salud mental comunitaria de los servicios de salud del Estado, especialmente en lo que se refiere a la atención a personas con Trastorno Mental Grave (TMG), impulsando la mejora de la gestión de los recursos humanos, el establecimiento de indicadores de calidad, la promoción de la investigación y la adopción de un modelo asistencial basado en cuidados integrales y personalizados.

b) Desarrollar, implementar y evaluar planes específicos de salud mental, tales como los dirigidos a la infancia, adolescencia y juventud, al uso racional de psicofármacos y contra el suicidio. Gestión de la línea 024 de atención a la conducta suicida.

c) Evaluar el cumplimiento de los Planes de Acción en Salud Mental, dentro de la Estrategia de Salud Mental 2022-2026.

d) Impulsar actuaciones e iniciativas para la promoción y protección de la salud mental en el trabajo, en colaboración con agentes institucionales, sociales y sanitarios, de acuerdo con la normativa existente, y desarrollar estrategias que identifiquen y aborden la carga de enfermedad mental derivada del entorno laboral.

e) Diseñar estrategias de acción y promoción de la salud comunitaria enfocadas a atender el sufrimiento psíquico de origen social mediante la implementación de unidades de atención y seguimiento de la prescripción social, junto con las distintas instituciones competentes, que buscarán fortalecer las redes y recursos comunitarios existentes y desarrollar nuevos enfoques y herramientas en el medio comunitario.

f) Promover la creación de un programa de prevención y despatologización en materia de salud mental, basado en el enfoque de determinantes sociales, para abordar las causas raíz de los trastornos mentales y reducir su estigmatización.

g) Impulsar el proyecto Horizonte de Desinstitucionalización para el año 2040, incluyendo estudios sobre la situación actual y medidas para promover la recuperación y la reintegración comunitaria de personas con trastornos mentales.

h) Desarrollar acciones específicas orientadas a la promoción, protección y atención de la salud mental de colectivos vulnerables, tales como personas internas en prisiones, personas migrantes que, por sus especiales circunstancias, estén en una situación de vulnerabilidad, y víctimas de violencia de género o de violencias sexuales, incidiendo especialmente en las medidas que garanticen el respeto de los derechos de las personas sometidas a medidas involuntarias a causa de un trastorno mental.

i) Determinar los criterios que permitan establecer la posición española ante la Unión Europea y en otros foros internacionales en las materias propias de su competencia, en coordinación con la Secretaría General Técnica.

2. Dependen del Comisionado de Salud Mental:

a) La Oficina Técnica del Comisionado sobre Transición de Modelo en la Salud Mental, con nivel orgánico de Subdirección General, que ejercerá las funciones previstas en los párrafos a), c), e), g) h) e i).

b) La División de Prevención, Promoción y Protección de la Salud Mental, con el nivel que se determine en la relación de puestos de trabajo, que ejercerá las funciones previstas en los párrafos b), d) y f).

Disposición adicional primera. *Supresión de órganos.*

Quedan suprimidos los siguientes órganos del Ministerio de Sanidad:

a) La Subdirección General de Gestión de Proyectos e Innovación.

b) La Subdirección General de Promoción de la Salud y Prevención.

c) La Subdirección General de Recursos Humanos e Inspección General de Servicios.

d) La Subdirección General de Atención al Ciudadano.

e) La Subdirección General de Asuntos Generales y Económico-Presupuestarios.

f) El Consejo Asesor de Sanidad y Servicios Sociales.

g) El Comité de las profesiones del sector sanitario y social.

Disposición adicional segunda. *Referencias a órganos suprimidos.*

Las referencias que se hacen en el ordenamiento jurídico a los órganos que se suprimen por este real decreto se entenderán realizadas a los que se crean, sustituyen o asumen sus competencias por esta misma norma.

Disposición adicional tercera. *Delegación de competencias.*

Las delegaciones de competencias otorgadas en el ámbito de actuación material que corresponde al Ministerio de Sanidad por los distintos órganos superiores y directivos afectados por este real decreto continuarán siendo válidas y eficaces hasta que sean expresamente revocadas o nuevamente otorgadas.

Cuando las delegaciones de competencias que mantienen sus efectos en virtud del apartado anterior se hubiesen efectuado en favor de órganos suprimidos, las referidas delegaciones se entenderán otorgadas a favor de los órganos en cuyo ámbito de actuación se encuadre la correspondiente competencia.

Disposición adicional cuarta. *Suplencia de las personas titulares de los órganos superiores y directivos.*

En los casos de vacancia, ausencia o enfermedad, las personas titulares de la Secretaría de Estado, de la Subsecretaría, de la Secretaría General, de la Secretaría General Técnica o de las Direcciones Generales del Departamento serán suplidas por las personas titulares de los órganos directivos dependientes de cada uno de ellos según el orden en que aparecen citados en este real decreto, salvo que el superior jerárquico común establezca expresamente otro orden de sustitución.

Disposición adicional quinta. *Organismo autónomo Instituto de Salud Carlos III.*

1. El Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo con carácter de organismo público de investigación, adscrito orgánicamente al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, tendrá una doble dependencia funcional del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, en la esfera de sus respectivas competencias.

En particular, el organismo autónomo Instituto de Salud Carlos III dependerá funcionalmente del Ministerio de Sanidad para la realización de aquellas actividades que desarrolle en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria y, en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, de aquellas otras de investigación aplicada cuando tengan traslación al Sistema Nacional de Salud. Para la realización del resto de actividades dependerá funcionalmente del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades a través de la Secretaría General de Investigación.

2. La dependencia funcional del organismo autónomo Instituto de Salud Carlos III respecto de los Ministerios de Ciencia, Innovación y Universidades y de Sanidad se articulará a través de la Comisión Mixta de Coordinación creada por el Real Decreto 1589/2012, de 23 de noviembre.

Disposición adicional sexta. *Consolidación de las Unidades TIC.*

En el ejercicio de las funciones de implementación y desarrollo de la política en materia de tecnologías de la información y comunicaciones (TIC) en el ámbito sectorial del Ministerio de Sanidad, la División de Tecnologías de la Información en coordinación con la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud promoverán, en colaboración con las unidades competentes del Ministerio y de sus organismos adscritos, la consolidación de los recursos humanos, económico-presupuestarios, técnicos y materiales vinculados.

Asimismo, con el fin de racionalizar el gasto y garantizar la no interrupción de los servicios básicos, se mantendrán los recursos TIC previamente consolidados en las unidades TIC del extinto Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, como Ministerio

§ 3 Estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad

de origen y con independencia del Departamento al que estén adscritos, articulándose los acuerdos de colaboración que resulten necesarios para la prestación de los servicios.

Disposición adicional séptima. *Prestación de servicios de tecnologías digitales en el ámbito sanitario.*

Con el fin de racionalizar el gasto y garantizar la continuidad de los servicios se mantendrán los recursos de información y comunicaciones previamente consolidados en el Centro de Proceso de Datos del Paseo del Prado 18, que prestarán los servicios señalados en las letras a), h) e i) del artículo 8 al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 y al Ministerio de Juventud e Infancia, así como a los organismos dependientes del Ministerio de Sanidad, articulándose para ello los acuerdos de colaboración o convenios necesarios.

Disposición adicional octava. *Modificaciones presupuestarias.*

Por el Ministerio de Hacienda se efectuarán las modificaciones presupuestarias precisas para el cumplimiento del presente real decreto.

Disposición transitoria única. *Unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a Subdirección General.*

1. Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a Subdirección General que resulten afectados por las modificaciones orgánicas establecidas en este real decreto, continuarán subsistentes y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios, hasta que se aprueben las relaciones de puestos de trabajo adaptadas a la estructura orgánica de este real decreto y se produzca la efectiva distribución de los créditos presupuestarios.

2. Las unidades y puestos de trabajo encuadrados en los órganos afectados por el presente real decreto se adscribirán provisionalmente, mediante resolución de la persona titular de la Subsecretaría, hasta tanto entre en vigor la nueva relación de puestos de trabajo, a los órganos regulados en este real decreto, en función de las atribuciones que éstos tengan asignadas.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los Departamentos Ministeriales.

Disposición final primera. *Autorización para la modificación de la regulación o supresión de los órganos colegiados, grupos y comisiones de trabajo ministeriales.*

De acuerdo con lo previsto en el artículo 22.2 in fine y 3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad para modificar o suprimir los órganos colegiados, grupos y comisiones de trabajo del Departamento, cuya composición y funciones sean de alcance puramente ministerial, aunque su creación o regulación vigente se haya efectuado mediante real decreto o acuerdo de Consejo de Ministros.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo normativo.*

Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad para que adopte las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

§ 4

Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio, por el que se establecen las bases generales del régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones sanitarias

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 182, de 31 de julio de 1986
Última modificación: 29 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1986-20584

La colaboración entre la Universidad y las Instituciones hospitalarias, tanto de la Seguridad Social como de otras Entidades públicas y privadas, para la formación de estudiantes de Medicina, Enfermería y Farmacia y otras enseñanzas sanitarias, ha dado lugar a diversos tipos de convenios que, con modalidades diferentes, han afectado a casi todas las Universidades que imparten este tipo de enseñanzas, con resultados diversos, debido, fundamentalmente a la falta de uniformidad en los criterios seguidos al establecer y desarrollar dichos convenios.

Para que esta colaboración persista y se incremente en su eficacia se estima necesario por parte de los Ministerios correspondientes establecer un marco normativo homogéneo que permita la ulterior realización de acuerdos de colaboración funcional entre las Instituciones respectivas con fines docentes y de investigación y que, además de Hospitales, habrá de abarcar a Centros de atención primaria, cada día de mayor importancia para una correcta formación clínica extra-hospitalaria.

Por ello, la disposición adicional sexta de la Ley Orgánica 11/1983, de 25 de agosto, de Reforma Universitaria, determinó que por el Gobierno, a propuesta de los Ministerios de Educación y ciencia y de Sanidad y Consumo, y previo informe del Consejo de Universidades, se establecieran las bases generales del régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones sanitarias en las que se deba impartir enseñanza universitaria y Enfermería y otras enseñanzas que así lo exigieran. Asimismo, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ha dispuesto que las Administraciones Públicas competentes en educación y sanidad establecerán el régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones sanitarias en las que se debe impartir enseñanza universitaria, a efectos de garantizar la docencia práctica de la Medicina y Enfermería y otras enseñanzas que así lo exigieran, añadiendo que las bases generales del régimen de concierto preverán lo preceptuado en el artículo 149.1.30 de la Constitución.

Este planteamiento parte del supuesto de que toda la estructura asistencial del sistema sanitario, tanto en sus recursos materiales como humanos, debe poder utilizarse para la docencia pregraduada, posgraduada y continuada de los profesionales sanitarios, del mismo modo que el sistema universitario debe servir para su reciclaje.

Con idéntico objetivo, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ha venido a establecer en su artículo 105 algunas singularidades en el régimen general de Profesorado, fijado por la Ley de Reforma Universitaria, con el fin de buscar una perfecta adecuación

§ 4 Bases generales del régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones sanitarias

entre las estructuras docentes y las asistenciales. Así, se introduce la posibilidad de vincular plazas de una Institución sanitaria pública concertada con otras pertenecientes a los Cuerpos Docentes Universitarios, creando puestos de trabajo que reflejen fielmente dos inseparables actividades de los Profesores universitarios de las áreas de la salud, cuales son la docente y la asistencial. En la misma línea se recogen algunas particularidades en relación a los Profesores asociados y los ayudantes, con el fin de permitir el acceso a la carrera universitaria de facultativos con el título de especialistas y de profesionales de las ciencias de la salud con una cualificación reconocida, al mismo tiempo que de facilitar una formación asistencial a los futuros Profesores de las mencionadas áreas. Todos estos aspectos deben ser desarrollados de forma que las Universidades y las Instituciones sanitarias puedan elaborar los oportunos conciertos que vengán a garantizar una adecuada formación a los estudiantes de las ciencias de la salud.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado y a propuesta de los Ministros de Educación y Ciencia y de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo de Universidades y de la Comisión Superior de Personal, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de junio de 1986,

DISPONGO:

Artículo 1.

Uno.—Las Universidades, para el cumplimiento en el ámbito sanitario de las funciones que el artículo 1.2 de la Ley Orgánica 11/1983, de 25 de agosto, de Reforma Universitaria, les encomienda, deberán disponer de Hospitales y otras Instituciones sanitarias para el desarrollo de sus programas investigadores y docentes de primero, segundo y tercer ciclo.

A tales efectos, las Universidades y las Administraciones Públicas responsables de las Instituciones sanitarias de titularidad pública deberán establecer los correspondientes conciertos para la utilización de estas últimas en la investigación y la docencia de la Medicina, la Enfermería, la Farmacia y las demás enseñanzas relacionadas con las ciencias de la salud, respetando las bases generales que se señalan en el presente Real Decreto y, en su caso, el régimen de conciertos que las Administraciones Públicas competentes en educación y sanidad puedan dictar, al amparo del artículo 104.3 de la Ley General de Sanidad, con sujeción, asimismo, a lo establecido en el presente Real Decreto.

Dos.—Las Universidades que estén autorizadas a impartir la licenciatura en Medicina y Cirugía deberán disponer, a los efectos previstos en el apartado anterior, al menos de un Hospital y tres Centros de atención primaria de carácter universitario, haciendo coincidir estas Instituciones con las de mayor calidad asistencial del ámbito geográfico correspondiente.

Tres.—Los Hospitales y Centros de atención primaria concertados de acuerdo con lo establecido en este Real Decreto constituirán las unidades docente-asistenciales de los Centros que organicen las enseñanzas relacionadas con las ciencias de la salud, proporcionando, en coordinación con la infraestructura sanitaria correspondiente, asistencia del máximo nivel científico y desarrollando funciones de investigación en las áreas de las ciencias de la salud.

Cuatro.—Las Universidades, mediante los oportunos conciertos, deberán garantizar que los Profesores universitarios pertenecientes a los Cuerpos de Funcionarios Docentes, cuya actividad docente así lo exija, puedan ejercer la complementaria actividad asistencial, en los términos establecidos en el presente Real Decreto y en los respectivos conciertos. Asimismo, éstos deberán considerar las necesidades hospitalarias derivadas de la investigación que se realice en las Universidades.

Artículo 2.

Los conciertos que se celebren entre las Administraciones Públicas responsables de las Instituciones sanitarias públicas y las Universidades se ajustarán a las bases que se recogen en el artículo 4.º de este Real Decreto.

Artículo 3.

Uno.—La Universidad podrá concertar igualmente con Instituciones sanitarias de titularidad privada, de acuerdo con lo señalado en los artículos 1 y en las bases 1 a 6, 11, 12, 15, 17, 18 y disposición adicional primera. En todo caso, la Institución deberá estar previamente acreditada conforme a lo señalado en la base 3.

Dos.—Con el fin de garantizar los objetivos docentes e investigadores de la Universidad, el concierto podrá señalar el número de plazas de profesores asociados pertenecientes a la plantilla de la Universidad que se cubrirán por personal de la Institución sanitaria de titularidad privada.

Artículo 4.

Las bases generales del régimen de conciertos son las siguientes:

Primera. Objetivo de los conciertos.—Los objetivos generales de los conciertos serán los siguientes:

1. Docentes:

A) Promover la máxima utilización de los recursos sanitarios hospitalarios y extra-hospitalarios, humanos y materiales para la docencia universitaria de las diversas enseñanzas sanitarias a nivel pregraduado y posgraduado, favoreciendo la actualización de las mismas y su continua mejora de calidad.

La colaboración se establecerá para la formación clínica y sanitaria de los alumnos de cualquiera de los tres ciclos universitarios y estudios de posgraduados en aquellas titulaciones o materias relacionadas con las ciencias de la salud. En el caso de estudios de tercer ciclo, esta formación se extenderá a la metodología y a las técnicas de la investigación sanitaria.

B) Cooperar en el mantenimiento de la cualificación de los profesionales de la salud a su más alto nivel, cuidando su actualización y reciclaje y favoreciendo su incorporación a la docencia universitaria.

2. Asistenciales:

A) Cooperar para que las investigaciones y enseñanzas universitarias en Medicina, Enfermería, Farmacia y demás profesiones sanitarias puedan ser utilizadas para la mejora constante de la atención sanitaria.

B) Prever que coincidan la mayor calidad asistencial con la consideración de Hospital universitario o asociado a la Universidad, dentro del oportuno sistema de sectorialización y regionalización de la asistencia sanitaria.

3. De investigación:

A) Potenciar la investigación en las ciencias de la salud, coordinando las actividades de las Universidades con las de las Instituciones sanitarias, para una mejor utilización de los recursos humanos y materiales.

B) Favorecer el desarrollo de los departamentos universitarios en las áreas de la salud, potenciando su coordinación con las unidades de investigación de los Hospitales y estimulando las vocaciones investigadoras.

Segunda. Procedimiento de elaboración del concierto.

Uno.—Las Universidades, teniendo en cuenta las necesidades asistenciales de la población, en el marco de la planificación general de la enseñanza superior, harán un estudio, basado en criterios generales elaborados conjuntamente por los Ministerios de Educación y Ciencia y Sanidad y Consumo, de las necesidades docentes e investigadoras, tanto a nivel hospitalario como extrahospitalario, que debieran ser atendidas por las Instituciones concertadas.

Dos.—Dicho estudio será elevado a los órganos responsables de enseñanza universitaria y de sanidad de la Comunidad Autónoma correspondiente, quienes, de acuerdo con la Universidad y el INSALUD u Organismo de la Comunidad Autónoma que hubiera asumido sus funciones, fijarán la Institución o Instituciones sanitarias que deban ser concertadas. En

§ 4 Bases generales del régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones sanitarias

el caso de tratarse de una Institución sanitaria que no sea de la Seguridad Social, se requerirá el acuerdo de la Entidad de la que dependa aquélla. En todo caso, para garantizar una adecuada coordinación, se procurará que no exista una excesiva dispersión de la docencia en Centros diversos.

Tres.—Se constituirá una Comisión formada por tres representantes de cada una de las siguientes Instituciones: Universidad, Organismos responsables de educación superior y de sanidad de las Comunidades Autónomas, Instituto Nacional de la Salud u Organismo que hubiera asumido sus funciones o, en su caso, Entidad de la que dependa la Institución sanitaria a concertar.

Esta Comisión, en un plazo no superior a un año, elaborará el proyecto de concierto que, una vez acordado entre el INSALUD u Organismo que hubiera asumido sus funciones o, en su caso, Entidad de la que dependa la Institución sanitaria a concertar y la Universidad correspondiente, será remitido, previo informe del Consejo Social de ésta, para su aprobación y publicación, a la Comunidad Autónoma.

Tercera. Uno.—Sólo podrán ser objeto de concierto con las Universidades aquellas Instituciones sanitarias que reúnan los requisitos que se establezcan, de común acuerdo, por los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Educación y Ciencia, previo informe del Consejo de Universidades, para desarrollar la docencia en las distintas titulaciones o materias relacionadas con las ciencias de la salud,

Dos.—Dichos requisitos, cuya existencia será comprobada por la Comunidad Autónoma correspondiente, deberán garantizar que las Instituciones sanitarias poseen la infraestructura material necesaria para el desarrollo de las funciones docentes e investigadoras que se derivan del establecimiento de un concierto con la Universidad.

Cuarta. El Consejo de Universidades tendrá en cuenta, para la determinación de los módulos objetivos que deba fijar, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley de Reforma Universitaria, la capacidad de las Instituciones sanitarias que se concierten.

Quinta. Se utilizará la denominación «hospital universitario» cuando el concierto se refiera al hospital en su conjunto o abarque el 75 por ciento de sus servicios o unidades asistenciales. En el caso de que solo se concierten algunos servicios, se hablará de «hospital asociado a la universidad». Lo mismo se aplicará a los Centros de Atención Primaria.

Los hospitales universitarios no podrán estar vinculados por concierto o convenio a más de una universidad para la impartición de una misma titulación, salvo situaciones excepcionales, en los que la universidad inicialmente conveniada deberá estar de acuerdo en la ampliación a otra o a otras universidades de la actividad de ese hospital universitario. En todo caso, existe la posibilidad de realización de prácticas académicas por otra universidad diferente de la universidad vinculada bajo convenio específico y previa autorización de la universidad vinculada.

Asimismo, será necesaria la armonización de la capacidad formativa del sistema público sanitario en el ámbito de hospitales públicos universitarios y universidades públicas.

Sexta. Uno.—El concierto, de acuerdo con lo establecido en la base segunda, señalará los servicios de la Institución sanitaria que se conciertan y los departamentos universitarios que con ellos se relacionan, así como las fórmulas de coordinación entre las actividades docentes, investigadoras y asistenciales. Los servicios así concertados lo serán en su totalidad y el concierto preverá la existencia de una Comisión Universidad-Institución sanitaria compuesta por un número igual de miembros de ambas, encargada de velar por la correcta aplicación del mismo, teniendo en cuenta, de un lado, la estructura departamental prevista en la Ley de Reforma Universitaria y, de otra, la estructura funcional de la Institución sanitaria.

Dos.—Las normas estatutarias de la Universidad podrán prever en los departamentos vinculados con diferentes servicios la representación de éstos en el Consejo del departamento, con el fin de garantizar la coordinación a que se refiere el apartado anterior.

Séptima. Uno.—De conformidad con lo previsto en el artículo 105 de la Ley General de Sanidad y con el fin de garantizar los objetivos docentes e investigadores de las Universidades en las áreas relacionadas con las ciencias de la salud, el concierto establecerá las plazas de facultativos especialistas de la Institución sanitaria que quedan vinculadas con plazas docentes de la plantilla de los Cuerpos de Profesores de la

§ 4 Bases generales del régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones sanitarias

Universidad. Mientras tenga tal carácter, dicha plaza se considerará a todos los efectos como un solo puesto de trabajo y supondrá para quien la ocupe el cumplimiento de las funciones docentes y asistenciales en los términos que se establecen en el presente Real Decreto.

Asimismo, con idéntica finalidad y en virtud de lo dispuesto en el mencionado artículo de la Ley General de Sanidad, el concierto establecerá el número de plazas de Profesor asociado pertenecientes a la plantilla de la Universidad que obligatoriamente deberán cubrirse por personal de la Institución sanitaria concertada. Este número no será tenido en cuenta a efectos del porcentaje a que se refiere el artículo 33.3 de la Ley Orgánica 11/1983, de Reforma Universitaria.

Dos.—Cuando se defina la plantilla vinculada se establecerá la adecuada correspondencia entre la actividad docente y asistencial para hacer efectivas ambas funciones. En todo caso, el acceso a las Jefaturas de Departamento, Servicio o Sección u otra Jefatura de las Instituciones sanitarias, deberá realizarse conforme a las disposiciones por las que las Administraciones Sanitarias competentes regulen el acceso a las mismas.

Tres.—En el marco de la planificación asistencial de los Centros concertados, y en atención a las necesidades docentes e investigadoras de las Universidades, el concierto preverá, igualmente, la forma de reducir o ampliar tanto el número de plazas vinculadas como el de plazas de Profesor asociado destinadas al personal de la Institución sanitaria.

Octava. **(Derogada)**

Novena. Uno.—Los Profesores asociados a los que alude el párrafo 2 del número 1 de la base séptima serán contratados por las Universidades en las condiciones que se establecen en la base decimotercera, conforme a lo previsto en los Estatutos respectivos. Se regirán por lo establecido en la Ley de Reforma Universitaria y sus disposiciones de desarrollo. El concierto recogerá la duración de los contratos y de sus posibles renovaciones. El Profesor asociado, en todo caso, cesará como tal cuando, por cualquier motivo, cause baja en la plaza asistencial que ocupe en la Institución sanitaria concertada.

Las Universidades adoptarán, mediante las normas estatutarias correspondientes, las fórmulas específicas necesarias para regular la participación de estos Profesores en los órganos de gobierno en que así proceda.

Dos.—En el supuesto de que algún Profesor asociado de los que se regulan en la presente base gane un concurso para ocupar una plaza perteneciente a los Cuerpos de Funcionarios Docentes de las Universidades, que no esté previamente vinculada, ésta pasará a serlo, siempre que las necesidades asistenciales y docentes así lo aconsejen, y se amortizará el correspondiente contrato.

Décima. Uno.—Las Universidades, en los conciertos con las Instituciones sanitarias, preverán el número de plazas de ayudantes de su plantilla que se cubrirán mediante concurso público entre profesionales de las áreas de la salud con el título de especialista que se corresponda con el área de conocimiento del Departamento que proceda de conformidad con lo dispuesto en el artículo 105 de la Ley General de Sanidad.

Dos.—El concierto contemplará las medidas necesarias para que los ayudantes de los Departamentos a que se refiere la base sexta, uno, puedan realizar la actividad asistencial que proceda.

Undécima. Uno.—El concierto deberá prever que el personal sanitario contratado por la Universidad que no posea el título de Doctor, así como los facultativos residentes que realicen la formación especializada en las Instituciones concertadas, tenga reservado un cupo de plazas en los programas de doctorado que en el ámbito de las ciencias de la salud oferte la Universidad para poder obtener en ella el título de Doctor.

Dos.—Con este fin, las Universidades podrán convalidar los cursos y seminarios de doctorado a que se refiere el artículo 6 del Real Decreto 185/1985, de 23 de enero, así como sus correspondientes créditos a aquellos facultativos que estuvieran en posesión del título de Especialista y que hubieran cursado un programa de formación especializada que tuviera relación directa con los programas de doctorado. Para efectuar dichas convalidaciones, que no podrán extenderse a los cursos y seminarios contemplados en el apartado 1, a), del artículo 3.º del Real Decreto mencionado anteriormente, las Universidades tendrán en cuenta, asimismo, el currículum científico académico de estos facultativos.

§ 4 Bases generales del régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones sanitarias

Duodécima. Uno.—En el concierto se recogerán las medidas necesarias para que los ayudantes y los Profesores pertenecientes a los Cuerpos Docentes Universitarios de las áreas de conocimiento relacionadas con las ciencias de la salud puedan obtener el título de Especialista que se corresponda con su área, a través de la vía establecida en el artículo 18 del Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del título de Médico Especialista, o de las que deberán establecerse para el resto de los títulos de Especialista en materias relacionadas con las ciencias de la salud.

Dos.—Con el fin de garantizar la formación aludida en el apartado anterior, para los títulos de Médico Especialista, la Comisión Interministerial a que se refiere el artículo 5 del Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, en función de las necesidades docentes y asistenciales, previo informe del Consejo Nacional de Especialidades Médicas, y a solicitud de las Universidades, decidirá anualmente el número de Profesores y ayudantes y las especialidades a las que podrán acogerse para acceder a los programas de formación que correspondan a su área de conocimiento.

Tres.—De acuerdo con lo señalado en el artículo 105 de la Ley General de Sanidad y en el marzo de los conciertos, las Administraciones Públicas responsables de las Instituciones sanitarias facilitarán el desempeño de la actividad asistencial necesaria para la formación especializada de los ayudantes y Profesores citados, de acuerdo con los programas de formación de las Comisiones nacionales que correspondan.

Decimotercera. Uno.—Todos los Catedráticos y Profesores titulares de las áreas de conocimiento relacionadas con las ciencias de la salud que ocupen una plaza vinculada desarrollarán el conjunto de sus funciones docentes, investigadoras y asistenciales en una misma jornada.

La dedicación horaria semanal de dicha jornada será la siguiente:

- a) Seis horas semanales, como máximo, exclusivamente docentes, durante el período lectivo.
- b) Tres horas semanales, como máximo, de asistencia y tutoría al alumnado durante el período lectivo, que podrá realizarse en la Institución sanitaria concertada.
- c) Veinticinco horas semanales, como mínimo, de asistencia sanitaria en la correspondiente Institución. En dichas horas quedará incluida, en su caso, la docencia práctica y la función investigadora que impliquen actividad asistencial; la docencia práctica conllevará, en todo caso, la responsabilidad directa del Profesor en el aprendizaje clínico de los alumnos que le sean asignados.
- d) El resto de las horas de la jornada semanal legalmente establecida, tanto en el período lectivo como en el período no lectivo, se dedicarán a la función investigadora que no implique actividad asistencial, así como, en su caso, a la atención de las necesidades de gestión y administración inherentes al cargo o puesto de trabajo que se desempeñe en los ámbitos docentes y asistencial.

Dos. El personal asistencial contratado como Profesor Asociado, en aplicación de lo establecido en el presente Real Decreto, desarrollará el conjunto de sus actividades docentes y asistenciales en una misma jornada. La dedicación horaria de dicho personal será la siguiente:

- a) Hasta un máximo de tres horas semanales exclusivamente docentes, si tuviera encomendada esta actividad, durante el período lectivo.
- b) Hasta un máximo de tres horas semanales de tutoría o asistencia al alumnado, durante el período lectivo.
- c) El resto de las horas de la jornada semanal legalmente establecida se dedicará a la actividad asistencial, en la que quedarán incluidas las horas de docencia práctica; esta implicará la responsabilidad directa del Profesor en el aprendizaje clínico de los alumnos que le sean asignados.

Tres. 1. Con respecto a los límites máximos establecidos en el punto uno de esta misma base, el cómputo de tiempo de dedicación a la docencia podrá hacerse, de acuerdo con lo establecido en el punto 8 del artículo 9.º del Real Decreto 898/1985, de 30 de abril, por

§ 4 Bases generales del régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones sanitarias

períodos anuales, siempre que lo permitan las necesidades del servicio y según acuerde la Comisión Mixta Universidad-Institución sanitaria.

2. En los períodos en los que la programación académica no incluya el desarrollo de las horas exclusivamente docentes, el cómputo de la jornada no será inferior a la legalmente establecida, dedicándose dichas horas a las actividades mencionadas en el apartado c) de los puntos uno y dos de esta base.

Cuatro. La Comisión Mixta Universidad-Institución sanitaria prevista en la base sexta del artículo 4.º del Real Decreto 1558/1986, establecerá las fórmulas de coordinación entre las actividades a las que se refieren los puntos que anteceden, en especial a efectos de la elaboración del calendario académico de acuerdo con el artículo 10.1 del Real Decreto 898/1985, de 30 de abril, sobre régimen del profesorado universitario, teniendo en cuenta, por un lado, las competencias resultantes de la estructura departamental previstas en la Ley de Reforma Universitaria y, por otro, la estructura funcional de la Institución Sanitaria, todo ello en función de las necesidades docentes, asistenciales e investigadoras de la Universidad y de la Institución sanitaria.

Cinco. 1. El régimen de dedicación del profesorado con plaza vinculada, desarrollada en la misma jornada a que se refieren los puntos uno y dos de la presente base, implicará, el conjunto de sus actividades docentes, asistenciales y de investigación.

La denominación del régimen de dedicación del profesorado con plaza vinculada se corresponderá con el establecido para el profesorado de los Cuerpos Docentes Universitarios. En consecuencia, existirán dos regímenes de dedicación: A tiempo completo y a tiempo parcial. El régimen de dedicación a tiempo completo comportará la exclusiva dedicación a los sistemas sanitario y docente públicos. En ambos casos la duración de la jornada laboral será la legalmente establecida para el personal con plaza exclusivamente asistencial en los centros sanitarios públicos.

2. Los Profesores asociados con plaza asistencial en los centros concertados tendrán, en su calidad de Profesor, el régimen de dedicación a tiempo parcial de tres horas lectivas semanales y un número igual de horas de tutoría y asistencia a los alumnos, que se desarrollará dentro de la jornada laboral legalmente establecida, de acuerdo con lo dispuesto en el punto dos de esta base.

Seis. 1. La realización de funciones docentes mediante contrato con la Universidad, como Profesor asociado, por el personal de las instituciones sanitarias concertados requerirá el reconocimiento previo de compatibilidad.

2. El desarrollo de actividad privada por el personal que desempeñe plaza vinculada o sea contratado como Profesor asociado de acuerdo con lo dispuesto en el presente Real Decreto, precisará la correspondiente autorización de compatibilidad. En todo caso, no podrá autorizarse dicha compatibilidad para el desarrollo de actividad privada al personal que desempeñe plaza vinculada por la que perciba complemento específico o concepto equiparable, ni al personal asistencial contratado como Profesor asociado, que perciba el mismo complemento retributivo por su actividad asistencial.

Siete. Todas las retribuciones del personal que ocupe plaza vinculada se abonarán en un única nómina por la Universidad, sin que pueda satisfacerse retribución alguna por la correspondiente Institución sanitaria.

Ocho. 1. Las retribuciones, por el conjunto de las funciones docentes, asistenciales y de investigación del profesorado que ocupe plaza vinculada en cualquier Universidad pública española, serán básicas y complementarias.

2. Las retribuciones básicas de este personal, cualquiera que sea su régimen de dedicación, serán las establecidas con carácter general para el personal funcionario del grupo A, incluidos en el ámbito de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública.

3. Las cuantías de las retribuciones complementarias, constituidas por complemento de destino, complemento específico y complemento de productividad, se fijarán por el Consejo de Ministros a propuesta del Ministro de Economía y Hacienda, previa iniciativa conjunta de los de Educación y Ciencia y Sanidad y Consumo.

4. En ningún caso la cuantía que se fije para el complemento de destino supondrá variación del nivel que para dicho complemento ha sido fijado en el Real Decreto 1086/1989, de 28 de agosto.

§ 4 Bases generales del régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones sanitarias

5. El complemento específico, que se reconocerá al profesorado con plaza vinculada en régimen de dedicación a tiempo completo, resultará de la suma total de los importes de los siguientes componentes:

- a) Componente general, en la cuantía que fije el consejo de Ministros.
- b) Componente singular, por el desempeño de cargos académicos.
- c) Componente por méritos docentes.

Los componentes b) y c) se aplicarán en los casos y cuantías que procedan por aplicación del citado Real Decreto 1086/1989.

6. El complemento de productividad, en la cuantía que resulte por la suma de los siguientes importes:

- a) Importe que fije el Consejo de Ministros.
- b) Importe del complemento de productividad por actividad investigadora, que se reconocerá al profesorado en régimen de tiempo completo en los casos y cuantías que procedan por aplicación del Real Decreto 1086/1989.
- c) Importe variable por atención continuada y por rendimiento o cumplimiento de objetivos en los casos y cuantías que se fijen para el personal asistencial por aplicación del Real Decreto-ley 3/1987, de 11 de septiembre, y demás disposiciones pertinentes.

Nueve.—El Consejo de Ministros, a propuesta del Ministro de Economía y Hacienda, previa iniciativa conjunta de los de Educación y Ciencia y Sanidad y Consumo, fijará la retribución del personal sanitario que tenga formalizado contrato de Profesor asociado con la Universidad correspondiente, al amparo de lo establecido en el presente Real Decreto para la realización de funciones docentes.

Diez.—Los Profesores que ocupen plazas vinculadas y los Profesores asociados a que se refieren los puntos anteriores podrán realizar actividades de investigación científica y técnica al amparo del artículo 11 de la Ley Orgánica 11/1983, de 25 de agosto, de Reforma Universitaria, sin perjuicio de las obligaciones a que se refieren los puntos Uno y Dos de esta base.

Once.—Los conciertos preverán los mecanismos de compensación presupuestaria entre el INSALUD u Organismo de la Comunidad Autónoma correspondiente, o Entidad de la que depende la Institución sanitaria concertada, y la Universidad, con el fin de satisfacer las retribuciones a que se refiere esta base.

Decimocuarta. Uno.—Sin perjuicio de las especificaciones que se establecen en el presente Real Decreto, los Profesores que desempeñen plaza vinculada tendrán los derechos y deberes inherentes a su condición de Cuerpos Docentes de Universidad y de personal estatutario del régimen correspondiente de la Seguridad Social o de la Institución concertada que corresponda cuando ésta no pertenezca a la misma.

Dos.—La aplicación del régimen disciplinario correspondiente en cada caso a las funciones docentes y asistenciales, tanto al personal que desempeñe plaza vinculada, como al sanitario que ejerza funciones como Profesor contratado, se hará de acuerdo con lo establecido, respectivamente, por el Real Decreto 898/1985, de 30 de abril, sobre régimen del Profesorado universitario, y por el Estatuto Jurídico del Personal Médico de la Seguridad Social de 23 de diciembre de 1966 y normas complementarias de aplicación. En el caso de Instituciones sanitarias que no pertenezcan a la Seguridad Social, se tendrá en cuenta el régimen disciplinario legalmente aplicable a su personal.

Decimoquinta. Los estudiantes que reciban sus enseñanzas en una Institución concertada deberán someterse a las reglas de funcionamiento y disciplina de ésta y de la Universidad.

Decimosexta. Una.—En el caso de Hospitales universitarios, formará parte de la Comisión de Dirección, como miembro de pleno derecho, con voz y voto, un representante nombrado por la Junta de Gobierno de la Universidad, a propuesta de las Facultades o Escuelas implicadas en el concierto. Este establecerá en estos casos fórmulas de participación de los Hospitales en los órganos de gobierno de la Universidad.

Dos.—En los Hospitales que a 31 de diciembre de 1984 tenían la condición de Hospitales clínicos, el Director Médico del Hospital será designado, preferentemente, de entre Profesores que ocupen plaza de plantilla vinculada y Profesores asociados, previo informe

§ 4 Bases generales del régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones sanitarias

de la Junta de Gobierno de la Universidad, con cumplimiento, en todo caso, de las normas sobre incompatibilidades. Asimismo, formarán parte de la Comisión de Participación Hospitalaria tres representantes de la Universidad, nombrados por la Junta de Gobierno de la misma, a propuesta de la Facultad de Medicina. A estos Hospitales les será de aplicación, igualmente, lo establecido en el apartado anterior.

Tres.—En el caso de Hospitales asociados, el concierto establecerá fórmulas de participación de la Universidad en los órganos de Dirección de los Hospitales, así como de éstos en los órganos de gobierno de la Universidad.

Cuatro.—En el caso de Centros de atención primaria, universitarios o asociados a la Universidad, el concierto establecerá también fórmulas de participación de la Universidad en los órganos de Dirección de las correspondientes Instituciones sanitarias, así como de éstos en los órganos de gobierno de la Universidad.

Cinco.—Lo establecido en esta base deberá adaptarse por las diferentes Comunidades Autónomas que hayan recibido transferencias del INSALUD, previo acuerdo con la Administración competente en educación superior, a la estructura establecida para los Hospitales que dependan de cada una de ellas, respetando los criterios establecidos en los apartados anteriores.

Decimoséptima. En el concierto se harán constar expresamente los criterios para la atribución de titularidad del material inventariable que se adquiera, por una u otra parte, durante el período de vigencia del mismo, para la financiación de las obras de todo tipo que se realicen, así como para la amortización e imputación de costes.

Decimoctava. Los conciertos que se realicen al amparo del presente Real Decreto preverán la oportuna cláusula de denuncia. Para que la denuncia, en su caso, sea efectiva, deberá ser ratificada por el Organismo que dio la aprobación al concierto.

Disposición adicional primera.

El concierto establecerá las compensaciones que la Universidad satisfará a la Institución sanitaria en concepto de su utilización para la docencia.

Disposición adicional segunda.

Para la aplicación de lo establecido en el presente Real Decreto a los conciertos entre las Universidades y las Administraciones Públicas responsables de las Instituciones sanitarias de titularidad pública que no pertenezcan a la Seguridad Social, el Ministerio de Educación y Ciencia y el de Sanidad y Consumo o, en su caso, las Comunidades Autónomas que hayan asumido competencias en educación superior y sanidad, efectuarán las adaptaciones exigidas por las peculiaridades del régimen específico de las mencionadas Instituciones.

Disposición adicional tercera.

Todo concierto que suponga incremento de gasto público preverá la forma de financiación del mismo, con la conformidad, en todo caso, de los Ministerios de Economía y Hacienda y de Trabajo y Seguridad Social, según corresponda, o de los Organismos responsables de la financiación de las Instituciones sanitarias y de la de Universidades.

Cuando la Administración Pública que haya de firmar el concierto sea una Comunidad Autónoma que hubiera asumido la gestión de los servicios del INSALUD, el costo que suponga el concierto no podrá originar un incremento de los recursos que le correspondan por aplicación del coeficiente de participación de dicha Comunidad en el presupuesto del sistema de la Seguridad Social.

Disposición transitoria primera.

Las plazas asistenciales de Hospitales concertados de titularidad pública y las docentes ocupadas por Profesores pertenecientes a los Cuerpos universitarios, se convertirán en plazas vinculadas cuando sean aprobados los correspondientes conciertos, de acuerdo con lo establecido en el presente Real Decreto.

De acuerdo con lo establecido en la base decimocuarta de este Real Decreto, el desempeño de las funciones asistenciales correspondientes a estos Profesores se adaptará

§ 4 Bases generales del régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones sanitarias

a lo dispuesto en las normas de la Seguridad Social o de la Institución sanitaria que proceda, si ésta no pertenece a la misma.

El concierto podrá prever que dichas plazas dejen de tener tal carácter en el momento en que se produzca la correspondiente vacante, en atención a las necesidades docentes y asistenciales.

Disposición transitoria segunda.

Uno.—En el plazo de un año a partir de la publicación del presente Real Decreto, deberán suscribirse los respectivos conciertos entre las Universidades y las Instituciones sanitarias a las que alude el presente Real Decreto.

Dos.—En tanto se suscriben los conciertos a que se refiere el presente Real Decreto, los Catedráticos y Profesores titulares de las Facultades de Medicina y Farmacia y de las Escuelas Universitarias de Enfermería y Fisioterapia no precisarán autorización de compatibilidad para su complementaria actividad asistencial en el hospital de la Universidad o concertado con la misma que corresponda, de acuerdo con lo establecido en la disposición transitoria cuarta de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas. A estos funcionarios les será de aplicación el régimen previsto en la base decimotercera de las establecidas en el artículo 4.º de este Real Decreto, considerándoseles como titulares de plaza vinculada a los exclusivos efectos de la aplicación de la normativa contenida en dicha base.

Todas las retribuciones de este personal se abonarán en una única nómina por la Universidad, sin que pueda satisfacerse retribución alguna por la correspondiente Institución sanitaria.

Tres.—A partir del curso 1986-1987, las Universidades podrán contratar al personal facultativo de los Hospitales de la Universidad o concertados con la misma únicamente como Profesores asociados, en régimen de dedicación de tres o seis horas, de acuerdo con lo que se dispone en el apartado dos de la base decimotercera del presente Real Decreto. El desempeño de funciones docentes como tales Profesores requerirá la oportuna autorización de compatibilidad, cuya concesión tendrá en cuenta lo dispuesto en el artículo 23 del Real Decreto 598/1985, de 30 de abril. Cuando sean fijadas las retribuciones a que se refiere la base decimotercera citada, entrará en vigor el régimen de incompatibilidades en ella determinado.

Asimismo, a efectos del porcentaje de estos Profesores asociados, será de aplicación lo previsto en el párrafo 2, apartado uno, de la base séptima.

En tanto se fijan las retribuciones a las que se refiere el apartado cuatro de la citada base decimotercera, estos Profesores asociados percibirán una retribución cuya cuantía en cómputo anual será el 80 por 100 de la de un Profesor titular interino de Escuela Universitaria, sin trienios, para cada uno de los dos regímenes de dedicación aludidos.

Disposición transitoria tercera.

Hasta tanto no se proceda a desarrollar por los Ministerios de Educación y Ciencia y de Sanidad y Consumo lo previsto en la base tercera de este Real Decreto, se considerará que reúnen los requisitos para concertar con las Universidades los Hospitales que a 31 de diciembre de 1984 tuviesen la consideración de Hospitales clínicos, o tuvieran firmado concierto con la Universidad para cumplir los fines a que se refiere el presente Real Decreto o estuvieran acreditados para la formación de especialistas, según lo dispuesto en el Real Decreto 127/1984, por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del título de Médico Especialista.

En todo caso, los conciertos que celebren las Universidades con las Administraciones Públicas responsables de los Hospitales que a 31 de diciembre de 1984 tenían la condición de clínicos, deberán cumplir la condición que se establece en la base quinta, con el fin de que pasen a denominarse Hospitales universitarios.

Disposición transitoria cuarta.

Uno. En el caso de que exista, en el marco de un concierto, una plaza vinculada que proceda de una asistencial que esté desempeñada en propiedad por un facultativo, y de una

§ 4 Bases generales del régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones sanitarias

docente ocupada por un Catedrático o Profesor titular, se procederá a asignar a éste, por el Instituto Nacional de la Salud u Organismo correspondiente de la Comunidad Autónoma, o Entidad de la que dependa la Institución sanitaria, una plaza dentro de la red asistencial en la localidad donde esté ubicada la Universidad para que pueda desempeñar las funciones docentes y asistenciales correspondientes a su área de conocimiento. El régimen de prestación de servicios, así como sus retribuciones, será el establecido por el presente Real Decreto para las plazas vinculadas a que se refiere el artículo 105.1 de la Ley General de Sanidad.

Cuando la plaza asistencial desempeñada por un facultativo, a la que alude el párrafo anterior, quede definitivamente vacante, se cubrirá por el procedimiento establecido para las plazas del INSALUD u Organismo de la Comunidad Autónoma que hubiera asumido sus funciones o Entidad de la que dependa la Institución sanitaria. En el caso de que el Catedrático o Profesor titular antes mencionado gane dicha plaza, ésta y la docente se convertirán en plazas vinculadas.

En cualquier caso, el concierto deberá establecer un plazo máximo para que al Profesor le sea adjudicada una plaza asistencial en el Hospital o Centro de Atención Primaria concertado con la Universidad correspondiente en función del área de conocimiento a la que esté adscrito.

Dos. Lo establecido en esta disposición transitoria sólo será de aplicación a quienes, a la entrada en vigor de este Real Decreto ocupen una plaza de Catedrático o de Profesor titular en la Universidad que corresponda, o la obtengan en virtud de un concurso convocado con anterioridad a la mencionada entrada en vigor.

Disposición transitoria quinta.

En el caso de que exista, en el marco de un concierto, una plaza vinculada que proceda de una asistencial desempeñada por un facultativo, y de una perteneciente a los Cuerpos Docentes Universitarios que esté vacante en el concierto, se establecerá que la Universidad deberá nombrar al referido facultativo Profesor asociado, garantizando en todo caso un período no superior a cinco años, antes de sacar la plaza docente a concurso.

Disposición transitoria sexta.

Hasta tanto no sean aprobados los conciertos, conforme a lo previsto en el presente Real Decreto, las Universidades y las Administraciones Públicas responsables de las Instituciones sanitarias a las que se refiere la disposición transitoria tercera, se comunicarán previamente las vacantes docentes y asistenciales que hubieran de salir a provisión, con el fin de facilitar la configuración de sus plantillas vinculadas en el futuro concierto.

Disposición transitoria séptima.

Las Instituciones sanitarias podrán, en atención a los méritos científicos excepcionales de un determinado Profesor universitario, dotar una plaza asistencial en aquellos supuestos en que no existiera plaza vinculada o ésta estuviera ocupada. En este caso, la plaza asistencial será amortizada cuando quede vacante.

Disposición transitoria octava.

En tanto las Comunidades Autónomas no asuman competencias en materia universitaria o de asistencia sanitaria, las que les atribuye el presente Real Decreto serán desempeñadas por el Ministerio de Educación y Ciencia y el Ministerio de Sanidad y Consumo,

Disposición transitoria novena.

(Derogada)

Disposición transitoria décima.

El personal que en el momento inicial de aplicación de las previsiones retributivas del apartado tres de la base decimotercera de las establecidas en el artículo 4.º de este Real Decreto, se hallare desempeñando plaza de Profesor de los Cuerpos Universitarios y otra

§ 4 Bases generales del régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones sanitarias

complementaria como personal estatutario o asimilado del INSALUD, podrá optar, en el plazo de un mes a contar desde el día final del mes en que por primera vez sea retribuido conforme a dichas previsiones, por continuar incluido en el Régimen General de la Seguridad Social y percibiendo los trienios, que le correspondan por la plaza asistencial que venía desempeñando. En este caso, la cotización al Régimen General de la Seguridad Social tornará como base la totalidad de las retribuciones previstas en el presente Real Decreto, de acuerdo con las normas generales que regulan esta materia en dicho Régimen.

Disposición final primera.

Las competencias sobre planificación, gestión, estructura, funcionamiento, asistencia, evaluación e inspección de los servicios sanitarios serán exclusivas del Ministerio de Sanidad y Consumo, en los términos establecidos en la legislación vigente, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas.

Disposición final segunda.

Se autoriza a los Ministerios de Educación y Ciencia y de Sanidad y Consumo para dictar, en la esfera de sus atribuciones respectivas, cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación del presente Real Decreto.

Disposición final tercera.

El presente Real Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del Estado».

Disposición derogatoria.

A la publicación del presente Real Decreto quedan derogadas las siguientes disposiciones:

Decreto de Presidencia de 27 de enero de 1941. Beneficencia Sanidad. Coordinación de servicios con los de enseñanza.

Convenio marco de marzo de 1970. Suscrito por los Ministros de Educación y Ciencia y de Trabajo.

Real Decreto 3500/1981, de 27 de noviembre, por el que se aprueban las bases del Acuerdo marco de colaboración en las Instituciones sanitarias de rango universitario entre los Ministerios de Educación y Ciencia y de Trabajo y Seguridad Social.

Orden de 13 de septiembre de 1985 por la que se establece el régimen de integración de los Hospitales clínicos en el Instituto Nacional de la Salud, en lo que se oponga al presente Real Decreto y, expresamente, su artículo 6.º

Cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en el presente Real Decreto.

§ 5

Real Decreto 1515/1992, de 11 de diciembre, por el que se regula la composición y funciones del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 314, de 31 de diciembre de 1992
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1992-28951

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece que los servicios públicos de salud se organizarán de manera que sea posible articular la participación comunitaria en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución.

A fin de hacer efectiva dicha participación en el Sistema Nacional de Salud, la citada Ley crea en el artículo 47.5, un Comité Consultivo vinculado con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud e integrado paritariamente por representantes de las Organizaciones Empresariales y Sindicales más representativas.

La nueva redacción dada a este artículo 47.5 por la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, ha venido a completar la participación en el Comité Consultivo de los diferentes sectores interesados en la política sanitaria, al dar entrada en el mismo, a los consumidores y usuarios del sistema sanitario, representados a través de las Asociaciones de Consumidores y Usuarios.

La previsión específica de la participación de las Asociaciones de Consumidores y Usuarios en este campo es congruente con las funciones que atribuye a estas organizaciones el Real Decreto 825/1990, de 22 de junio, sobre el derecho de representación, consulta y participación de los consumidores a través de sus asociaciones, que desarrolló en este aspecto la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

Por otro lado, el legislador ha querido dar entrada también en el Comité Consultivo a las distintas Administraciones Públicas presentes en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Por todo ello, en desarrollo del mandato legislativo y al objeto de dotar a dicho Comité Consultivo de los mecanismos necesarios para su puesta en funcionamiento, se hace preciso dictar la norma que regule su composición y funciones.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de las Organizaciones Empresariales y Sindicales más representativas y del Consejo de Consumidores y Usuarios, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de diciembre de 1992,

DISPONGO:

Artículo 1. Concepto.

El Comité Consultivo, creado por el artículo 47.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, según la redacción dada por la disposición adicional sexta de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, es el órgano, vinculado con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a través del cual se articula la participación de determinados sectores en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. Composición.

El Comité Consultivo estará integrado por los siguientes miembros:

a) Seis representantes, designados por las Organizaciones Sindicales que hayan obtenido la condición de más representativas, en proporción a su representatividad, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 6.2 y 7.1 de la Ley Orgánica 11/1985, de 2 de agosto, de libertad sindical.

b) Seis representantes, designados por las Organizaciones Empresariales que gocen de capacidad representativa, en proporción a su representatividad, con arreglo a lo dispuesto en la disposición adicional sexta de la Ley 8/1980, de 10 de marzo, del Estatuto de los Trabajadores, según redacción dada por la Ley 32/1984, de 2 de agosto.

c) Seis representantes de las Organizaciones de Consumidores y Usuarios que a tal efecto designe el Consejo de Consumidores y Usuarios.

d) Dieciocho representantes de las Administraciones Públicas, presentes en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, designados por el mismo y distribuidos de la siguiente forma:

- 1.º Nueve por la Administración del Estado.
- 2.º Nueve por las Comunidades Autónomas.

Artículo 3. Mandato.

El período de mandato de los miembros del Comité Consultivo será de cuatro años, sin perjuicio de su posible reelección.

Los miembros podrán ser sustituidos, en cualquier momento, por las Organizaciones y Administraciones públicas que procedieron a su designación.

Artículo 4. Funciones.

1. El Comité Consultivo ejercerá funciones de asesoramiento y colaboración, en orden a la formulación de la política sanitaria del Sistema Nacional de Salud y del control de su ejecución, y, en particular, las siguientes:

a) Ejercer la participación institucional, de carácter intersectorial, a nivel estatal, de las Organizaciones Sindicales, Empresariales y de Consumidores y Usuarios en el Sistema Nacional de Salud.

b) Formular propuestas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, por iniciativa propia o a instancias de éste, para la adopción de cuantas medidas estime oportunas acerca de la política sanitaria.

c) Emitir informes, promover estudios y cualquier otra actuación de su competencia sobre asuntos que someta a su consulta el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

d) Asesorar al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre la propuesta de criterios generales de coordinación sanitaria y tener conocimiento de los mismos una vez aprobados.

e) Emitir informe sobre el proyecto de Plan Integrado de Salud cuando sea sometido a su consulta, antes de la presentación del mismo al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

f) Emitir informes en relación con las disposiciones o acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que le sean sometidos y que afecten directamente a materias relacionadas con los derechos y deberes de los pacientes y usuarios del sistema sanitario.

g) Informar, cuando le sea solicitado, los proyectos de disposiciones que afecten a principios básicos de la política de personal del Sistema Nacional de Salud.

h) Informar las líneas básicas de la política de adquisiciones y contrataciones de productos farmacéuticos, sanitarios o de otros bienes y servicios que sean sometidos a su consulta.

i) Emitir informe, cuando sea requerido para ello, sobre cuantas cuestiones atribuye al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

2. El Comité Consultivo tendrá conocimiento, a través de la Secretaría del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de las modificaciones que se introduzcan en los planes que constituyen, según el artículo 74 de la Ley General de Sanidad, el Plan Integrado de Salud, y del grado de ejecución de los mismos.

Artículo 5. Órganos.

Son órganos del Comité Consultivo los siguientes:

- a) El Pleno.
- b) El Presidente.
- c) Los Vicepresidentes.
- d) El Secretario.

Artículo 6. El Pleno.

El Pleno está integrado por la totalidad de los miembros mencionados en el artículo 2 y, bajo la dirección de su Presidente y asistido por el Secretario, realizará sus funciones y ajustará su actuación a lo previsto en este Real Decreto y en su Reglamento de Régimen y Funcionamiento.

El Pleno se reunirá, como mínimo, cuatro veces al año, a convocatoria de su Presidente. Igualmente podrán convocarse reuniones extraordinarias a petición de un tercio de sus componentes.

Cuando el Pleno del Comité lo estime conveniente podrán formarse Comisiones de Trabajo entre sus miembros para el estudio de temas concretos. En el acuerdo de creación de las mismas se recogerá la composición, finalidad y cometidos para los que se crean.

Artículo 7. El Presidente.

El Comité Consultivo contará con un Presidente, que será nombrado por el Ministro de Sanidad y Consumo de entre los miembros representantes de las Administraciones Públicas.

Al Presidente le corresponde ostentar la representación del Comité, dirigir sus actuaciones y cuantas otras funciones se le otorguen en esta disposición y en el Reglamento de régimen y funcionamiento.

Artículo 8. Los Vicepresidentes.

El Pleno del Comité, en su sesión constitutiva, elegirá de entre sus miembros tres Vicepresidentes, que serán designados de entre los representantes de los tres sectores siguientes: Organizaciones Sindicales, Empresariales y de Consumidores y Usuarios.

Los Vicepresidentes sustituirán al Presidente, en la forma que se determine por el Reglamento de régimen y funcionamiento, en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad y ejercerán las funciones que aquél expresamente les otorgue.

Artículo 9. El Secretario.

Ejercerá las funciones de Secretario del Comité Consultivo en Pleno, con voz y sin voto, un funcionario de la Dirección General de Alta Inspección y Relaciones Institucionales que a tal efecto designe el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El Secretario prestará asistencia técnica y administrativa al Comité y tendrá las funciones que le sean asignadas en el Reglamento de régimen y funcionamiento.

Artículo 10. Sede.

La sede del Comité Consultivo se fija en el Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de que se puedan celebrar reuniones en otros lugares y localidades.

Disposición final primera. Facultad de desarrollo.

1. Se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo a dictar las disposiciones que sean precisas para el desarrollo de este Real Decreto.

2. El Reglamento de régimen y funcionamiento del Comité Consultivo será aprobado por acuerdo mayoritario adoptado en reunión plenaria celebrada en el plazo de seis meses, a contar desde su sesión constitutiva, y comunicado a las Administraciones y Organizaciones representadas en su seno.

3. Al Comité se le dotará de los medios y recursos precisos para el desenvolvimiento de sus funciones.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 6

Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 21, de 24 de enero de 1996
Última modificación: 29 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-1996-1502

El Tratado de la Unión Europea ha generado una dinámica orientada a la armonización de las legislaciones nacionales tendente a la creación, en el espacio europeo, de un marco legal que posibilite, entre otras, las actividades para preservar y promover la salud de la población, tal y como se contempla en el artículo 129 del citado Tratado, mediante actividades de coordinación e intercambio de información entre los países miembros, en lo que constituirá una red de vigilancia epidemiológica de ámbito europeo orientada, inicialmente, a las enfermedades transmisibles. La aprobación de la Resolución del Consejo y de los Ministros de Sanidad de los Estados miembros 92/C 326/01, de 13 de noviembre, y de la Directiva 92/117/CEE del Consejo de 17 de diciembre, marcan el inicio de este proceso.

Dicho proceso debe realizarse de acuerdo con la realidad nacional española enmarcada por una estructura descentralizada que, al situar el peso de la intervención sanitaria en las Comunidades Autónomas, demanda actividades de coordinación e intercambio de información epidemiológica, así como de su homologación, análisis y evaluación, como instrumento para el control de los procesos transmisibles y otros procesos agudos de interés sanitario supracomunitario, es decir, nacional e internacional.

Resulta, por ello, necesaria la modificación del actual sistema de notificación de enfermedades, transformándolo en la Red nacional de vigilancia epidemiológica que mantenga aquellas características cuya bondad es reconocida, tales como la universalidad, la correspondencia entre los niveles de integración y análisis de información con los de intervención. A ello hemos de añadir la necesidad de incorporar las enfermedades emergentes, las nuevas enfermedades susceptibles de control y las nuevas tecnologías de telecomunicación, todo ello dirigido a la detección temprana de los problemas de salud de la población y a la intervención inmediata.

Estas características permitirían la adecuación, a las exigencias de la Unión Europea, del actual sistema de vigilancia epidemiológica al garantizar la coordinación y el intercambio de la información epidemiológica en forma de diagnóstico clínico y microbiológico; la detección de situaciones epidémicas, incluso en enfermedades de baja incidencia; el uso de la información para la acción; el establecimiento de redes de médicos y laboratorios centinelas a partir de la red asistencial del Sistema Nacional de Salud y la aplicación de nuevas tecnologías de telecomunicación.

El presente Real Decreto tiene el carácter de norma básica, de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, y se dicta conforme a las

competencias atribuidas a la Administración General del Estado en el artículo 40.12 y 13 y en la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Para su elaboración se han tenido en cuenta también la Ley de Bases de Sanidad, de 25 de noviembre de 1944; la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en Materia de Salud Pública; los artículos 8, 18 y de la antes citada Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal; el Reglamento para la lucha contra las enfermedades infecciosas, desinfección y desinsectación de 26 de julio de 1945 y el Reglamento Sanitario Internacional. Finalmente, se ha sometido a informe de los sectores afectados y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros de fecha 28 de diciembre de 1995,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.

Se constituye la Red nacional de vigilancia epidemiológica que permite la recogida y el análisis de la información epidemiológica con el fin de poder detectar problemas, valorar los cambios en el tiempo y en el espacio, contribuir a la aplicación de medidas de control individual y colectivo de los problemas que supongan un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional o internacional y difundir la información a sus niveles operativos competentes.

La Red nacional de vigilancia epidemiológica se encuentra al servicio del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2.

Son funciones de la Red nacional de vigilancia epidemiológica las siguientes:

1. Identificación de los problemas de salud de interés supracomunitario en términos de epidemia, endemia y riesgo.
2. Participación en el control individual y colectivo de los problemas de salud de interés supracomunitario, garantizando, de forma precisa, el enlace entre vigilancia y toma de decisiones para prevención y control por parte de las autoridades sanitarias competentes.
3. Realización del análisis epidemiológico, dirigido a identificar los cambios en las tendencias de los problemas mencionados en el apartado anterior, así como otras investigaciones epidemiológicas.
4. Aporte de información operativa para la planificación.
5. Difusión de la información a los niveles operativos competentes.
6. Con carácter subsidiario, servir de base para la elaboración de estadísticas para fines estatales.

Artículo 3.

Son actividades propias de la vigilancia la recogida sistemática de la información epidemiológica, su análisis e interpretación y la difusión de sus resultados y recomendaciones.

Artículo 4.

La Red nacional de vigilancia epidemiológica estará constituida por:

1. El sistema básico de la vigilancia, integrado por la notificación obligatoria de enfermedades, la notificación de situaciones epidémicas y brotes y la información microbiológica.

§ 6 Creación de la red nacional de vigilancia epidemiológica

2. Sistemas específicos de vigilancia epidemiológica basados en sistemas de registros de casos, encuestas de seroprevalencia, sistemas centinelas y otros, que se podrán aplicar a la vigilancia epidemiológica del SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida), de la infección por VIH (virus de inmunodeficiencia humana) y de las enfermedades inmunoprevenibles.

3. Aquellos otros sistemas de vigilancia que el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas, dentro de su ámbito competencial, de acuerdo con la normativa vigente y a través del Consejo Interterritorial del Sistema nacional de Salud, crean necesario desarrollar en función de problemas específicos o como complemento de las intervenciones sanitarias para el control de las enfermedades.

Artículo 5.

Al objeto de que mediante la vigilancia epidemiológica las Administraciones sanitarias dispongan de la información necesaria para la toma de decisiones, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas que consideren oportunas a efectos de que las estructuras de la red se correspondan con cada uno de los niveles administrativos y asistenciales del Sistema Sanitario. La producción y uso de la información será específica para cada uno de estos niveles.

Artículo 6.

El Ministerio de Sanidad y Consumo:

1. Velará para que se cumplan las normas básicas de la vigilancia epidemiológica establecidas mediante el presente Real Decreto, asegurando la homogeneidad de los criterios, garantizando la homologación de la información, el intercambio de la misma y la evaluación del sistema, mediante los protocolos y guías de procedimiento oportunos; todo ello sin perjuicio de las competencias propias de las Comunidades Autónomas

2. Coordinará las acciones e intercambios de la información correspondiente a la vigilancia epidemiológica tanto a nivel nacional como a nivel de la Unión Europea, Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales.

3. Propiciará el cumplimiento de las obligaciones sanitarias internacionales, como son la notificación internacional de las enfermedades cuarentenables y la de aquellas que son objeto de vigilancia especial por la Organización Mundial de la Salud y la Unión Europea.

4. Difundirá la información procedente de la Red nacional de vigilancia epidemiológica y, de acuerdo con los resultados obtenidos del análisis epidemiológico de los datos, formulará las recomendaciones oportunas sobre problemas de salud, sin perjuicio de las competencias que corresponden a las Comunidades Autónomas en este ámbito.

Artículo 7.

Las Comunidades Autónomas en su ámbito competencial desarrollarán esta normativa de forma que se garantice la capacidad funcional de estas actividades en todos sus niveles administrativos y se asegure el envío al Ministerio de Sanidad y Consumo de la información epidemiológica establecida, con la periodicidad y desagregación que en cada caso se establezca.

Artículo 8.

1. El tratamiento de la información de carácter personal que se realice como consecuencia del desarrollo y aplicación de este Real Decreto, se hará de acuerdo con lo establecido en los artículos 8.1 y 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. En todos los niveles de la Red nacional de vigilancia epidemiológica se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos, quedando todos aquellos, que en virtud de sus competencias tengan acceso a los mismos, sometidos al deber de confidencialidad.

3. Los titulares de datos personales tratados en virtud de la presente disposición ejercerán sus derechos de acuerdo con lo dispuesto en el Título III de la Ley Orgánica

5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de datos de carácter personal, así como en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

CAPÍTULO II

Sistema básico de la Red nacional de vigilancia epidemiológica

Sección 1.ª Declaración obligatoria de enfermedades

Artículo 9.

Las enfermedades objeto de declaración obligatoria se relacionan en el anexo I de este Real Decreto.

La declaración obligatoria se refiere a los casos nuevos de estas enfermedades aparecidos durante la semana en curso y bajo sospecha clínica, y corresponde realizarla a los médicos en ejercicio, tanto del sector público como privado.

Artículo 10.

La semana es la unidad básica temporal para la declaración de los casos, y para su agregación y análisis, en todos los niveles de la Red.

A estos efectos la semana acaba a las veinticuatro horas del sábado.

La información será remitida al nivel superior el lunes de la semana siguiente, en forma de datos numéricos desagregados en sus niveles inferiores inmediatos y totalizados al nivel correspondiente.

Artículo 11.

Las Comunidades Autónomas establecerán, en el ámbito de su competencia, los canales de información, determinando sus niveles de agregación de los datos, debiendo de garantizar el cumplimiento de los fines y de las necesidades de los sistemas de vigilancia epidemiológica integrados en la Red nacional.

Artículo 12.

Una vez completada la información, las Comunidades Autónomas la remitirán, el lunes de la semana siguiente, al Ministerio de Sanidad y Consumo. El período de tiempo transcurrido desde que se efectúa la declaración del caso hasta su llegada al destino final no deberá exceder de tres semanas. La difusión de la información epidemiológica, consolidada a nivel de la Administración General del Estado, se realizará a la semana siguiente de su recepción.

La información deberá ser presentada de forma que permita la homogeneidad y comparabilidad de las diferentes unidades territoriales.

Artículo 13.

A los efectos de declaración de las enfermedades incluidas en el anexo I desde las Comunidades Autónomas al Ministerio de Sanidad y Consumo se establecen los siguientes grupos:

1. Declaración numérica semanal: todas las enfermedades del anexo I son de declaración numérica semanal. Esta información se complementará con:

a) Declaración urgente con datos epidemiológicos básicos (DEB). Las enfermedades incluidas en el grupo B del anexo II se declararán con carácter de urgencia y por el medio más rápido posible, tan pronto se detecte su existencia.

b) Declaración semanal con datos epidemiológicos básicos. Las enfermedades del grupo C del anexo II se acompañarán de información epidemiológica en forma de datos epidemiológicos básicos.

c) Informe descriptivo anual. Las enfermedades incluidas en el grupo D del anexo II se acompañarán con un informe descriptivo anual, homogéneo, que se remitirá al Ministerio de

Sanidad y Consumo dentro del primer trimestre siguiente a la finalización del año epidemiológico.

d) Declaración de datos de pruebas diagnósticas y de vacunación. Las enfermedades incluidas en el grupo E del anexo II se acompañarán, además, de los datos de las pruebas diagnósticas que permitan el seguimiento epidemiológico, realizadas en laboratorios, centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como de los datos de vacunación, a través de los sistemas de información establecidos al efecto.

2. Declaración por sistemas especiales. La declaración de casos por sistemas especiales se realizará con periodicidad anual en las enfermedades incluidas en el grupo 2 del anexo II. A tal efecto, la declaración se realizará mediante registro, de acuerdo con la definición de caso establecida al respecto y/o confirmado mediante pruebas de laboratorio.

Artículo 14.

1. Las Comunidades Autónomas que en su ámbito tengan casos de enfermedades endémicas de distribución geográfica limitada realizarán un informe epidemiológico anual que remitirán al Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. Con el fin de analizar y difundir dicha información, ésta será homogénea y el Ministerio de Sanidad y Consumo realizará un análisis conjunto que difundirá a través del informe epidemiológico anual de la Red nacional de vigilancia epidemiológica.

3. La lista de enfermedades objeto de este artículo se recogen en el anexo III de este Real Decreto.

Sección 2.ª Situaciones epidémicas y brotes

Artículo 15.

A efectos de lo dispuesto en esta sección, se considera brote o situación epidémica:

1. El incremento significativamente elevado de casos en relación a los valores esperados. La simple agregación de casos de una enfermedad en un territorio y en un tiempo comprendido entre el mínimo y el máximo del período de incubación o de latencia podrá ser considerada, asimismo, indicativa.

2. La aparición de una enfermedad, problema o riesgo para la salud en una zona hasta entonces libre de ella.

3. La presencia de cualquier proceso relevante de intoxicación aguda colectiva, imputable a causa accidental, manipulación o consumo.

4. La aparición de cualquier incidencia de tipo catastrófico que afecte, o pueda afectar, a la salud de una comunidad.

Artículo 16.

La declaración de brote epidémico es obligatoria y urgente. Esta obligatoriedad afecta, en primera instancia, a todos los médicos en ejercicio y a los centros sanitarios, públicos y privados, que detecten la aparición del mismo.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de su competencia, establecerán los canales de información sobre las situaciones epidémicas y brotes.

Artículo 17.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comunicarán urgentemente al Ministerio de Sanidad y Consumo los brotes y situaciones epidémicas cuyas características hagan sospechar un interés supracomunitario.

Artículo 18.

Se entiende por brote de interés supracomunitario lo siguiente:

1. Brote de cualquier enfermedad incluida en el grupo de enfermedades de declaración urgente con conjunto mínimo de datos según al anexo II de este Real Decreto.

2. Brote epidémico que afecten a más de una Comunidad Autónoma.
3. Brote en el que se establezca la sospecha de relación con un producto que se comercialice fuera de la Comunidad Autónoma afectada.
4. Brote cuyas circunstancias hagan temer su extensión fuera de la Comunidad Autónoma implicada.
5. Brote en el que, por su transcendencia, gravedad o magnitud, se considere la necesidad de la declaración urgente al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 19.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, inmediatamente después de conocer la aparición de un brote de interés supracomunitario, enviará la información a las demás Comunidades Autónomas a fin de que se puedan establecer las adecuadas medidas de control y prevención.

Artículo 20.

En un plazo no superior a los tres meses, una vez extinguido el brote o la situación epidémica estudiada, las Comunidades Autónomas afectadas deberán remitir el informe final al Ministerio de Sanidad y Consumo, el cual podrá recabar, en cualquier momento, información concreta de la situación.

En los demás brotes y situaciones epidémicas donde no se contempla la declaración urgente, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas enviarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, con periodicidad trimestral, un informe homogéneo y comparable que contenga los datos de interés epidemiológico.

Artículo 21.

En caso de que el brote epidémico detectado haya sido causado por alguna enfermedad de declaración obligatoria, los casos diagnosticados en el brote serán, además, incluidos en la declaración de la semana de su identificación.

Sección 3.ª Información microbiológica**Artículo 22.**

La información microbiológica recoge datos sobre la patología infecciosa confirmada por el laboratorio, con el objetivo de aportar información específica para la vigilancia epidemiológica de forma tal que permita:

1. Detectar la circulación de los diferentes agentes etiológicos, sus características y patrones de presentación.
2. Caracterizar brotes epidémicos.
3. Identificar nuevos agentes y patologías emergentes.
4. Incorporar nuevos elementos de vigilancia, tales como resistencias bacterianas a antimicrobianos y marcadores epidemiológicos.

Artículo 23.

Las fuentes de información son los laboratorios de diagnóstico microbiológico, tanto clínicos como de salud pública, así como los laboratorios de referencia. Los laboratorios se incorporarán a la red de acuerdo con criterios operativos de representatividad poblacional y/o geográfica y capacitación técnica, definida, como mínimo, por la generación de gran volumen de datos y su alta especificidad.

Artículo 24.

1. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas seleccionarán los laboratorios que han de incorporarse al sistema, teniendo en cuenta los criterios operativos reflejados en el artículo anterior.

2. La designación de un laboratorio como de referencia implica su incorporación inmediata al sistema de información microbiológica.

Artículo 25.

La notificación será de los casos confirmados que cumplan con criterios de infección reciente. Los casos se referirán, en el tiempo, a la fecha de confirmación del diagnóstico. Dicha notificación se hará mediante un conjunto mínimo de datos.

Artículo 26.

La información será remitida por las Comunidades Autónomas al Ministerio de Sanidad y Consumo, siendo la unidad básica temporal la semana epidemiológica que finaliza a las veinticuatro horas del sábado. El plazo de remisión de la información desde su generación hasta su llegada al destino final no excederá de tres semanas.

Artículo 27.

Con periodicidad, al menos anual, las autoridades sanitarias competentes realizarán una encuesta sobre resistencias a antimicrobianos.

CAPÍTULO III

Sistemas centinela

Artículo 28.

El sistema básico de la Red nacional de vigilancia epidemiológica podrá apoyarse, para aumentar su eficacia, en elementos complementarios, tales como las redes de médicos centinela, las enfermedades trazadoras y los territorios centinela. Para ello las Administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, podrán establecer los criterios de selección de los problemas a vigilar, sus circuitos de información y sus ámbitos de aplicación.

Artículo 29.

1. La Red nacional de vigilancia epidemiológica podrá recabar información epidemiológica puntual sobre aquellas enfermedades o problemas de salud objeto de su atención, a las redes de médicos centinelas.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con las Comunidades Autónomas y sus redes de médicos centinelas, coordinará e incorporará, en su caso, esta información a nivel nacional en el sistema básico de la Red nacional de vigilancia epidemiológica.

Artículo 30.

Cuando sobre un territorio definido se produzca la presencia de un riesgo específico para la salud de sus habitantes, ya sea por circunstancias accidentales o estructurales, se podrá calificar, por la autoridad sanitaria competente, a ese territorio como centinela, estableciéndose una vigilancia para detectar la presencia de casos nuevos de las enfermedades trazadoras relacionadas con los citados riesgos para la salud, de incidencia e interés nacional o internacional.

CAPÍTULO IV

**Vigilancia epidemiológica del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)
y de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)****Artículo 31.**

Sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas, corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, a nivel estatal, la vigilancia epidemiológica del SIDA, a través del Registro Nacional, y de la infección por VIH.

Artículo 32.

Los Registros de SIDA, tanto el nacional como los autonómicos, recogerán información sobre casos de infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, con presencia clínica de una o más de las enfermedades indicativas de SIDA consideradas en la definición de caso de SIDA adoptada por el Ministerio de Sanidad y Consumo para la vigilancia epidemiológica.

Artículo 33.

La fuente de información de casos serán los médicos tanto del sector público como privado, que diagnostiquen al enfermo, quienes, de forma inmediata al diagnóstico y obligatoriamente, lo notificarán al Registro de SIDA de la Comunidad Autónoma, en el cuestionario unitario y homogéneo que a tal efecto suministrará dicho Registro.

Artículo 34.

Se recogerán los datos individualizados de cada uno de los enfermos diagnosticados mediante el protocolo específico aprobado por la estructura competente de la Comisión nacional de coordinación y seguimiento de Programas de Prevención del SIDA.

Artículo 35.

La información recogida será homogénea en todos los Registros de SIDA, tanto en su contenido como en su estructura, codificación y criterios de inclusión.

Las características básicas de la información serán elaboradas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y de conformidad con las directrices del órgano colegiado del Plan nacional sobre SIDA.

Artículo 36.

Los Registros de las Comunidades Autónomas enviarán al Registro Nacional la información recogida sobre nuevos casos con periodicidad trimestral.

La información procedente del seguimiento será enviada cuando se produzca o, al menos, una vez al año.

Disposición adicional única.

El presente Real Decreto tiene el carácter de norma básica, dictándose al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40, apartados 12 y 13, y en la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria primera.

Los laboratorios a que se refiere el artículo 23 de este Real Decreto, se incorporarán al sistema básico de la Red en un plazo no superior a cinco años.

Disposición transitoria segunda.

Los impresos actualmente usados a efectos de notificación a la Red nacional seguirán siendo de utilización hasta tanto se aprueben, previo dictamen conforme del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, los protocolos y guías de procedimiento a que hace referencia el apartado 1 del artículo 6 de este Real Decreto.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, y en particular:

1. La Resolución del 22 de diciembre de 1981, de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre la lista de enfermedades de declaración obligatoria, publicada en el «Boletín Oficial del Estado» de 15 de enero de 1982.

2. El Real Decreto 2050/1982, de 30 de julio, de Normas complementarias sobre enfermedades de declaración obligatoria.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para el desarrollo de lo previsto en este Real Decreto, así como para, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, modificar, mediante Orden, la lista de enfermedades recogidas en los anexos, de acuerdo con los cambios que puedan producirse en el patrón epidemiológico.

Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día 1 de julio de 1996.

ANEXO I**Lista de enfermedades de declaración obligatoria**

1. Botulismo.
2. Brucelosis.
3. Campilobacteriosis.
4. Carbunco.
5. Cólera.
6. COVID-19.
7. Criptosporidiosis.
8. Dengue.
9. Difteria.
10. Encefalitis transmitida por garrapatas.
11. Encefalopatías espongiformes transmisibles humanas (incluye vECJ).
12. Enfermedad invasora por *Haemophilus influenzae*.
13. Enfermedad meningocócica.
14. Enfermedad neumocócica invasora.
15. Enfermedad por virus Chikungunya.
16. Fiebre amarilla.
17. Fiebre del Nilo occidental.
18. Fiebre exantemática mediterránea.
19. Fiebre Q.
20. Fiebre recurrente transmitida por garrapatas.
21. Fiebre tifoidea/Fiebre paratifoidea.
22. Fiebres hemorrágicas víricas (Ébola, Marburg y Lassa entre otras).
23. Giardiasis.
24. Gripe/Gripe humana por un nuevo subtipo de virus.
25. Hepatitis A.
26. Hepatitis B.
27. Hepatitis C.

28. Herpes zóster.
29. Hidatidosis.
30. Infección por Chlamydia trachomatis (excluye el linfogranuloma venéreo).
31. Infección por cepas de Escherichia coli productoras de toxina Shiga o Vero.
32. Infección gonocócica.
33. Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH/SIDA).
34. Legionelosis.
35. Leishmaniasis.
36. Lepra.
37. Leptospirosis.
38. Linfogranuloma venéreo.
39. Listeriosis.
40. Paludismo.
41. Parotiditis.
42. Peste.
43. Poliomiелitis/parálisis flácida aguda en menores de 15 años.
44. Rabia.
45. Rubéola.
46. Rubéola congénita.
47. Salmonelosis.
48. Sarampión.
49. SARS (en español: Síndrome Respiratorio Agudo Grave)
50. Shigellosis.
51. Sífilis.
52. Sífilis congénita.
53. Tétanos/Tétanos neonatal.
54. Tos ferina.
55. Toxoplasmosis congénita.
56. Triquinosis.
57. Tuberculosis.
58. Tularemia.
59. Varicela.
60. Viruela.
61. Yersiniosis.

ANEXO II

Modalidades de la declaración de enfermedades

1. Declaración numérica semanal:

A) Y envío de los datos epidemiológicos básicos agrupados en periodos de cuatro semanas:

Campilobacteriosis; Criptosporidiosis; Giardiasis; Salmonelosis; Yersiniosis; Hepatitis C; Infección por Chlamydia trachomatis (excluye el linfogranuloma venéreo); Enfermedad invasora por Haemophilus influenzae; Enfermedad neumocócica invasora; Encefalopatías espongiformes transmisibles humanas (incluye vECJ).

B) Declaración urgente con envío de datos epidemiológicos básicos:

Cólera; Gripe humana por un nuevo subtipo de virus; SARS (en español: Síndrome Respiratorio Agudo Grave); Fiebre amarilla; Fiebre del Nilo occidental; Fiebres hemorrágicas víricas; Peste; Rabia; Difteria; Poliomiелitis/parálisis flácida aguda en menores de 15 años; Viruela.

C) Declaración semanal con envío de datos epidemiológicos básicos:

Botulismo; Fiebre tifoidea/Fiebre paratifoidea; Hepatitis A; Hepatitis B; Infección por cepas de Escherichia coli productoras de toxina Shiga o Vero; Listeriosis; Shigellosis;

§ 6 Creación de la red nacional de vigilancia epidemiológica

Triquinosis; Gripe; Legionelosis; Lepra; Tuberculosis; Infección gonocócica; Linfogranuloma venéreo; Sífilis; Encefalitis transmitida por garrapatas; Enfermedad por virus Chikungunya; Dengue; Fiebre Q; Fiebre recurrente transmitida por garrapatas; Leishmaniasis; Paludismo; Brucelosis; Carbunco; Hidatidosis; Leptospirosis; Toxoplasmosis congénita; Tularemia; Enfermedad meningocócica; Parotiditis; Rubeola; Sarampión; Tétanos/Tétanos neonatal; Tosferina; Varicela; Sífilis congénita; Rubeola Congénita; Fiebre exantemática mediterránea; COVID-19.

D) Con datos epidemiológicos básicos en un informe anual:

Herpes Zoster.

E) Declaración de datos de pruebas diagnósticas y de vacunación:

COVID-19.

2. Declaración de enfermedades por sistemas especiales:

Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH/SIDA).

ANEXO III

Enfermedades endémicas de ámbito regional

Enfermedad de Lyme.

§ 7

Real Decreto 29/2000, de 14 de enero, sobre nuevas formas de gestión del Instituto Nacional de la Salud

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 21, de 25 de enero de 2000
Última modificación: 4 de junio de 2011
Referencia: BOE-A-2000-1484

La Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud –resultado de la tramitación parlamentaria del Real Decreto-ley 10/1996, de 17 de junio– estableció que la gestión de los centros y servicios sanitarios y socio sanitarios podría llevarse a cabo directa o indirectamente a través de cualesquiera entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en derecho. En su exposición de motivos, dicha Ley hace mención expresa a la gestión a través de entidades dotadas de personalidad jurídica, tales como empresas públicas, consorcios o fundaciones –en idénticos términos a las ya creadas al amparo del Real Decreto-ley 10/1996, ya citado– u otras entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en nuestro ordenamiento jurídico.

El último párrafo del apartado 1 del artículo único de la citada Ley 15/1997 habilita expresamente al Gobierno para determinar reglamentariamente –en el ámbito de sus competencias– las formas jurídicas, los órganos de dirección y control, el régimen de garantías de la prestación, la financiación y las peculiaridades en materia de personal de las entidades que se creen para la gestión de los centros y servicios mencionados.

El Pleno del Congreso de los Diputados, en su sesión del día 18 de diciembre de 1997, aprobó el informe de la Subcomisión Parlamentaria para la Consolidación y Modernización del Sistema Nacional de Salud, que en sus conclusiones consideró que en materia de organización y gestión era preciso, entre otras medidas, impulsar la autonomía en la gestión sanitaria, potenciando la separación de las funciones de planificación, financiación, compra y provisión de servicios, configurando los centros asistenciales como organizaciones autónomas, con facultades de decisión efectivas y responsables, dotándoles de órganos de gobierno operativos y participativos, facilitando la extensión de las nuevas formas de gestión a toda la red de asistencia pública y compatibilizando el establecimiento de garantías en la correcta prestación del servicio público con la aplicación de mayores cuotas de autonomía.

Ha de tenerse en cuenta, además, que la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, incluyó en la categoría de Organismos públicos a las entidades públicas empresariales y a los organismos autónomos, entidades ambas de adaptación compleja al ámbito sanitario, dadas las características propias de este sector. Por ello, con el fin de acomodar técnicamente el contenido y espíritu de la Ley 6/1997 a las peculiaridades del ámbito sanitario, y preservar el carácter estatutario del régimen jurídico de su personal, se incluyó en la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, la regulación de las fundaciones públicas sanitarias, a través de su artículo 111.

Con dicha regulación, las fundaciones públicas sanitarias se incorporan al conjunto de entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en derecho, a que se refiere la Ley 15/1997, de 25 de abril, al tratarse de organismos de naturaleza pública y de titularidad asimismo pública. Las fundaciones públicas sanitarias se configuran como la adecuada adaptación al ámbito sanitario de las entidades públicas empresariales recogidas en la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, armonizando la descentralización de la gestión y el mantenimiento del régimen estatutario del personal.

El presente Real Decreto, desarrollo obligado de la Ley 15/1997, de 25 de abril, y desarrollo necesario del artículo 111 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, procede a cumplimentar la habilitación legal citada, regulando los aspectos en ella reseñados.

De este modo, manteniendo el carácter y esencia de servicio público de los centros y servicios sanitarios que se han de gestionar, enumera y desarrolla, en el ámbito del Instituto Nacional de la Salud, las nuevas formas de gestión sanitaria estableciendo como tales las fundaciones de la Ley 30/1994, de 20 de noviembre, de fundaciones y de incentivos fiscales a la participación privada en actividades de interés general, los consorcios y las sociedades estatales, todas ellas refrendadas en la exposición de motivos de la Ley 15/1997, así como las fundaciones públicas sanitarias reguladas por la Ley 50/1998.

Esta norma reglamentaria consagra que la autonomía de gestión con que se dota a las entidades señaladas en la misma, lo es sin merma del carácter de servicio público, el cual se preserva y garantiza a lo largo de todo su articulado. Asimismo, regula la sujeción de estas entidades a los criterios generales de planificación del Instituto Nacional de la Salud, reforzándose los principios de coordinación y de cooperación entre los distintos centros sanitarios y niveles asistenciales, de modo que se asegure plenamente el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud.

Los criterios y principios mencionados se complementan con un amplio sistema de garantías de carácter general y particular a lo largo de su articulado. En tal sentido, se dispone el mantenimiento de la concepción integral de toda la red asistencial, garantizando la continuidad entre niveles y preservando el cumplimiento de los principios inspiradores del Sistema Nacional de Salud, tales como son los de universalidad y equidad en el acceso. De otro lado, se establece que todos los centros, cualquiera que sea su forma de gestión, proporcionarán la prestación de asistencia sanitaria en idénticos términos y con el mismo alcance establecido para todo el Sistema Nacional de Salud. Por último, se crea en cada centro una unidad de garantías a los ciudadanos, de carácter operativo, dotada de medios y procedimientos, que coadyuven a hacer efectivo el ejercicio de los derechos de los ciudadanos.

El presente Real Decreto establece, también, una regulación suficiente y flexible con la finalidad de permitir que las entidades que se constituyan al amparo de este Real Decreto y a través de sus normas de creación o de sus estatutos, puedan adaptarse a la realidad a la que deben responder, dando cumplimiento a los principios de eficacia y descentralización de las Administraciones públicas a los que hace referencia el artículo 103 de la Constitución Española.

La autonomía de gestión, consagrada en el presente Reglamento, tiene su contrapunto en los controles que se establecen para el adecuado funcionamiento de los centros y que se concretan en el articulado, así como en el respeto de los principios constitucionales aplicables a todo el ámbito del sector público. En este sentido, la selección de personal estará presidida por los principios de publicidad, igualdad, mérito y capacidad; la contratación de bienes y servicios estará sometida a publicidad y libre concurrencia; los presupuestos se incorporarán a los Presupuestos Generales del Instituto Nacional de la Salud y, por tanto, quedarán sujetos al conocimiento y aprobación de las Cortes Generales; y por último, el control de fondos públicos se llevará a cabo por la Intervención General de la Seguridad Social y por el Tribunal de Cuentas.

Se establecen órganos de gobierno específicos, con importantes competencias propias, dando entrada en su composición, según el tipo de entidad, a las Comunidades Autónomas, Ayuntamientos y Universidades. Se potencia la presencia de representantes de los usuarios y de los profesionales de los centros en los órganos de participación en la gestión de carácter externo e interno, que se constituirán en todas las entidades. La participación

externa se lleva a cabo a través de la Comisión de Participación y Garantías de los Ciudadanos con amplia representación de consumidores y usuarios, de organizaciones sindicales y empresariales, así como del Consejo Estatal de las Personas Mayores. La participación interna se ejerce por medio de la Junta Asistencial, órgano en el que están representados todos los profesionales que prestan servicios en el centro, con mayor presencia de aquellos que tienen más responsabilidad en el proceso asistencial.

Además de la Junta Asistencial, se regulan las Comisiones Clínicas y de Cuidados, como órganos específicos de participación de los facultativos y del personal de cuidados respectivamente, lo que constituye una importante innovación en la participación de los profesionales en la gestión de los centros sanitarios.

El presente Reglamento configura un modelo de gestión que, por lo que se refiere al área asistencial, se orienta a dar una respuesta integrada y coordinada al paciente a fin de satisfacer de forma eficiente sus necesidades. Ello se plasma, de una parte, en la creación de áreas clínicas o agrupaciones funcionales de unidades asistenciales, y, de otra, en los órganos de dirección, los cuales, aunque no se concretan, para posibilitar su adaptación a las características de cada centro sanitario, deberán dar respuesta a este planteamiento. Por ello, con carácter general, existirá un órgano directivo responsable de la actividad asistencial, cuyo titular será un médico designado con participación de la Comisión Clínica, fortaleciéndose de esta forma el protagonismo de los profesionales en la gestión.

En definitiva, el presente Real Decreto se enmarca dentro del necesario proceso de flexibilización, descentralización y autonomía de la gestión sanitaria, contribuyendo de esta forma a la mejora de la eficacia y eficiencia del Sistema Nacional de Salud y a su consolidación, a la vez que se refuerzan los principios que inspiran el mismo, tales como la universalización de la asistencia sanitaria, la financiación pública y la equidad en el acceso a las prestaciones y servicios.

En su virtud, en uso de las facultades conferidas en el artículo único de la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Economía y Hacienda, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 14 de enero de 2000,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto tiene por objeto el desarrollo reglamentario de la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud, y del artículo 111 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, sobre Fundaciones Públicas Sanitarias.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este Real Decreto será de aplicación a los centros, servicios y establecimientos sanitarios de protección de la salud o de atención sanitaria gestionados por el Instituto Nacional de la Salud, que adopten cualesquiera de las nuevas formas de gestión previstas en el artículo siguiente.

2. A efectos de lo dispuesto en este Real Decreto, se consideran incluidos, igualmente, los centros y establecimientos del Instituto Nacional de la Salud que realicen actividades de apoyo o complementarias de la atención sanitaria, ya sean de soporte tecnológico o de servicios generales.

Artículo 3. Nuevas formas de gestión.

La gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, en el ámbito del Instituto Nacional de la Salud, podrá llevarse a cabo a través de fundaciones constituidas al amparo de la Ley 30/1994, de 24 de noviembre, consorcios, sociedades estatales y fundaciones públicas sanitarias, así como mediante la constitución de cualesquiera otras entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en derecho, garantizando y preservando en todo caso su condición de servicio público.

CAPÍTULO II

Disposiciones comunes a las nuevas formas de gestión**Sección 1.ª Planificación, coordinación y cooperación****Artículo 4. Planificación.**

1. Las actividades de las entidades que se regulan en este Real Decreto se desarrollarán con estricta sujeción a los criterios de planificación que se elaboren, con carácter general, por el Instituto Nacional de la Salud, para todos los centros dependientes de su ámbito, sin perjuicio de las competencias que correspondan a otras autoridades sanitarias.

2. El Instituto Nacional de la Salud determinará las prestaciones sanitarias que deben realizar cada uno de los centros que adquieran personalidad jurídica, las cuales se acomodarán al catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, y fijará anualmente los objetivos y actividades que deban realizar, asignándoles los recursos que procedan mediante la suscripción de los oportunos acuerdos para la prestación de servicios.

Artículo 5. Coordinación.

Sin perjuicio de la autonomía de gestión atribuida a estas entidades, se garantizará la coordinación entre todos los centros sanitarios de la red del Instituto Nacional de la Salud y entre los distintos niveles asistenciales, a través de los órganos directivos y territoriales correspondientes, al objeto de complementar los servicios prestados por cada uno de ellos, pudiendo arbitrase fórmulas de gestión y administración compartida.

Artículo 6. Cooperación.

Los centros sanitarios, con independencia de la forma de gestión que adopten, mantendrán entre ellos una cooperación permanente en el ámbito asistencial, administrativo y de actividades complementarias, con objeto de proporcionar a los ciudadanos una atención integral que garantice plenamente su derecho a la protección de la salud.

Sección 2.ª Garantías**Artículo 7. Garantías generales.**

Se mantendrá, en el ámbito del Instituto Nacional de la Salud, la concepción integral propia de toda la red de asistencia sanitaria, garantizando la continuidad asistencial entre niveles y preservando el cumplimiento de los principios que inspiran el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 8. Garantías de la prestación.

El Instituto Nacional de la Salud garantizará, en todo caso, que la atención sanitaria que se preste en todos los centros sanitarios, con independencia de que tengan personalidad jurídica, se efectúe con el alcance y en los términos previstos en el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 9. Garantías de los ciudadanos.

1. El Instituto Nacional de la Salud, en el ámbito de sus competencias, garantizará asimismo el respeto y la protección de todos los derechos reconocidos legalmente a favor de

los ciudadanos, estableciendo procedimientos y órganos que faciliten la exigencia y el cumplimiento de los mismos.

2. En todos los centros sanitarios que adquieran personalidad jurídica existirán unidades de garantías a los ciudadanos que permitan hacer efectivo el ejercicio de los derechos y garantías correspondientes.

Sección 3.^a De la gestión de los centros, servicios y establecimientos sanitarios

Artículo 10. *Fines.*

La gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de protección de la salud o de atención sanitaria, a que se refiere el presente Real Decreto, perseguirá los siguientes fines:

1. La prestación de la asistencia y de los servicios sanitarios, así como la participación en programas de promoción de la salud, prevención de enfermedades y rehabilitación.

2. La docencia en el ámbito de las ciencias de la salud, así como la investigación, estudio y divulgación relacionadas con las mismas, colaborando con la universidad y demás instituciones competentes en esta materia.

3. La formación y actualización de los conocimientos especializados del personal de los servicios sanitarios, en colaboración con los colegios profesionales, las organizaciones sindicales y demás instituciones con competencia en la materia.

4. Cualquier otro de naturaleza análoga relacionado con las finalidades citadas.

Artículo 11. *Criterios de gestión.*

1. La gestión de las entidades contempladas en el artículo 3 del presente Real Decreto, se realizará con criterios de descentralización y autonomía acomodados a los principios de eficacia, eficiencia, calidad y satisfacción de los ciudadanos.

2. A tal fin, se consideran incluidos dentro de los criterios de gestión los siguientes:

a) Planificación, coordinación y cooperación.

b) Servicio orientado a los ciudadanos y continuidad asistencial.

c) Eficacia en el cumplimiento de los objetivos fijados.

d) Eficiencia en la asignación y utilización de los recursos.

e) Desarrollo y gestión de planes de calidad total e impulso de la mejora continua de la calidad del servicio.

f) Control de la gestión y de sus resultados.

g) Responsabilidad en la gestión.

h) Cualesquiera otros de características análogas que contribuyan al cumplimiento de los anteriores criterios de gestión.

Artículo 12. *Autonomía de gestión.*

La autonomía de gestión se ejercerá conforme a las características que le sean propias a cada una de las formas de gestión que adopten los centros sanitarios, ajustándose en todo caso a lo establecido en el presente Real Decreto y a las disposiciones y criterios generales que dicte el Instituto Nacional de la Salud, concretándose en los siguientes aspectos:

a) Desarrollo de su estructura organizativa.

b) Desarrollo y gestión de los planes de calidad total del centro.

c) Elaboración y aplicación de las normas internas de funcionamiento.

d) Gestión de sus recursos económicos, orientada al cumplimiento de los objetivos de actividad y calidad y desarrollada siempre con arreglo a principios de economía, celeridad y eficacia.

e) Gestión de tesorería y patrimonio.

f) Gestión de los recursos humanos y desarrollo de la carrera profesional en los términos establecidos en la normativa aplicable.

Artículo 13. *Control de gestión y funcionamiento.*

1. El control de gestión y funcionamiento de las entidades reguladas en el presente Real Decreto se ejercerá por el Instituto Nacional de la Salud, teniendo por finalidad comprobar el grado de cumplimiento de los objetivos y la adecuada utilización de los recursos asignados.

2. El Instituto Nacional de la Salud ejercerá el control de calidad de la prestación mediante el análisis y evaluación de los procesos y resultados.

3. Sin perjuicio de las competencias que tienen atribuidas los distintos órganos directivos del Instituto Nacional de la Salud, las actividades de inspección, evaluación y control serán efectuadas por la Inspección Sanitaria.

Para facilitar el ejercicio de tales actividades los centros sanitarios colaborarán prestando su apoyo y proporcionando la información y documentación que sean necesarias.

4. Se establecerán anualmente programas específicos de control y evaluación interna y, en su caso, cuando así esté establecido en la normativa vigente, de auditorías de carácter externo, sin perjuicio de los controles a los que estas entidades estén sometidos por su regulación específica y que se realizarán por la Intervención General de la Seguridad Social y por el Tribunal de Cuentas.

Sección 4.^a Del régimen económico-financiero**Artículo 14.** *Recursos económicos.*

Los recursos económicos de las entidades reguladas en el presente Real Decreto, según proceda, podrán provenir de las siguientes fuentes:

a) Aportaciones económicas que procedan del Instituto Nacional de la Salud por la prestación de servicios sanitarios.

b) Otras aportaciones económicas que procedan del Instituto Nacional de la Salud, así como aquellas que se realicen por cualquier persona jurídica, o por entidades de naturaleza o titularidad públicas que participen o se integren en las nuevas formas de gestión en los términos establecidos en el presente Real Decreto y en los estatutos de cada entidad.

c) Fondos obtenidos por la prestación de servicios sanitarios a otras instituciones y a terceros obligados al pago, en los términos establecidos en el anexo II del Real Decreto 63/1995, de 26 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

d) Bienes y valores que constituyan su patrimonio.

e) Productos y rentas de dicho patrimonio.

f) Ingresos ordinarios y extraordinarios que estén autorizadas a percibir, según las disposiciones por las que se rijan.

g) Donaciones y legados y cualesquiera otras aportaciones públicas y privadas que se apliquen a una finalidad determinada y hayan sido aceptadas según lo previsto en la legislación vigente.

h) Cualquier otro recurso que pudiera serles atribuido por la normativa aplicable.

Artículo 15. *Régimen presupuestario, de contabilidad y de control financiero.*

1. El régimen presupuestario y de contabilidad de las entidades contempladas en el artículo 3 del presente Real Decreto será el establecido en las normas específicas reguladoras de cada una de las nuevas formas de gestión y el de control financiero se ajustará a lo previsto en el artículo 17 del texto refundido de la Ley General Presupuestaria, aprobado por Real Decreto legislativo 1091/1988, de 23 de septiembre.

2. Dichas entidades pondrán sus cuentas a disposición de la Intervención General de la Seguridad Social a los efectos de su posterior rendición al Tribunal de Cuentas, por los conductos legalmente establecidos, e integración en la cuenta del sistema de la Seguridad Social.

3. El Ministerio de Economía y Hacienda podrá dictar las instrucciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo previsto en el presente artículo.

Artículo 16. Patrimonio.

1. Los centros y servicios sanitarios que se acojan a las nuevas formas de gestión reguladas en el presente Real Decreto dispondrán de patrimonio propio y podrán tener bienes cedidos por la Administración General del Estado o por entidades territoriales, o adscritos por la Tesorería General de la Seguridad Social.

2. Los bienes adscritos por la Tesorería General de la Seguridad Social se registrarán por lo establecido en el Real Decreto 1221/1992, de 9 de octubre, sobre patrimonio de la Seguridad Social y demás legislación específica sobre el mismo.

3. Los bienes inmuebles del patrimonio de la Seguridad Social que se adscriban a estas entidades, serán objeto de administración ordinaria, a cuyos efectos se les atribuyen los mismos derechos y obligaciones que a las Entidades gestoras de la Seguridad Social.

4. En lo que respecta a su propio patrimonio podrán adquirir, a título oneroso o gratuito, poseer, arrendar bienes y derechos de cualquier clase, que quedarán afectados al cumplimiento de sus fines. Las adquisiciones de bienes inmuebles, así como las enajenaciones y gravámenes de bienes inmuebles propios requerirán el previo informe favorable de la Presidencia Ejecutiva del Instituto Nacional de la Salud y el acuerdo del órgano de gobierno del centro sanitario.

5. Todos los bienes patrimoniales serán objeto de inventario, consignándose en el mismo el carácter y la procedencia de dichos bienes, así como el destino específico de los inmuebles adscritos propiedad de la Tesorería General de la Seguridad Social.

Artículo 17. Seguimiento económico y garantías de viabilidad.

1. Todas las entidades facilitarán la documentación económico-financiera que les sea requerida por el Instituto Nacional de la Salud, a fin de posibilitar el seguimiento económico de las mismas por parte de dicho Organismo y del Ministerio de Economía y Hacienda.

2. El Instituto Nacional de la Salud arbitrará los mecanismos que sean precisos en orden a garantizar el normal funcionamiento económico de tales entidades.

Sección 5.ª Del personal**Artículo 18. Régimen jurídico del personal.**

La relación jurídica del personal que preste sus servicios en estas entidades tendrá la naturaleza jurídica establecida en las normas específicas reguladoras de cada una de las nuevas formas de gestión.

Artículo 19. Situación administrativa del personal que preste servicios en estas entidades.

1. Al personal estatutario fijo del Sistema Nacional de Salud que se incorpore a las plantillas de personal de las entidades que se constituyan con personalidad jurídica y que no pueda conservar su régimen estatutario, por estar establecido en la normativa específica otro tipo de relación jurídica –fundaciones constituidas al amparo de la Ley 30/1994, de 24 de noviembre, sociedades estatales y, en su caso, consorcios–, le será de aplicación lo dispuesto en el artículo 116 de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social.

2. El personal estatutario de los centros sanitarios que se conviertan en fundaciones públicas sanitarias o en consorcios conservará su régimen jurídico, manteniendo inalterable su situación de servicio activo o la que, en su caso, corresponda.

Artículo 20. Incompatibilidades.

1. Al personal que preste sus servicios en los centros acogidos a cualquiera de las nuevas formas de gestión les será de aplicación el régimen de incompatibilidades establecido en la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones públicas.

2. Estos centros, servicios y establecimientos sanitarios tendrán la misma consideración, a efectos de incompatibilidades, que aquellos a los que se refiere el artículo 2 del Real Decreto 598/1985, de 30 de abril, sobre incompatibilidades del personal al servicio de la

Administración del Estado, de la Seguridad Social y de los entes, organismos y empresas dependientes.

Artículo 21. *Selección y provisión de puestos de trabajo.*

1. La selección de personal se efectuará mediante convocatoria pública ajustada a los principios constitucionales de igualdad, mérito y capacidad, y siguiendo los criterios generales que emanen del Instituto Nacional de la Salud para garantizar una actuación coordinada.

2. La selección y provisión de plazas de personal estatutario se acomodará a lo dispuesto en la Ley 30/1999, de 5 de octubre, de Selección y Provisión de Plazas de Personal Estatutario de los Servicios de Salud.

3. Las normas relativas a abstención y recusación contempladas en los artículos 28 y 29 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, serán de aplicación a los órganos de selección que se constituyan.

Artículo 22. *Órganos de representación del personal.*

1. Los órganos de representación del personal son los previstos en la legislación vigente:

a) Delegados de personal y comités de empresa, en el caso de personal laboral, según lo establecido en los artículos 61 y siguientes del Real Decreto legislativo 1/1995, de 24 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

b) Delegados de personal y juntas de personal, en el caso del personal estatutario y funcionario, según se encuentra previsto en los artículos 3 y siguientes de la Ley 9/1987, de 12 de junio, de Órganos de representación, determinación de las condiciones de trabajo y participación del personal al servicio de las Administraciones públicas, modificada por la Ley 7/1990, de 19 de julio, sobre negociación colectiva y participación en la determinación de las condiciones de trabajo de los empleados públicos, y por la Ley 18/1994, de 30 de junio, por la que se modifica la normativa de elecciones a los órganos de representación del personal al servicio de las Administraciones públicas.

2. El ámbito de representación del personal se corresponderá con el del centro que adopte la nueva forma de gestión.

Sección 6.^a Órganos de gobierno y dirección de los centros sanitarios que adquieran personalidad jurídica

Artículo 23. *Órganos de gobierno.*

1. Los centros sanitarios acogidos a las nuevas formas de gestión tendrán un órgano de gobierno, de carácter colegiado, cuya denominación y composición se recogen en el capítulo III de este Real Decreto.

2. Sin perjuicio de las competencias específicas que se deriven de su propia normativa, corresponderá a los órganos de gobierno establecer las directrices de carácter general y la planificación estratégica del centro sanitario, así como aprobar y modificar las normas internas de funcionamiento y la estructura de los órganos de dirección, en el marco establecido en el presente Real Decreto y de acuerdo con los criterios generales que dicte el Instituto Nacional de la Salud.

3. Asimismo, corresponderá a los órganos de gobierno velar por el correcto funcionamiento de los órganos de participación contemplados en este Real Decreto.

4. El directivo médico máximo responsable de la actividad asistencial formará parte del órgano de gobierno con voz y voto.

Artículo 24. *Órganos de dirección.*

1. La Dirección Gerencia es el superior órgano de dirección del centro sanitario.

2. El órgano de gobierno aprobará la estructura directiva de los centros sanitarios, la cual se adaptará a las características y peculiaridades de cada uno de ellos, debiendo posibilitar, por lo que respecta al área asistencial, dar una respuesta integrada y coordinada al paciente

como protagonista y eje de un modelo asistencial orientado a la satisfacción de sus necesidades.

3. Tendrán la consideración de directivos los responsables de las unidades orgánicas, entre los que necesariamente se encontrarán los responsables del ámbito clínico y de cuidados en los términos establecidos en la correspondiente estructura orgánica.

4. En todos los centros sanitarios existirá una Comisión de Dirección, presidida por el Director Gerente, y de la que formarán parte los directivos y responsables de las unidades que se determinen por el órgano de gobierno.

Corresponderá a la Comisión de Dirección la coordinación, estudio y deliberación de las actividades relativas al centro sanitario, en los términos establecidos en las normas internas de funcionamiento.

5. El Director Gerente y el resto de directivos del centro responderán de sus actuaciones ante el órgano de gobierno y ante la administración sanitaria, con independencia de cualesquiera otras responsabilidades a que hubiere lugar.

Artículo 25. *Nombramiento y cese de directivos.*

1. El Director Gerente será designado y cesado libremente por el órgano de gobierno correspondiente. Cuando se trate de fundaciones públicas sanitarias esta competencia la tendrá atribuida la Presidencia Ejecutiva del Insalud.

2. El resto de directivos serán designados y cesados libremente por el órgano de gobierno, a propuesta del Director Gerente.

3. Las designaciones a que se refieren los dos apartados anteriores, previo cumplimiento de los trámites que se establezcan, deberán recaer en las personas que reúnan los requisitos señalados en los respectivos estatutos o normas de funcionamiento interno, y acrediten cualificación profesional para el desempeño de las funciones correspondientes.

A tal fin, y al objeto de profesionalizar la función directiva, el Instituto Nacional de la Salud determinará los perfiles genéricos de estos puestos, objetivando un marco general que contemple los requisitos, formación, experiencia y cualificación necesarios para la designación de los directivos de los centros.

Igualmente, el Instituto Nacional de la Salud, dentro del plan de formación que elabore para todo su personal, desarrollará programas dirigidos a la actualización permanente de los directivos y a la formación del personal en los conocimientos, técnicas y habilidades necesarios para el ejercicio de la función directiva.

4. En los consorcios, la designación de Director Gerente y directivos se efectuará conforme a lo dispuesto en el convenio regulador.

5. Al personal directivo le serán de aplicación las normas sobre incompatibilidades del sector público, así como las de abstención y recusación previstas en los artículos 28 y 29 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Sección 7.^a Órganos de participación de los centros sanitarios que adquieran personalidad jurídica

Artículo 26. *Órganos de participación.*

1. Todas las entidades que se constituyan deberán establecer en sus estatutos los órganos de participación internos y externos y, en su caso, los órganos asesores, así como su composición, funciones, régimen de organización y funcionamiento, nombramiento y cese de sus miembros. Los estatutos recogerán, al menos, los órganos de participación internos y externos previstos en el presente Real Decreto.

2. La participación externa se realizará a través de la Comisión de Participación y Garantías de los Ciudadanos.

3. La participación interna de los profesionales se establecerá a través de la Junta Asistencial.

Artículo 27. *Comisión de Participación y Garantías de los Ciudadanos.*

(Derogado)

Artículo 28. Junta Asistencial.

1. La participación interna de los profesionales que presten servicio en las entidades que se constituyan al amparo del presente Real Decreto, en lo referente a la actividad asistencial, se ejercerá a través de la Junta Asistencial, que es el órgano colegiado de asesoramiento y consulta de los órganos de dirección.

2. Dependiendo de la Junta Asistencial se constituirán en los centros hospitalarios, con carácter permanente, la Comisión Clínica y la Comisión de Cuidados.

Los estatutos de las entidades que se constituyan en el ámbito de la atención primaria determinarán si la participación interna de los profesionales se realizará exclusivamente a través de la Junta Asistencial, en cuyo caso la composición de la misma será la establecida en el apartado 5 del presente artículo, o si por el contrario existirán también las Comisiones Clínica y de Cuidados. En este último supuesto los estatutos recogerán la composición y funciones de la Junta Asistencial y de sus Comisiones, en términos similares a los previstos para los centros hospitalarios en el presente Real Decreto.

Tanto en el ámbito de atención primaria como en el de la atención especializada, se podrán constituir otras comisiones de carácter permanente o temporal en los términos previstos en los estatutos.

3. Corresponde a la Junta Asistencial las siguientes funciones:

- a) Conocer, informar y evaluar los objetivos asistenciales, docentes y de investigación.
- b) Asesorar a los órganos de dirección del centro sanitario en todas aquellas materias de incidencia directa en las actividades asistenciales del mismo.
- c) Conocer e informar las normas de funcionamiento interno y la estructura de los órganos de dirección del centro sanitario, con carácter previo a su aprobación o modificación por el órgano de gobierno.
- d) Conocer e informar los planes anuales de inversiones.
- e) Proponer las medidas para la mejora de la organización, del funcionamiento y de la calidad.
- f) Proponer la designación de los miembros de las Comisiones Técnicas de carácter clínico-asistencial y conocer e informar sus propuestas.
- g) Conocer las propuestas y acuerdos de las Comisiones Clínica y de Cuidados, cuando aquéllas tengan incidencia exclusiva en las actividades clínicas o de cuidados respectivamente.
- h) Conocer y, en su caso, aprobar las propuestas de las Comisiones Clínica y de Cuidados, cuando aquéllas tengan incidencia en otras actividades que no sean exclusivas del ámbito específico de dichas comisiones. Igualmente conocerá y, en su caso, aprobará las propuestas de cualquier otra comisión que pueda crearse.

Las propuestas que formule la Junta Asistencial se pondrán en conocimiento de la representación legal de los trabajadores, al objeto de que emita informe preceptivo, cuando dichas propuestas afecten al establecimiento y distribución de jornada y tiempo de trabajo, a las cantidades que se perciban en concepto de productividad, o a la implantación o revisión de sistemas de organización del trabajo.

4. En los centros hospitalarios la Junta Asistencial estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Un Presidente que será el Director Gerente del centro sanitario, que podrá delegar en el Presidente de la Comisión Clínica.

b) Los siguientes vocales:

1.º El directivo facultativo que ostente la condición de máximo responsable de la actividad asistencial, que ejercerá como Presidente de la Comisión Clínica.

2.º El directivo sanitario no facultativo que ostente la condición de máximo responsable de la actividad de cuidados, que ejercerá como Presidente de la Comisión de Cuidados.

3.º Un directivo del área de administración y servicios generales, designado por el Director Gerente.

4.º Ocho facultativos, designados por votación directa por y entre todos los vocales de la Comisión Clínica.

5.º Cuatro representantes del personal sanitario no facultativo, elegidos por votación directa por y entre todos los vocales de la Comisión de Cuidados, uno de los cuales será auxiliar de enfermería.

6.º Un representante del resto del personal del centro sanitario, elegido por votación directa por y entre los colectivos del personal que no sean susceptibles de formar parte de las Comisiones Clínica y de Cuidados, cuyo período de representación será el que se establezca en las normas de funcionamiento interno.

c) Un Secretario, designado por el Director Gerente entre el personal del centro sanitario, que actuará con voz y sin voto, y que ejercerá también de Secretario de las Comisiones Clínica y de Cuidados.

d) Podrá incorporarse a la Junta Asistencial, así como a sus Comisiones, con voz y sin voto, el resto de los directivos del centro sanitario cuando así lo considere el Presidente.

5. En atención primaria, cuando no existan las Comisiones Clínica y de Cuidados, la Junta Asistencial estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Un Presidente, que será el Director Gerente, que podrá delegar en el primer vocal enumerado en el párrafo b) siguiente.

b) Los siguientes vocales:

1.º Un facultativo, designado por el Director Gerente de entre los que desempeñen puesto directivo.

2.º Un sanitario no facultativo, designado por el Director Gerente de entre los que desempeñen puesto directivo.

3.º Un directivo del área de gestión y servicios generales, designado por el Director Gerente.

4.º El Coordinador Docente de Atención Primaria.

5.º Tres coordinadores de equipos de atención primaria, elegidos por votación directa por y entre ellos.

6.º Tres facultativos de atención primaria, elegidos por votación directa por y entre ellos.

7.º Los facultativos responsables de urgencias y de calidad.

8.º Dos coordinadores de enfermería, elegidos por votación directa por y entre ellos.

9.º Dos ATS-DUES, matronas o fisioterapeutas, elegidos por votación directa por y entre ellos.

10. Un representante del resto de personal sanitario no facultativo, elegido por votación directa por y entre ellos.

11. Un representante del personal no sanitario, elegido por votación directa por y entre el colectivo de personal no sanitario.

c) Un Secretario, designado por el Director Gerente entre el personal del área sanitaria, que actuará con voz y sin voto.

d) Podrán incorporarse a la Junta Asistencial, así como a sus Comisiones si existieran, con voz y sin voto, el resto de directivos.

Artículo 29. Comisión Clínica.

1. Dependiendo de la Junta Asistencial, en los centros hospitalarios existirá una Comisión Clínica, como órgano colegiado de los facultativos del centro sanitario, para el estudio y propuesta de los asuntos propios de su ámbito.

2. Son funciones de la Comisión Clínica las siguientes:

a) Informar y asesorar, a requerimiento de la Junta Asistencial, en todas aquellas materias de incidencia directa en las actividades clínicas del centro sanitario.

b) Informar los planes de inversiones que afecten a la actividad clínica.

c) Analizar y proponer a la Junta Asistencial los programas de mejora de la calidad.

d) Elaborar informes sobre materias que afecten a las actividades clínicas del centro sanitario.

e) Proponer medidas tendentes a la actualización de los conocimientos, potenciación de la investigación, mejora asistencial y de coordinación entre niveles asistenciales.

f) Cualquier otra función que se establezca en los estatutos o, en su caso, se delegue por la Junta Asistencial.

g) Igualmente la Comisión Clínica tendrá atribuidas las demás funciones que vinieran siendo ejercidas por los órganos de participación de los facultativos actualmente existentes.

3. La Comisión Clínica, cuyo Presidente y Secretario se determinan en el artículo 28, apartado 4, párrafos b) y c) respectivamente, estará integrada por los siguientes vocales:

1.º Cuatro jefes de servicio, uno por cada uno de los bloques o áreas de actividad, elegidos por votación directa por todos los facultativos del bloque o área de actividad de que se trate.

2.º Cuatro facultativos, uno por cada uno de los bloques o áreas de actividad, elegidos por votación directa por y entre todos los facultativos del bloque o área de actividad de que se trate.

3.º Los coordinadores de urgencias, docencia, trasplantes, formación continuada y calidad.

4.º El facultativo responsable de Investigación.

5.º Los Directores de las áreas clínicas funcionales en los hospitales en los que existan. En la medida en que se constituyan áreas clínicas funcionales, se adecuará el número de jefes de servicio que formen parte de esta Comisión, de tal forma que no puedan exceder de ocho el número de jefes de servicio y directores de áreas clínicas funcionales que sean miembros de la Comisión Clínica.

6.º Un facultativo residente, elegido por votación directa por y entre los facultativos residentes del hospital. Si el número de residentes fuera superior a doscientos, se elegirán dos representantes.

4. Las normas de funcionamiento interno determinarán los bloques o áreas de actividad a los solos efectos de elección de los representantes señalados en este artículo. Igualmente, determinarán el período de representación de los vocales electos por votación directa de personal específico, sin perjuicio de su posible reelección.

Artículo 30. Comisión de Cuidados.

1. Dependiendo de la Junta Asistencial, en los centros hospitalarios existirá una Comisión de Cuidados como órgano colegiado para el estudio y propuesta de los asuntos referidos a la actividad de cuidados.

2. Son funciones de la Comisión de Cuidados las siguientes:

a) Informar y asesorar, a requerimiento de la Junta Asistencial, en todas aquellas materias de incidencia directa en las actividades de cuidados del centro sanitario.

b) Informar los planes de inversiones que afecten a la actividad de cuidados.

c) Analizar y proponer a la Junta Asistencial los programas de mejora de la calidad.

d) Elaborar informes sobre las materias que afecten a la actividad de cuidados del centro sanitario.

e) Proponer medidas tendentes a la actualización de los conocimientos, mejora asistencial y de coordinación entre niveles asistenciales.

f) Cualquier otra función que se establezca en los estatutos o, en su caso, se delegue por la Junta Asistencial.

3. La Comisión de Cuidados, cuyo Presidente y Secretario son los que se determinan en el artículo 28, apartado 4, párrafos b) y c), respectivamente, estará integrada por los siguientes vocales:

1.º Cuatro supervisores de enfermería, uno por cada grupo de áreas de actividad, elegidos por votación directa por todo el personal de enfermería del grupo de áreas de actividad de que se trate.

2.º Cuatro ATS-DUE, matronas o fisioterapeutas, uno por cada grupo de áreas de actividad, elegidos por votación directa por y entre los ATS-DUE, matrona o fisioterapeutas de cada grupo de áreas de actividad de que se trate.

3.º Los coordinadores de calidad, docencia y trasplantes de enfermería.

4.º Cuatro auxiliares de enfermería, elegidos por votación directa por y entre los auxiliares de enfermería del hospital.

5.º Un enfermero especialista en formación, o diplomado especialista en formación del ámbito sanitario, si existiera, siempre que el centro sanitario disponga al menos de veinte enfermeros especialistas en formación o diplomados especialistas en formación.

4. Las normas de funcionamiento interno determinarán los grupos de áreas de actividad a los solos efectos de elección de los representantes señalados en este artículo.

Igualmente, determinarán el período de representación de los vocales electos por votación directa de personal específico, sin perjuicio de su posible reelección.

Artículo 31. *Normas comunes de funcionamiento de la Junta Asistencial y de las Comisiones Clínicas y de Cuidados.*

1. La Junta Asistencial se reunirá con carácter ordinario una vez cada tres meses, y sus Comisiones una vez al mes. Además todos estos órganos podrán reunirse, en sesión extraordinaria, a iniciativa de su Presidente o mediante petición razonada de, al menos, la mitad de sus miembros.

2. Las convocatorias de las reuniones se efectuarán por los medios más idóneos para garantizar su recepción con la debida antelación, que será de cinco días como mínimo para las sesiones ordinarias y de veinticuatro horas para las extraordinarias.

La convocatoria deberá indicar el día, hora y lugar de la reunión, así como el orden del día, e incluir, en su caso, la documentación adecuada para el estudio de los temas.

3. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de los miembros presentes. Sólo se podrán adoptar acuerdos sobre los temas que figuren inicialmente en el orden del día o que por unanimidad se incorporen al mismo al inicio de la propia sesión.

4. De cada sesión se redactará un acta que recoja la relación de personas asistentes, el desarrollo sucinto de la misma y, en su caso, los acuerdos adoptados. El acta será suscrita por el Secretario, con el visto bueno del Presidente.

5. La Secretaría de la Junta Asistencial y de sus Comisiones, para su correcto funcionamiento, contará con una estructura administrativa y física suficiente y diferenciada.

6. En lo no previsto en el presente artículo, será de aplicación lo dispuesto en el capítulo II, del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sobre órganos colegiados.

Sección 8.ª De las garantías a los ciudadanos y de las reclamaciones

Artículo 32. *Unidades de garantías a los ciudadanos.*

1. Todos los centros sanitarios que adquieran personalidad jurídica dispondrán de unidades de garantías a los ciudadanos, que facilitarán información a los mismos sobre sus derechos y obligaciones, sobre las prestaciones y servicios sanitarios que se realicen en el centro, y sobre la organización y funcionamiento del mismo.

2. A través de dichas unidades podrán canalizarse las sugerencias, quejas, denuncias y reclamaciones que formulen los ciudadanos acerca del servicio, las cuales deberán ser realizadas por escrito, si bien, las unidades de garantías a los ciudadanos facilitarán a aquellos el apoyo y asesoramiento necesarios para su ejercicio.

Artículo 33. *Opiniones y sugerencias de los ciudadanos.*

1. Cuando los ciudadanos planteen opiniones o sugerencias y éstas se estimen fundadas, se adoptarán las medidas necesarias para atenderlas dentro de las posibilidades y competencias del centro sanitario. En otro caso, éstas se someterán a la consideración del órgano correspondiente, junto con un sucinto informe acerca del alcance y conveniencia de atender aquéllas.

2. Por la unidades de garantías a los ciudadanos se efectuarán evaluaciones cuantificables de la opinión de los usuarios en relación con el servicio recibido, elaborando los informes correspondientes.

Artículo 34. Quejas y denuncias.

1. Cuando en el escrito del interesado se formulen quejas o denuncias se iniciarán actuaciones tendentes a determinar su posible fundamento, recabándose los antecedentes y los oportunos informes. Si del resultado de las actuaciones se derivasen anomalías o situaciones corregibles se subsanarán o se solicitará su subsanación según las competencias del centro. Cuando de ello pudieran derivarse responsabilidades disciplinarias se procederá a efectuar la tramitación correspondiente.

2. De la contestación que proceda se dará traslado al interesado en el plazo máximo de un mes, el cual tendrá derecho a conocer en todo momento el estado de tramitación de su queja o denuncia.

3. Periódicamente se pondrá en conocimiento de los órganos de gobierno, de participación y de la Presidencia Ejecutiva del Instituto Nacional de la Salud las quejas y denuncias producidas y las contestaciones dadas en relación con aquéllas.

Artículo 35. Reclamaciones por daños y perjuicios.

1. Las reclamaciones que formulen los ciudadanos encaminadas al resarcimiento de los daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria prestada a través de las entidades recogidas en el artículo 3 del presente Real Decreto, se regirán por lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones públicas en materia de responsabilidad patrimonial.

2. Tales reclamaciones, conforme a lo previsto en el Título X de la citada Ley 30/1992, de 26 de noviembre, se dirigirán por los interesados al Instituto Nacional de la Salud, contra cuya resolución cabe recurso contencioso-administrativo, pudiendo actuar los centros sanitarios, en virtud de su personalidad jurídica, como codemandados. En tal caso, se considerarán parte demandada las personas legitimadas, conforme se establece en el artículo 21.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa.

Artículo 36. Aseguramiento de responsabilidades.

El personal que preste sus servicios en los centros sanitarios regulados en el presente Real Decreto tendrá cubierta la responsabilidad profesional derivada de los daños y perjuicios no intencionados causados a terceros, por acción u omisión, en el ejercicio de sus funciones asistenciales.

A tal fin, el centro sanitario o el Instituto Nacional de la Salud suscribirá la correspondiente póliza de responsabilidad civil que determinará los riesgos incluidos y excluidos.

Artículo 37. Asesoramiento, representación y defensa en juicio.

El asesoramiento, representación y defensa en juicio de los centros sanitarios se efectuará por letrados pertenecientes al Cuerpo Superior de Letrados de la Administración de la Seguridad Social, destinados en el Instituto Nacional de la Salud, sin perjuicio de los apoderamientos específicos que pudieran otorgarse.

CAPÍTULO III**Disposiciones específicas de las nuevas formas de gestión****Sección 1.^a De las fundaciones constituidas al amparo de la Ley 30/1994****Artículo 38. Fundaciones.**

Tendrán la consideración de fundaciones, en el ámbito del presente Real Decreto, las organizaciones sanitarias sin ánimo de lucro constituidas por el Instituto Nacional de la Salud, que destinen y afecten un patrimonio a la realización de fines sanitarios de interés

general y que tengan por objeto la gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de protección de la salud o de atención sanitaria.

Artículo 39. *Régimen jurídico.*

Las fundaciones se regirán por sus estatutos, por el presente Real Decreto y, en todo caso, por la Ley 30/1994, de 24 de noviembre, y por las demás disposiciones estatales o autonómicas que les sean de aplicación.

Artículo 40. *Capacidad para fundar.*

1. El Instituto Nacional de la Salud, en el ámbito de las competencias que tiene atribuidas para la administración y gestión de centros y servicios sanitarios, podrá constituir fundaciones, sometidas al presente Real Decreto, mediante autorización acordada por el Consejo de Ministros a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo.

2. El Acuerdo del Consejo de Ministros, que autorice al Instituto Nacional de la Salud para la creación de la fundación, aprobará inicialmente sus estatutos y se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», sin perjuicio de posteriores modificaciones que se adaptarán a lo dispuesto en la Ley 30/1994, de 24 de noviembre, de fundaciones y de incentivos fiscales a la participación privada en actividades de interés general.

3. Los estatutos iniciales determinarán los aspectos esenciales para cuya modificación será necesaria la autorización del Consejo de Ministros

Artículo 41. *Contenido mínimo de sus estatutos.*

Los estatutos de las fundaciones regularán, como mínimo, las siguientes materias:

- a) Denominación, ámbito y domicilio.
- b) Duración.
- c) Régimen normativo.
- d) Personalidad jurídica.
- e) Objeto y finalidades.
- f) Beneficiarios
- g) Protectorado.
- h) Órganos de la fundación
- i) Régimen patrimonial, financiero, presupuestario y contable, en los términos establecidos en la legislación vigente.
- j) Régimen de personal.
- k) Régimen de contratación.
- l) Régimen de modificación, fusión y extinción.
- m) Las garantías, procedimientos de planificación, coordinación y de control de gestión y de funcionamiento por el Instituto Nacional de la Salud, en los términos contemplados en el capítulo II del presente Real Decreto.

Artículo 42. *Órganos de gobierno.*

1. El máximo órgano de gobierno de la fundación es el Patronato, que ostentará la representación de la misma y ejercerá las facultades necesarias para la realización de los fines fundacionales.

2. El Patronato, cuyos miembros serán designados y cesados por la Presidencia Ejecutiva del Instituto Nacional de la Salud, estará constituido del modo siguiente:

- a) Un Presidente.
- b) Los vocales, en un número mínimo de seis y máximo de ocho, de entre los cuales lo serán:
 - 1.º Uno a propuesta de la Consejería de la Comunidad Autónoma en la que esté ubicada la fundación y que tenga atribuidas las competencias en materia de sanidad.
 - 2.º Uno a propuesta del Ayuntamiento del municipio que tenga mayor población adscrita a la fundación.
 - 3.º Uno a propuesta de la universidad en el caso de tratarse de hospital universitario.

c) Un Secretario, que actuará con voz y sin voto.

Artículo 43. Contratación.

1. Las fundaciones ajustarán su actividad contractual al derecho civil y mercantil y estarán sujetas a los principios de publicidad y concurrencia, salvo en los casos no exigidos en la legislación sobre contratos de las Administraciones públicas.

2. Dichos principios se materializarán en la obligación de publicar un anuncio, al menos, en un periódico de ámbito estatal y en otro local, y en la concesión de un plazo mínimo de diez días para la presentación de ofertas, a contar desde la fecha del anuncio.

Artículo 44. Personal.

La relación jurídica del personal al servicio de las fundaciones será de carácter laboral y en consecuencia le será de aplicación lo dispuesto en el Real Decreto legislativo 1/1995, de 24 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, y demás disposiciones de desarrollo.

Artículo 45. Régimen económico-presupuestario.

El régimen presupuestario, económico-financiero, de contabilidad, intervención y control financiero de estas entidades será el establecido en la Ley General Presupuestaria y, en su defecto, en su propia normativa de aplicación.

Sección 2.ª De los consorcios

Artículo 46. Consorcios.

1. Tendrán la consideración de consorcios, en el ámbito del presente Real Decreto, las organizaciones comunes, dotadas de personalidad jurídica propia y suficiente para el cumplimiento de sus fines, que se constituyan a consecuencia de los convenios, cuyo objeto sea la gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de protección de la salud o de atención sanitaria, que celebre el Instituto Nacional de la Salud con:

- a) Las Comunidades Autónomas.
- b) Las entidades que integran la Administración local.
- c) Las entidades que integran la Administración local y con entidades privadas sin ánimo de lucro, que persigan fines de interés público concurrentes con los de las Administraciones públicas.
- d) Con todas ellas conjuntamente.

2. En función de las competencias atribuidas a las entidades integrantes del convenio, los consorcios podrán tener por objeto además de finalidades sanitarias, otras de carácter sociosanitario o similares.

Artículo 47. Régimen jurídico.

Los consorcios se regirán por el convenio regulador y por sus correspondientes estatutos; por el presente Real Decreto; por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común; por el Real Decreto legislativo 781/1986, de 18 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de las disposiciones legales vigentes en materia de régimen local, y por el resto de las disposiciones que les sean de aplicación.

Artículo 48. Constitución.

1. El Instituto Nacional de la Salud, en el ámbito de las competencias que tiene atribuidas para la administración y gestión de los centros y servicios sanitarios, podrá constituir consorcios sometidos al presente Real Decreto, mediante autorización acordada por el Consejo de Ministros, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo.

2. El Acuerdo del Consejo de Ministros que autorice al Instituto Nacional de la Salud para la constitución del consorcio aprobará inicialmente sus estatutos, y se publicarán en el «Boletín Oficial del Estado».

3. Los estatutos iniciales determinarán los aspectos esenciales para cuya modificación será necesaria la autorización del Consejo de Ministros.

Artículo 49. *Contenido mínimo de sus estatutos.*

Los estatutos de los consorcios regularán, como mínimo, las siguientes materias:

- a) Denominación y domicilio.
- b) Enumeración de las entidades que lo integran y previsión de admisión de nuevos entes consorciados.
- c) Objeto y finalidades.
- d) Descripción de la participación de cada una de las entidades consorciadas.
- e) Proclamación de su personalidad jurídica y capacidad.
- f) Régimen jurídico aplicable.
- g) Régimen orgánico y funcional.
- h) Proporción de representantes de cada una de las entidades consorciadas en los órganos de gobierno y funciones de los mismos.
- i) Régimen patrimonial, financiero, presupuestario, contable y de control del consorcio.
- j) Régimen de personal.
- k) Régimen de contratación.
- l) Régimen de separación y disolución.
- m) Las garantías, procedimientos de planificación, coordinación y de control de gestión y de funcionamiento por el Instituto Nacional de la Salud, en los términos contemplados en el capítulo II del presente Real Decreto.

Artículo 50. *Órganos de gobierno.*

1. El máximo órgano de gobierno del consorcio será el Consejo de Gobierno, el cual ostentará la representación del mismo y ejercerá todas las facultades que sean necesarias para la realización de los fines asignados.

2. El número de miembros que las entidades consorciadas tendrán en dicho órgano estará en función de su composición y en la proporción que se fije en los estatutos correspondientes.

3. El Consejo de Gobierno estará formado por un Presidente, un Secretario y los Vocales designados por las entidades consorciadas.

4. El Presidente y el resto de los miembros del Consejo de Gobierno serán nombrados según lo previsto en los estatutos respectivos.

Artículo 51. *Contratación.*

Los consorcios ajustarán su actividad contractual a lo dispuesto en la legislación de contratos de las Administraciones públicas.

Artículo 52. *Personal.*

La relación jurídica del personal al servicio de los consorcios será la que se establezca en los convenios de constitución y en los estatutos correspondientes.

Artículo 53. *Régimen económico-presupuestario.*

El régimen económico-financiero, presupuestario, de contabilidad, intervención y control financiero de los consorcios será el establecido en el convenio regulador, en sus estatutos y demás normas de aplicación.

Sección 3.^a De las sociedades estatales**Artículo 54. Sociedades estatales.**

Tendrán la consideración de sociedades estatales, en el ámbito del presente Real Decreto, las sociedades en cuyo capital sea mayoritaria o única la participación del Instituto Nacional de la Salud y que se constituyan para la gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de protección de la salud o de atención sanitaria.

Artículo 55. Régimen jurídico.

Las sociedades estatales se regirán por el presente Real Decreto, por sus estatutos sociales y, en todo caso, por lo establecido en el artículo 6 del texto refundido de la Ley General Presupuestaria, aprobado por Real Decreto legislativo 1091/1988, de 23 de septiembre.

Artículo 56. Creación.

1. La creación de las sociedades estatales y los actos de modificación de la participación del Instituto Nacional de la Salud se autorizarán por el Consejo de Ministros, a propuesta del titular del Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. Igualmente, el Consejo de Ministros aprobará inicialmente los estatutos de las sociedades estatales y se publicarán en el «Boletín Oficial del Estado».

3. Los estatutos iniciales determinarán los aspectos esenciales para cuya modificación será necesaria la autorización del Consejo de Ministros.

Artículo 57. Contenido mínimo de sus Estatutos.

Los estatutos de las sociedades estatales regularán como mínimo las siguientes materias:

- a) Denominación, objeto, fines, duración y domicilio.
- b) Enumeración de los integrantes y normas para nuevas admisiones.
- c) Descripción de la participación de cada una de las entidades públicas o personas jurídicas societarias.
- d) Definición del régimen jurídico aplicable.
- e) Órganos de las sociedades estatales: representación, convocatorias, lugar de celebración, deliberación y adopción de acuerdos, delegación de facultades y responsabilidades.
- f) Cuentas anuales: informes de gestión, auditorías, formulación y aprobación de cuentas anuales y, en su caso, reserva legal.
- g) Régimen de personal, patrimonial, financiero, presupuestario y de contratación y control.
- h) Resolución de conflictos, modificación de los estatutos y disolución y liquidación.
- i) Las garantías, procedimientos de planificación, coordinación y de control de gestión y de funcionamiento por el Instituto Nacional de la Salud en los términos contemplados en el capítulo II del presente Real Decreto.
- j) Cuantos otros aspectos vengan establecidos en el ordenamiento jurídico.

Artículo 58. Órganos de gobierno.

1. El máximo órgano de gobierno de las sociedades estatales será el Consejo de Administración, que ostentará la representación de la sociedad y ejercerá todas las facultades que sean necesarias para la realización de sus fines sociales.

2. El número de sus miembros estará en función de la composición de los integrantes de la sociedad y de su aportación.

3. El Presidente será nombrado según lo previsto en los estatutos respectivos.

Artículo 59. Contratación.

Las sociedades estatales ajustarán su actividad contractual al derecho civil y mercantil y estarán sujetas a los principios de publicidad y concurrencia, salvo en los casos no exigidos en la legislación sobre contratos de las Administraciones públicas.

Dichos principios se materializarán en la obligación de publicar un anuncio, al menos en un periódico de ámbito estatal y en otro local, y en la concesión de un plazo mínimo de diez días para la presentación de ofertas a contar desde la fecha del anuncio.

Artículo 60. Personal.

La relación jurídica del personal al servicio de las sociedades estatales será de carácter laboral y en consecuencia le será de aplicación lo dispuesto en el Real Decreto legislativo 1/1995, de 24 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, y demás disposiciones de desarrollo.

Artículo 61. Régimen económico-presupuestario.

El régimen presupuestario, económico-financiero, de contabilidad, intervención y control financiero será el establecido para estas sociedades en la Ley General Presupuestaria.

Sección 4.^a De las fundaciones públicas sanitarias**Artículo 62. Fundaciones públicas sanitarias.**

Las fundaciones públicas sanitarias son organismos públicos, adscritos al Instituto Nacional de la Salud con personalidad jurídica propia.

Artículo 63. Régimen jurídico.

Las fundaciones públicas sanitarias se regirán por lo dispuesto en el artículo 111 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social; por el presente Real Decreto; por sus estatutos, y por lo dispuesto para las entidades públicas empresariales en la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, en lo no previsto en aquéllos.

Artículo 64. Constitución, modificación y extinción.

1. La constitución, modificación y extinción de las fundaciones públicas sanitarias, así como sus estatutos iniciales, serán aprobados por Acuerdo del Consejo de Ministros a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo y se publicará en el «Boletín Oficial del Estado».

2. Los estatutos iniciales determinarán los aspectos esenciales para cuya modificación será necesaria la autorización del Consejo de Ministros.

Artículo 65. Contenido mínimo de sus estatutos.

Los estatutos de las fundaciones públicas sanitarias regularán, como mínimo, las siguientes materias:

- a) Denominación y domicilio.
- b) Objeto y finalidades.
- c) Definición del régimen jurídico aplicable.
- d) Proclamación de su personalidad jurídica y capacidad.
- e) Determinación de los órganos de gobierno y dirección, así como su forma de designación.
- f) Procedimiento de modificación de los estatutos.
- g) Determinación de los órganos a los que se confiere el ejercicio de potestades administrativas.
- h) Patrimonio asignado para el cumplimiento de sus fines.
- i) Recursos económicos con que cuente.
- j) Régimen de personal.

- k) Régimen patrimonial y de contratación.
- l) Régimen presupuestario, económico-financiero, de contabilidad, intervención y de control financiero.
- m) Las garantías, procedimientos de planificación, coordinación y de control de gestión y funcionamiento por el Instituto Nacional de la Salud, en los términos contemplados en el capítulo II del presente Real Decreto.

Artículo 66. *Plan inicial de actuación.*

1. El plan inicial de actuación será aprobado por la Presidencia Ejecutiva del Instituto Nacional de la Salud, el cual se redactará de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1162/1999, de 2 de julio, por el que se regula el contenido del plan inicial de actuación de los organismos públicos, previsto en el artículo 62 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.
2. Dicho plan se unirá al proyecto de acuerdo que proponga el Ministro de Sanidad y Consumo para su aprobación por el Consejo de Ministros.
3. El plan inicial de actuación de la fundación pública sanitaria que se constituya incluirá necesariamente:
 - a) Los objetivos que la fundación pública sanitaria deba alcanzar.
 - b) Los recursos humanos, financieros y materiales precisos para su funcionamiento.

Artículo 67. *El Consejo de Gobierno.*

El máximo órgano de gobierno de las fundaciones públicas sanitarias será el Consejo de Gobierno, que ostentará la representación de las mismas y ejercerá todas las facultades que sean necesarias para la realización de sus fines.

Artículo 68. *Composición, nombramiento y cese de los miembros del Consejo de Gobierno.*

1. El Consejo de Gobierno, cuyos miembros serán designados y cesados por la Presidencia Ejecutiva del Instituto Nacional de la Salud, tendrá la siguiente composición:
 - a) Un Presidente.
 - b) Los vocales, en un número mínimo de seis y máximo de ocho, de entre los cuales lo serán:
 - 1.º Uno a propuesta de la Consejería de la Comunidad Autónoma en la que esté ubicada la fundación pública sanitaria y que tenga atribuidas las competencias en materia de sanidad.
 - 2.º Uno a propuesta del Ayuntamiento del municipio que tenga mayor población adscrita a la fundación pública sanitaria.
 - 3.º Uno a propuesta de la universidad en el caso de tratarse de hospital universitario.
 - c) Un Secretario, que actuará con voz y sin voto.
2. En razón del volumen, singularidad o función asistencial de las fundaciones públicas sanitarias, los estatutos de las mismas podrán establecer variaciones en cuanto al número mínimo y máximo de los vocales que formen parte del Consejo de Gobierno.

Artículo 69. *Funciones del Consejo de Gobierno.*

1. Corresponderá al Consejo de Gobierno, de conformidad con los criterios establecidos por el Instituto Nacional de la Salud, las siguientes funciones:
 - a) Aprobar las normas de funcionamiento interno y la estructura orgánica del centro sanitario.
 - b) Establecer los criterios de actuación y definir la política estratégica del centro sanitario.
 - c) Aprobar los nombramientos del personal directivo a propuesta del Director Gerente, exceptuándose el nombramiento de este último que se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 25.1.
 - d) Nombrar y cesar al Presidente de la Comisión de Participación y Garantías de los Ciudadanos.

e) Aprobar los planes asistenciales, docentes, y de investigación, así como sus resultados.

f) Autorizar respecto del patrimonio propio, previo informe favorable de la Presidencia Ejecutiva del Instituto Nacional de la Salud, todos los actos de disposición sobre bienes inmuebles.

g) Aprobar los planes generales económicos, financieros, operativos, de obras e inversión y su periodificación anual, que deben reflejarse en el anteproyecto de presupuestos anuales, el cual será presentado a la Presidencia Ejecutiva del Instituto Nacional de la Salud para su tramitación correspondiente.

h) Aprobar las cuentas anuales, las liquidaciones presupuestarias anuales y, en general, cuantos informes de naturaleza económico-financiera puedan derivarse del régimen patrimonial, contable, económico, y financiero.

i) Aprobar los contratos de obras, servicios y suministros del centro. Esta función podrá ser delegada en el Director Gerente hasta el límite fijado por los estatutos.

j) Decidir el ejercicio de cuantas acciones, recursos y reclamaciones judiciales o administrativas considere oportunas para la defensa de los derechos e intereses del centro sanitario.

k) Aprobar los acuerdos o convenios que considere de interés para el mejor logro de sus fines.

l) Aprobar la memoria anual.

m) Cualquiera otra función establecida en los estatutos.

2. El Consejo de Gobierno podrá delegar el ejercicio de estas funciones, en los términos y con los límites que se establezcan en los correspondientes estatutos, en el Presidente del Consejo de Gobierno, comisiones que se constituyan legalmente, Director Gerente u otros directivos del mismo.

Artículo 70. *Presidencia del Consejo de Gobierno.*

Corresponde al Presidente del Consejo de Gobierno las siguientes funciones:

a) Ejercer la representación del centro sanitario y de su Consejo de Gobierno.

b) Convocar, fijar el orden del día, presidir, suspender y levantar las sesiones, así como arbitrar las deliberaciones del Consejo de Gobierno.

c) Autorizar la asistencia de otras personas a las reuniones del Consejo de Gobierno si su opinión o información fuere conveniente por la naturaleza de las cuestiones a debatir.

d) Supervisar las actuaciones del centro sanitario y presentar al Consejo de Gobierno los informes que considere oportunos.

e) Cualquier otra función que le sea atribuida por los Estatutos o le sea delegada por el Consejo de Gobierno.

Artículo 71. *Funcionamiento del Consejo de Gobierno.*

1. El Consejo de Gobierno se reunirá con carácter ordinario una vez al mes y, obligatoriamente, para la aprobación de liquidaciones presupuestarias y cuentas anuales y para la aprobación e informe de los objetivos de gestión. Se podrá reunir también con carácter extraordinario a iniciativa del Presidente o mediante petición razonada de, al menos, la mitad de sus miembros.

2. La convocatoria de las reuniones se efectuarán por los medios más idóneos para garantizar su recepción con la debida antelación, que será de cinco días como mínimo para las ordinarias y veinticuatro horas para las extraordinarias.

La convocatoria deberá indicar el día, hora y lugar de la reunión, así como el orden del día e incluir, en su caso, la documentación adecuada para el estudio de los temas.

3. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de los miembros presentes. Sólo se podrán adoptar acuerdos sobre los temas que figuren inicialmente en el orden del día, o que por unanimidad se incorporen al mismo al inicio de la propia sesión.

4. De cada sesión se redactará un acta que recoja la relación de personas asistentes, el desarrollo sucinto de la misma y, en su caso, los acuerdos adoptados. El acta será suscrita por el Secretario, con el visto bueno del Presidente.

5. En lo no previsto en el presente artículo será de aplicación lo dispuesto en el capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sobre órganos colegiados.

Artículo 72. Contratación.

La contratación de las fundaciones públicas sanitarias respetará, en todo caso, los principios de publicidad y libre concurrencia y se regirá por las previsiones contenidas al respecto en la legislación de contratos de las Administraciones públicas.

Artículo 73. Personal.

1. El personal al servicio de las fundaciones públicas sanitarias tendrá vinculación de carácter estatutario y le serán de aplicación las normas relativas al personal de las instituciones sanitarias de la Seguridad Social.

2. Podrá incorporarse a las fundaciones públicas sanitarias personal que ostente vinculación de carácter funcional o laboral, cuando ya viniesen prestando servicios en los centros sanitarios que se conviertan en fundaciones públicas sanitarias.

3. Previo informe de los órganos de representación correspondientes, igualmente, podrá vincularse personal funcionario o laboral de nueva incorporación, para la realización de funciones cuya naturaleza, por su contenido o duración, hagan más adecuadas estas vinculaciones.

4. De conformidad con lo establecido en el artículo 111, apartado 6, de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, el personal directivo, que se determine en los estatutos de las fundaciones públicas sanitarias, podrá contratarse conforme al régimen laboral de alta dirección, previsto en el Real Decreto 1382/1985, de 1 de agosto. Si la designación recae en quien ostente vinculación como personal estatutario fijo, o funcionario de carrera, podrá efectuarse nombramiento a través del sistema de libre designación.

Artículo 74. Régimen económico-presupuestario.

El régimen presupuestario, económico-financiero, de contabilidad, intervención y de control financiero de las fundaciones públicas sanitarias será el establecido para las entidades públicas empresariales en la Ley General Presupuestaria.

Disposición adicional primera. Aplicación de normas relativas al servicio público sanitario.

1. En los aspectos relativos al servicio público sanitario, no regulados en el presente Real Decreto, será de aplicación la normativa vigente de carácter general en esta materia para el Instituto Nacional de la Salud.

2. A los hospitales que se acojan a las nuevas formas de gestión no les será de aplicación lo previsto en el Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre estructura, organización y funcionamiento de los hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud, a excepción de los artículos 2, 5, 28, 30 y 31 que serán de aplicación a los mencionados centros sanitarios.

3. La actividad asistencial de estos hospitales estará dirigida a la prestación de una atención integral al usuario, para lo que se establecerán fórmulas organizativas sin personalidad jurídica orientadas a tal fin, pudiéndose crear áreas clínicas o agrupaciones funcionales de unidades asistenciales que integren a profesionales y equipos interdisciplinarios que se responsabilicen de la gestión de un grupo específico de procedimientos asistenciales, sin perjuicio de la subsistencia de las unidades y servicios que las integran.

Disposición adicional segunda. Ámbito de aplicación en atención primaria.

1. Las entidades que se constituyan en el ámbito de atención primaria incluirán todos los centros de salud de la correspondiente área sanitaria, pudiéndose crear una única entidad para la gestión de todos los centros de dos o más áreas sanitarias.

2. Cuando en un área de salud exista más de un hospital, podrá constituirse más de una entidad para la gestión de los centros y servicios de atención primaria del área.

3. La gestión de todos los centros de una misma área de salud, tanto de atención primaria como de atención especializada, podrá realizarse a través de una única entidad.

Disposición adicional tercera. *Adaptación de la normativa a los centros que realicen actividades complementarias a las de carácter asistencial.*

Quando se trate de centros y establecimientos del Instituto Nacional de la Salud que realicen actividades de apoyo o complementarias de la atención sanitaria, ya sean de soporte tecnológico o de servicios generales, los fines, órganos de gobierno, dirección y participación contemplados en el presente Real Decreto, se adaptarán en sus estatutos a las peculiaridades propias de la función desarrollada por dichos centros o establecimientos.

Disposición adicional cuarta. *Denominación de los centros sanitarios que adquieran personalidad jurídica.*

1. Los centros sanitarios de atención especializada, contemplados en el presente Real Decreto, mantendrán la denominación de hospitales sin perjuicio de que a este término se añada el correspondiente a la forma de gestión que adopten.

2. Los centros sanitarios de atención primaria conservarán su actual denominación.

Disposición adicional quinta. *Conversión de los actuales centros sanitarios.*

Al objeto de preservar el régimen estatutario del personal que presta sus servicios en los actuales centros sanitarios, éstos sólo podrán adquirir personalidad jurídica mediante su conversión en fundaciones públicas sanitarias, según el procedimiento establecido en la disposición adicional siguiente, o a través de la constitución de consorcios.

Disposición adicional sexta. *Conversión de los actuales centros sanitarios en fundaciones públicas sanitarias.*

1. La conversión de los actuales centros en fundaciones públicas sanitarias se realizará con carácter voluntario, previa petición de los mismos y una vez superado el proceso de conversión establecido en la presente disposición adicional.

2. El proceso de conversión se desarrollará del modo siguiente:

a) Solicitud de la Gerencia del centro sanitario, dirigida al Instituto Nacional de la Salud, de conversión de éste en fundación pública sanitaria.

b) La solicitud deberá ir acompañada de los siguientes documentos:

1.º Plan Estratégico del centro sanitario, aprobado por la Presidencia Ejecutiva del Instituto Nacional de la Salud, en el que deberá constar la voluntad y capacidad técnica del centro para obtener personalidad jurídica propia.

2.º Certificación del acuerdo favorable de la Comisión de Dirección del centro.

3.º Anteproyecto de estatutos de la nueva entidad.

4.º Informe de los órganos de representación establecidos en la Ley 9/1987, de 12 de junio, de órganos de representación, determinación de las condiciones de trabajo y participación del personal al servicio de las Administraciones públicas, así como de los órganos de participación de los profesionales previstos en la normativa vigente. Dicho informe hará referencia también al anteproyecto de estatutos.

c) El expediente integrado por los documentos anteriores será dictaminado por una Comisión de Homologación, la cual se pronunciará sobre los siguientes aspectos:

1.º Cumplimiento de los trámites formales y de audiencia previstos.

2.º Verificación de la voluntariedad del proceso de conversión, que se producirá mediante la acreditación de la suficiencia del consenso interno, a través de la valoración conjunta y ponderada de los informes emitidos por los órganos de representación y de participación previstos en el apartado anterior.

En dichos informes se hará constar el porcentaje de adhesión o rechazo a la conversión a fin de que sea tenido en cuenta en la valoración conjunta y ponderada del consenso interno.

3.º Acreditación de la existencia de sistemas de información y de procedimientos de gestión, que garanticen la mejora de la calidad del servicio y la gestión adecuada de los centros, según se establezca en la instrucción que con carácter general dicte la Presidencia Ejecutiva del Instituto Nacional de la Salud.

4.º Adecuación presupuestaria y económica del proyecto.

d) La Comisión de Homologación estará integrada por representantes del Instituto Nacional de la Salud en el número y forma que se establezca en la instrucción referida en el apartado anterior.

e) La Presidencia Ejecutiva del Instituto Nacional de la Salud, previo informe preceptivo de la Comisión Paritaria prevista en la disposición adicional octava, a la vista de lo actuado, dictará resolución sobre el proceso de homologación del centro.

3. Si la resolución fuere favorable continuará el proceso de conversión del siguiente modo:

a) La Presidencia Ejecutiva del Instituto Nacional de la Salud propondrá al Ministro de Sanidad y Consumo la conversión del centro sanitario en fundación pública sanitaria, acompañando a la propuesta el plan inicial de actuación y el proyecto de estatutos del centro.

b) El Ministro de Sanidad y Consumo decidirá su elevación al Consejo de Ministros, el cual resolverá sobre la constitución de la fundación pública sanitaria y la aprobación de sus estatutos.

Disposición adicional séptima. *Conversión de los actuales centros sanitarios en consorcios.*

La conversión de los actuales centros sanitarios en consorcios se realizará manteniendo las garantías y siguiendo el mismo procedimiento establecido en la disposición adicional anterior para las fundaciones públicas sanitarias, con las adaptaciones que sean necesarias en razón a las peculiaridades propias de dicha forma de gestión.

Disposición adicional octava. *Comisión Paritaria.*

1. Se constituye una Comisión Paritaria entre la Administración y las organizaciones sindicales presentes en la Mesa Sectorial de Sanidad, a quien corresponderá informar, con carácter preceptivo y previo a su aprobación, los proyectos de creación o conversión de centros sanitarios en cualquiera de las nuevas formas de gestión.

2. Dicha Comisión Paritaria conocerá e informará, igualmente, con carácter previo a su aprobación, los proyectos de estatutos de las nuevas entidades.

Disposición adicional novena. *Entidades constituidas al amparo del Real Decreto-ley 10/1996, de 17 de junio.*

El presente Real Decreto será de aplicación a las entidades constituidas por el Instituto Nacional de la Salud al amparo de lo establecido en el Real Decreto-ley 10/1996, de 17 de junio, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Instituto Nacional de la Salud, las cuales deberán adaptar el contenido de sus estatutos a lo dispuesto en el presente Real Decreto, en el plazo máximo de seis meses.

Disposición transitoria única. *Vigencia temporal de las normas.*

Hasta tanto no finalice el proceso de conversión del centro sanitario, éste se regirá por la normativa existente, siendo de aplicación las normas relativas a las fundaciones públicas sanitarias o consorcios sólo a partir del día en que el acuerdo del Consejo de Ministros, que apruebe su constitución, se publique en el «Boletín Oficial del Estado» y entre en vigor.

Disposición final primera. *Facultades de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones sean precisas en orden al desarrollo y ejecución de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final segunda. *Aplicación de normas específicas.*

Lo establecido en este Real Decreto se entiende sin perjuicio de las competencias a que se refiere el Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio, por el que se establecen las bases generales del régimen de conciertos entre las universidades y las instituciones sanitarias, y las que corresponden a los órganos competentes en materia de educación o a otros órganos de la Administración.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 8

Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Estatuto del Instituto de Salud "Carlos III"

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 101, de 27 de abril de 2001
Última modificación: 26 de octubre de 2022
Referencia: BOE-A-2001-8157

El Instituto de Salud «Carlos III» fue creado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, con la naturaleza de Organismo autónomo, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, como órgano de apoyo científico-técnico del Departamento de Sanidad y de los distintos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.

El Real Decreto 10/1988, de 8 de enero, derogado parcialmente por el Real Decreto 1893/1996, de 2 de agosto, determinó la estructura, organización y régimen de funcionamiento del Instituto de Salud «Carlos III».

Posteriormente, el artículo 120 de la Ley 37/1988, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del

Estado para 1989, estableció que el Instituto de Salud «Carlos III» se regirá por la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, lo que le configura como un Organismo público de investigación.

Por otra parte, el Real Decreto 809/2000, de 19 de mayo, por el que se establece la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, adscribe el Instituto de Salud «Carlos III» a la Secretaría General de Gestión y Cooperación Sanitaria. A su vez el Real Decreto 1450/2000, de 28 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, dota al Instituto de Salud «Carlos III» de una nueva estructura.

La Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, ha racionalizado y actualizado la normativa aplicable a los Organismos públicos, determinando en su disposición transitoria tercera la necesidad de adaptar los Organismos autónomos y demás entidades de derecho público actualmente existentes a los dos tipos de Organismo autónomo y Entidad pública empresarial regulados en la citada Ley.

Asimismo, el artículo 61 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y de orden social, dispone que el Instituto de Salud «Carlos III» adoptará la configuración de Organismo autónomo establecido en el artículo 43.1 a) de la Ley 6/1997, con las siguientes peculiaridades:

a) El personal perteneciente a estos Organismos seguirá teniendo la condición de funcionario o laboral en los mismos términos que los establecidos para la Administración General del Estado, si bien en los Estatutos respectivos se establecerán, en el marco de la Ley 30/1984 y demás normativa de rango legal en materia de función pública, las peculiaridades precisas en materia de acceso, adscripción de puestos, carrera, promoción y

régimen de movilidad personal. Podrán contratar en régimen laboral el personal a que se refiere el artículo 17 de la Ley 13/1986, de 14 de abril.

b) Sus recursos económicos podrán provenir de cualquiera de los relacionados en el apartado 1 del artículo 65 de la Ley 6/1997, así como los ingresos derivados de sus operaciones.

c) El régimen presupuestario, económico-financiero, de contabilidad, intervención y control financiero será el establecido para los Organismos autónomos en la Ley General Presupuestaria y demás disposiciones vigentes sobre estas materias.

No obstante, en tanto se proceda a la modificación del Real Decreto legislativo 1091/1988, de 23 de septiembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General Presupuestaria, en la cual se tendrán en cuenta las especialidades requeridas por las actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico, los Organismos públicos de investigación se regirán, en las correspondientes materias, por los preceptos del texto refundido de la Ley General Presupuestaria aplicables a los Organismos autónomos de carácter comercial, industrial, financiero o análogos, con las especificaciones contenidas en el artículo 18 de la Ley 13/1986, de 14 de abril.

El presente Real Decreto, en cumplimiento de los mandatos contenidos en las leyes precedentes, aprueba el Estatuto del Instituto de Salud «Carlos III». En él se definen las funciones, objetivos, órganos de gobierno y estructura organizativa del Organismo. Al mismo tiempo se establecen las pautas relativas al desarrollo de su actividad de gestión y coordinación de la investigación y de su actividad propia investigadora y ordena el marco de sus relaciones institucionales. La regulación de los aspectos de estructura y funcionamiento pretende que esta institución pueda adaptarse sin dificultades a los cambios derivados de la evolución científica y tecnológica y de los servicios, en los sectores propios de este Instituto. El diseño del sistema organizativo no supone coste añadido y tiende a conseguir la óptima utilización de los recursos disponibles.

En su virtud, a iniciativa de la Ministra de Sanidad y Consumo, a propuesta conjunta de los Ministros de Administraciones Públicas y Hacienda, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de abril de 2001,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Estatuto.*

Se aprueba el Estatuto del Organismo autónomo Instituto de Salud «Carlos III», cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional única. *Adscripción de la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo y del Instituto Nacional de Medicina y Seguridad del Trabajo al Instituto de Salud «Carlos III».*

1. Se adscriben al Instituto de Salud «Carlos III» la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo y el Instituto Nacional de Medicina y Seguridad del Trabajo con el nivel orgánico que se determine en la correspondiente relación de puestos de trabajo.

2. El personal adscrito a la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo y el Instituto Nacional de Medicina y Seguridad del Trabajo conservará su actual situación administrativa o laboral y continuará percibiendo las retribuciones que le correspondan hasta tanto no se desarrolle el presente Real Decreto y se apruebe la correspondiente relación de puestos de trabajo, que en ningún caso podrá suponer incremento del gasto público.

Disposición transitoria única. *Consejo Rector.*

El Consejo Rector regulado en el artículo 16.4 del Real Decreto 1450/2000, de 28 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, continuará en el desempeño de sus funciones hasta tanto se constituya el nuevo Consejo Rector previsto en el Estatuto. En todo caso, los miembros electos de dicho Consejo cuya composición y características no hubieran sufrido variación en el Estatuto permanecerán en los mismos hasta tanto se produzcan los nuevos nombramientos.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A la entrada en vigor del presente Real Decreto quedarán derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el mismo, y en particular las siguientes:

- a) El Real Decreto 10/1988, de 8 de enero, por el que se determina la estructura, organización y régimen de funcionamiento del Instituto de Salud «Carlos III».
- b) La disposición final primera del Real Decreto 2001/1980, de 3 de octubre, por el que se modifica la estructura del Instituto Nacional de la Salud, fija la dependencia del de Servicios Sociales y extingue determinadas Entidades y Servicios, y la Orden de 28 de octubre de 1981 del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social, sobre competencias en materia de medicina laboral, en lo que se opongan al presente Estatuto.
- c) El artículo 16 del Real Decreto 1450/2000, de 28 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

1. Se autoriza a la Ministra de Sanidad y Consumo para que adopte las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Real Decreto.
2. Por el Ministerio de Hacienda se llevarán a cabo las modificaciones presupuestarias precisas para el cumplimiento de lo previsto en el presente Real Decreto, sin que ello suponga incremento del gasto público.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado". El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

ESTATUTO DEL INSTITUTO DE SALUD «CARLOS III»

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Naturaleza jurídica, adscripción, principios de actuación y denominación.*

1. El Instituto de Salud Carlos III es un organismo público de investigación con carácter de organismo autónomo, de los previstos en el artículo 43.1.a) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, cuya misión es desarrollar y ofrecer servicios científico-tecnológicos de la más alta calidad dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la sociedad, adscrito orgánicamente al Ministerio de Economía y Competitividad, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, y funcionalmente a los Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de Economía y Competitividad, en la esfera de sus respectivas competencias.
2. Al Ministerio de Ciencia e Innovación le corresponde la dirección estratégica, la evaluación y el control de los resultados de la actividad del Instituto de Salud Carlos III, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Intervención General de la Administración del Estado en cuanto a la evaluación y control de resultados de los organismos públicos integrantes del sector público estatal.
3. El Organismo autónomo Instituto de Salud Carlos III tiene personalidad jurídica pública diferenciada, patrimonio y tesorería propios, así como autonomía de gestión y plena capacidad jurídica y de obrar y, dentro de su esfera de competencia, le corresponden las potestades administrativas precisas para el cumplimiento de sus fines, en los términos previstos en este Estatuto, salvo la potestad expropiatoria.
4. El Instituto de Salud Carlos III respetará en su actuación los principios de ética profesional y responsabilidad pública, entendido como el compromiso de su personal de

observar en su actuación los valores contenidos en el código de ética profesional del personal del ISCIII y en las normas de conducta aplicables a los empleados públicos de la Administración General del Estado. La realización de cualquier actividad de investigación en la que participe directamente el ISCIII estará sometida a la observancia de los principios y garantías previstos en el artículo 2 de la Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica.

5. La denominación de la entidad es Instituto de Salud 'Carlos III', O.A., M.P.

Artículo 2. Régimen jurídico.

El Instituto de Salud Carlos III se rige por las disposiciones contenidas en la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica; por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud; por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica; por la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado; por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común; por la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público; por la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria; por la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas; por la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones; por este estatuto y, en general, por las normas que desarrollen las disposiciones citadas y por aquellas otras que resulten de aplicación.

CAPÍTULO II

Funciones y objetivos del Instituto de Salud «Carlos III»

Artículo 3. Funciones.

La misión del Instituto de Salud «Carlos III» es desarrollar y ofrecer servicios científico-técnicos e investigación de la más alta calidad, dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la sociedad.

El Instituto de Salud Carlos III, como órgano de apoyo científico-técnico de la Administración General del Estado y de los distintos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas y en colaboración con otras Administraciones públicas, desarrollará las funciones que hayan sido o le sean asignadas. Asimismo contribuirá a la vertebración de la investigación en el Sistema Nacional de Salud en los términos previstos en el artículo 48 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y fomentará y coordinará la investigación en biomedicina mediante la realización de investigación básica y aplicada, el impulso de la investigación epidemiológica y en salud pública, acreditación y prospectiva científica y técnica, asesoramiento científico-técnico y formación y educación sanitaria en biomedicina.

Como Organismo público de investigación asumirá la planificación, fomento y coordinación de la investigación y la innovación biomédica y sanitaria, conforme a las directrices y objetivos propuestos por el Gobierno en materia de política científica, especialmente en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, sin perjuicio de las competencias de la Comisión Delegada del Gobierno para Política Científica y Tecnológica.

Asimismo, participará en los programas de investigación de las Comunidades Autónomas y de la Unión Europea, en los términos que se puedan establecer mediante convenios y contratos apropiados.

Corresponden, por tanto, al Instituto de Salud «Carlos III» las siguientes funciones:

1. Como Organismo de investigación:

a) La investigación básica y aplicada en biomedicina y ciencias de la salud, que comprende su fomento y coordinación mediante la realización de investigación básica y aplicada; el fomento de la investigación biomédica traslacional con el objeto de acortar el intervalo de tiempo transcurrido entre la generación de conocimientos y su aplicación a la

práctica clínica y a los servicios de salud; y el desarrollo de actividades de investigación en el ámbito de la biomedicina y las ciencias de la salud al servicio del Sistema Nacional de Salud.

b) El desempeño de los cometidos derivados de su actividad como Instituto de referencia a nivel estatal en las vertientes de diagnóstico, control de calidad, reactivos, patrones, documentación e información científico-técnica, sin perjuicio de las competencias que la normativa vigente atribuya a otros órganos en esta materia.

c) El asesoramiento y colaboración con los Organismos competentes en la innovación y desarrollo tecnológico en las materias de la competencia del Instituto.

d) La elaboración de estudios en salud pública y servicios de salud.

e) El desarrollo de innovaciones en materia de promoción de la salud que sirvan de apoyo a los programas de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas.

f) La investigación sobre los distintos aspectos relacionados con la aplicación del conocimiento genético en el diagnóstico, la terapia, el desarrollo de nuevos fármacos y la epidemiología.

g) El desarrollo de innovaciones en materia de telemática, bioinformática, genómica y proteómica, y otras nuevas tecnologías aplicadas a la salud.

h) La planificación y gestión de los programas de investigación biomédica y en ciencias de la salud incluidos en la Acción Estratégica en Salud del Plan Nacional de I+D+I.

2. Como Organismo de control sanitario en el área de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, salud ambiental y ocupacional, productos sanitarios, productos biológicos y aquellos potencialmente peligrosos para la salud pública:

a) La emisión de informes y dictámenes científicotécnicos.

b) La coordinación de las labores técnico-científicas de vigilancia y la asesoría técnico-científica en estas materias, sin perjuicio de las competencias de otros órganos de la Administración General del Estado.

c) La colaboración técnica en la elaboración de las normas legales, en los casos que así se le requiera.

d) La conservación de patrones internacionales y la preparación y conservación de patrones nacionales.

3. Como Organismo proveedor y asesor en materia de formación y educación sanitaria:

a) La formación, perfeccionamiento y especialización del personal, tanto sanitario como no sanitario, en el campo de la salud y la administración y gestión sanitaria, sin perjuicio de las competencias de otros órganos públicos.

b) El desarrollo de las disciplinas metodológicas, ciencias sociales y económicas aplicadas a la salud.

4. Como Organismo de fomento y coordinación de las actividades de investigación biomédica en ciencias de la salud, en el marco de la Ley de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, de la Ley General de Sanidad, y de la Ley de Investigación Biomédica, sin perjuicio de las competencias de la Comisión Delegada del Gobierno para Política Científica y Tecnológica y del Ministerio de Ciencia e Innovación:

a) La planificación, la coordinación y apoyo a la investigación en el Sistema Nacional de Salud.

b) La concesión de ayudas y subvenciones a la investigación y su seguimiento.

c) Gestionar y promover programas de investigación nacionales e internacionales, por encargo del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, o aquellos que se deriven de acuerdos en Comunidades Autónomas o con la Unión Europea, gestionando, manteniendo y desarrollando instalaciones y fondos al servicio de la actividad científico-tecnológica que le sean encomendados.

5. Como Organismo de acreditación científica y técnica de carácter sanitario: la acreditación científica y técnica de aquellas entidades y centros que alcancen el nivel de servicios de salud pública e investigación que se determine reglamentariamente.

6. Como Organismo de asesoramiento científico y técnico:

a) La elaboración de informes sobre tecnologías sanitarias y servicios de salud dirigidos a fundamentar la toma de decisiones en los diferentes niveles del Sistema Nacional de Salud.

b) La asesoría científica y técnica, a nivel nacional e internacional, para el diseño, puesta en marcha, desarrollo, mantenimiento y evaluación de servicios de salud.

c) Cualquier otra asesoría que se le demande por las distintas administraciones o entidades públicas o privadas nacionales o internacionales en el marco de las competencias que el Instituto de Salud «Carlos III» tiene atribuidas.

7. Como Organismo de información sanitaria y documentación científica:

a) La custodia y gestión de todo tipo de registro de interés sanitario que le sea encomendada por la autoridad y los Organismos científicos y profesionales.

b) El diseño, implantación y gestión de nuevos registros de interés sanitario.

c) Coordinación, gestión y difusión de catálogos colectivos de publicaciones de bibliotecas del Sistema Nacional de Salud y Comunidades Autónomas ; interconexión con centros documentales y bibliotecas de referencia de instituciones y organizaciones sanitarias internacionales.

d) Elaboración y mantenimiento de índices bibliográficos de publicaciones de interés sanitario.

8. Como organismo colaborador de control del dopaje en la actividad deportiva:

a) La realización material de procedimientos analíticos y complementarios de control del dopaje, cuya finalidad es comprobar la presencia de alguna sustancia prohibida, o de alguno de sus metabolitos o de alguno de sus marcadores, o de la utilización de un método no reglamentario, en su caso detectados en una muestra extraída a tal efecto, según se establece en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, de lucha contra el dopaje, y sus disposiciones de desarrollo. Regirá todas sus actuaciones por la normativa establecida en los Estándares Internacionales de Laboratorios aprobados por la Agencia Mundial Antidopaje y las normas de procedimiento que al efecto se aprueben en desarrollo de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

b) La elaboración de estadísticas de control del dopaje, tanto de muestras nacionales como internacionales, o de otras entidades de ámbito privado que pudieren encomendarle procedimientos analíticos de control del dopaje, con pleno respeto a la normativa sobre protección de datos.

c) La participación y apoyo a las actividades de investigación y desarrollo experimental que permitan actualizar los procedimientos analíticos, así como los servicios que se prestan en control del dopaje, con la finalidad de fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía.

d) Cualesquiera otras que se determinen para los Laboratorios de control del dopaje homologados por la Agencia Mundial Antidopaje.

9. El Instituto de Salud Carlos III tiene la consideración de medio propio y servicio técnico de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de derecho público, en las materias que constituyen sus fines, y realizará los trabajos, servicios, estudios, proyectos, asistencias técnicas, obras y cuantas actuaciones le encomienden dichos organismos en la forma establecida en la presente disposición.

Las encomiendas de gestión serán de ejecución obligatoria para el ISCIII, se retribuirán mediante tarifas sujetas al régimen previsto en el párrafo siguiente, y llevarán aparejada la potestad para el órgano que confiere el encargo de dictar las instrucciones necesarias para su ejecución.

La tarifa o la retribución de la encomienda deberán cubrir el valor de las actuaciones encargadas, teniendo en cuenta para su cálculo los costes directos y los indirectos, y márgenes razonables, acordes con el importe de aquellas prestaciones, para atender desviaciones e imprevistos.

La cuantía de la tarifa o la retribución será fijada por el titular del Ministerio de Ciencia e Innovación.

El Instituto de Salud Carlos III, actuando con el carácter de medio propio y servicio técnico de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de derecho público, no podrá participar en licitaciones públicas convocadas por los poderes adjudicadores pertenecientes a los mismos, sin perjuicio de que, cuando no concurra ningún licitador, pueda encargársele la ejecución de la prestación objeto de las mismas.

Artículo 4. Acciones.

Para el desarrollo efectivo de las funciones señaladas en el artículo 3, el Instituto de Salud «Carlos III» podrá ejercer las siguientes competencias y potestades:

a) Promover mediante convenios la creación de centros asociados y unidades mixtas de investigación y/o formación con instituciones de carácter público o privado.

b) Crear o participar en sociedades mercantiles cuyo objetivo sea la realización de actividades de investigación científica o desarrollo tecnológico y la prestación de servicios técnicos relacionados con sus fines.

c) Crear fundaciones de acuerdo con la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, y el Real Decreto 1337/2005, de 11 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de Fundaciones de competencia estatal, para la realización de actividades de investigación científica, desarrollo tecnológico y prestación de servicios técnicos relacionadas con los fines de interés público del Instituto.

La rendición de cuentas de las fundaciones se regirá por lo dispuesto en el 129 de la Ley General Presupuestaria, y sus presupuestos estarán integrados en los Presupuestos Generales del Estado, conforme a la estructura que determine su legislación específica.

d) Establecer convenios, acuerdos y contratos con centros del Sistema Nacional de Salud, instituciones y organismos públicos de investigación biomédica y en ciencias de la salud nacionales e internacionales, universidades y entidades privadas que realicen actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico, para la realización de proyectos y actividades de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y otras actividades de carácter científico, docente y asesor.

e) Formalizar los negocios jurídicos con entidades públicas y privadas o con personas físicas que resulten necesarios para obtener los ingresos que permitan financiar las actividades que se requieran.

f) Establecer mecanismos de transferencia de los resultados de su actividad investigadora.

g) Promover la edición de publicaciones y la organización de actividades de carácter científico de ámbito nacional e internacional.

h) Representar, cuando proceda, a la Administración General del Estado ante los Órganos y Organismos de carácter científico y tecnológico de ámbito nacional e internacional en las materias de competencia del Instituto de Salud Carlos III, en coordinación con el Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, en lo referido a la representación internacional que lleve a cabo el mismo, de acuerdo con el artículo 8.2.d) de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.

i) Impulsar la cooperación en las áreas de su competencia con las comunidades autónomas, a través del Consejo General de la Ciencia y la Tecnología y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

j) Desarrollar programas y actividades de cooperación internacional.

k) Elaborar, coordinar y gestionar los programas de investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica en biomedicina y ciencias de la salud en coordinación con otros Departamentos, de acuerdo con las directrices de la Comisión Delegada del Gobierno para Política Científica y Tecnológica.

CAPÍTULO III**Organización general del Organismo****SECCIÓN 1.ª DISPOSICIÓN GENERAL****Artículo 5. Órganos de Dirección.**

Los Órganos de Dirección del Instituto de Salud «Carlos III» son los siguientes:

a) El Consejo Rector.

b) El Director.

SECCIÓN 2.^a CONSEJO RECTOR

Artículo 6. *Régimen jurídico del Consejo Rector.*

El Consejo Rector es un órgano colegiado cuyo régimen jurídico se ajusta a las normas contenidas en el capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, con los requisitos establecidos en el capítulo IV del Título II de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

Artículo 7. *El Consejo Rector.*

1. El Consejo Rector estará compuesto por:

- a) El Presidente, que será el titular de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación.
- b) El Vicepresidente primero, que será el titular de la Secretaría General de Sanidad y Consumo.
- c) El Vicepresidente segundo, que será el titular de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III.
- d) Los Vocales.

2. Serán Vocales del Consejo Rector:

- a) Dos representantes del Ministerio de Economía y Competitividad, con rango mínimo de Director General, propuestos por el titular de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación.
- b) Dos representantes del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con rango mínimo de Director General, propuestos por el titular del Departamento.
- c) Un representante del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, con rango mínimo de Director General, propuesto por el titular del Departamento.
- d) Un representante del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, con rango mínimo de Director General, propuesto por el titular del Departamento.
- e) Un representante del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con rango mínimo de Director General, propuesto por el titular del Departamento.
- f) Un representante del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, con rango mínimo de Director General, propuesto por el titular del Departamento.
- g) Un representante de las comunidades autónomas, propuesto por el Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación. Su mandato será de dos años.

3. Los Vocales serán nombrados por el titular del Ministerio de Economía y Competitividad.

4. La designación de los Vocales se ajustará a la normativa vigente garantizando su idoneidad profesional y una composición equilibrada entre mujeres y hombres.

5. Actuará como Secretario del Consejo Rector el titular de la Secretaría General del Instituto de Salud Carlos III, que asistirá a las reuniones con voz pero sin voto.

6. Los titulares de las Vicepresidencias sustituirán al titular de la Presidencia y ejercerán las funciones del mismo en caso de vacante, ausencia o enfermedad. En primer lugar la sustitución se ejercerá por el titular de la Vicepresidencia Primera, y en su defecto, por el titular de la Vicepresidencia Segunda.

Artículo 8. *Funciones del Consejo Rector.*

Corresponden al Consejo Rector las siguientes funciones:

1. Conocer y asesorar sobre las líneas y criterios de actuación del Instituto.
2. Conocer e informar el anteproyecto de presupuestos y la memoria anual del Organismo.
3. Supervisar la gestión desarrollada por el Instituto, sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Ciencia e Innovación.
4. Conocerá y será informado por el Director del Instituto del plan y programa anual de actividades y del estado de ejecución presupuestaria.

5. Aprobar las propuestas de creación o participación en el capital de sociedades mercantiles a que se refiere el artículo 4.b) del presente Estatuto.

Artículo 9. *Régimen de Funcionamiento del Consejo Rector.*

1. El Consejo Rector se reunirá, previa convocatoria de su Presidente y a iniciativa del mismo o de la cuarta parte de los vocales, al menos una vez al año en sesión ordinaria.

El Presidente podrá acordar la celebración de reuniones extraordinarias tantas veces como sea necesario para el desarrollo de las funciones que el Consejo Rector tiene encomendadas, a iniciativa propia o a petición de, al menos, la cuarta parte de los vocales.

2. El Presidente, a petición del Consejo Rector o a iniciativa propia, podrá convocar a las reuniones del Consejo Rector, con voz pero sin voto, a aquellas personas que, por su experiencia en la materia o por su posición institucional en el Organismo, puedan aportar una información relevante sobre temas incluidos en el orden del día.

SECCIÓN 3.ª EL DIRECTOR

Artículo 10. *Nombramiento, cese y sustitución.*

El Director del Instituto de Salud Carlos III, con rango de director general, es nombrado y separado mediante real decreto acordado en Consejo de Ministros, a propuesta del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de conformidad con el Ministerio de Economía y Competitividad.

El Director del Instituto estará sometido al régimen de incompatibilidades y control de intereses establecido por la Ley 5/2006, de 10 de abril, de conflictos de intereses de los miembros del Gobierno y de los altos Cargos de la Administración General del Estado.

Su nombramiento habrá de efectuarse con los criterios establecidos en el artículo 18.2 de la Ley de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

En caso de ausencia, vacante o enfermedad, el Director será suplido por el Secretario General.

Artículo 11. *Funciones.*

Al Director le corresponden las siguientes funciones:

1. Ostentar la representación del Organismo.
2. Programar, dirigir y coordinar las actividades del Instituto que sean necesarias para el desarrollo de sus funciones.
3. Ejercer la dirección del Organismo y de su personal, en los términos previstos en las disposiciones vigentes.
4. Aprobar el anteproyecto de presupuesto anual de gastos e ingresos, así como la rendición de cuentas del Organismo.
5. Aprobar los gastos y ordenar los pagos, así como proponer las modificaciones presupuestarias que sean pertinentes.
6. La coordinación de las relaciones internacionales y de los programas y proyectos que se lleven a cabo con centros de otros países, en coordinación con el Departamento y sin perjuicio de las atribuciones que tiene asignadas el Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación.
7. Elaborar las memorias anuales de actividades.
8. Celebrar toda clase de actos, convenios, acuerdos, contratos y encomiendas de gestión en nombre del Organismo.
9. Proponer al Ministro, de acuerdo con la legislación vigente, la concesión de condecoraciones y el reconocimiento como asesores científicos, a título honorífico, a profesionales de reconocido prestigio en el campo de la investigación en ciencias de la salud, dándose cuenta de ello al Consejo Rector.
10. Fomentar la calidad en los procedimientos y actividades del Instituto.
11. Evaluar la actividad de los centros y unidades del Instituto.
12. Desempeñar cuantas otras funciones se le atribuyan por norma legal o reglamentaria.

Artículo 12. *Actos y resoluciones del Director.*

Ponen fin a la vía administrativa todos los actos y resoluciones del Director del Instituto de Salud «Carlos III», de conformidad con lo establecido en la disposición adicional decimoquinta de la Ley de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

Contra los actos y resoluciones del Director cabrá interponer recurso contencioso-administrativo, sin perjuicio del recurso potestativo de reposición previsto en la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

SECCIÓN 4.^a INTERVENCIÓN DELEGADA

Artículo 13. *Intervención Delegada.*

La Intervención Delegada estará adscrita al Director, sin perjuicio de su dependencia funcional de la Intervención General de la Administración del Estado, con el nivel que se determine en la correspondiente relación de puestos de trabajo.

SECCIÓN 5.^a OTROS ÓRGANOS

Artículo 14. *Subdirecciones Generales y otros órganos.*

1. Como órganos responsables inmediatos dependientes del Director, en las competencias que se les asignan, se determinan las siguientes unidades con nivel orgánico de subdirección general:

- a) La Secretaría General.
- b) La Subdirección General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación.
- c) La Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación.
- d) La Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa.
- e) La Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa.
- f) La Subdirección General de Programas Internacionales de Investigación y Relaciones Institucionales.

2. Del Director dependerán con el nivel orgánico que se determine en la relación de puestos de trabajo, la Unidad de Calidad y Planificación cuya función es coordinar a los distintos centros y unidades del Instituto en las actividades de evaluación para promover su acreditación y promocionar una cultura de calidad de los servicios, y la Unidad de Apoyo que prestará asesoramiento y asistencia directa al Director.

Artículo 15. *Secretaría General.*

1. Corresponde a la Secretaría General, sin perjuicio de las atribuciones de otros órganos del departamento, el ejercicio de las siguientes funciones:

- a) Las de administración general del Instituto.
- b) La gestión de personal y de los servicios generales del organismo.
- c) La gestión económico-financiera y presupuestaria.
- d) La gestión de régimen interior, del patrimonio, de las obras e infraestructuras y de los servicios técnicos de mantenimiento.
- e) La difusión e imagen corporativa del Instituto.
- f) El diseño, el desarrollo y la implantación de las aplicaciones informáticas de gestión del organismo, así como la provisión y gestión de equipamientos y recursos informáticos, y la provisión y gestión de comunicaciones tanto de voz como de datos; el estudio, la preparación y la propuesta de los suministros de material y equipamiento informático y de los servicios y asistencias técnicas necesarias para el ejercicio de las funciones encomendadas.
- g) El impulso en la utilización de las nuevas tecnologías por los órganos del Instituto, que permita la tramitación telemática; así mismo, impulsar el uso de las nuevas tecnologías en la cooperación con otras Administraciones públicas y organismos internacionales y supranacionales.
- h) El informe de los proyectos de disposiciones normativas.

i) Las relaciones y la coordinación, en relación con la tramitación de disposiciones normativas, con las unidades o centros del Instituto y con los demás órganos del departamento.

j) El estudio y tramitación de las propuestas de resolución en los recursos administrativos interpuestos contra actos y disposiciones del Instituto y procedimientos de revisión de oficio en relación con aquéllos, en las reclamaciones previas a la vía judicial civil o laboral y en las reclamaciones por responsabilidad patrimonial, así como las correspondientes relaciones con los órganos de la Administración de justicia.

k) La tramitación de las propuestas de los proyectos de convenios y acuerdos en las materias que competen al Instituto.

l) La elaboración del programa editorial y la gestión de las publicaciones oficiales del Instituto.

m) Las actuaciones relacionadas con la promoción y protección de la salud laboral que sean de la competencia del Instituto, de acuerdo con la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

n) **(Suprimida)**

2. La Secretaría General actuará como coordinadora entre el Instituto y las fundaciones en las que aquél participa, en el ejercicio de la actividad derivada del cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 129.3 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

Artículo 16. *Subdirección General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación.*

1. Corresponde a la Subdirección General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación, sin perjuicio de las atribuciones de otros órganos de la Administración General del Estado, el ejercicio de las siguientes funciones:

a) La investigación, caracterización y evaluación de los riesgos medioambientales como condicionantes de la salud, y las que puedan corresponderle como laboratorio de referencia en la materia.

b) La investigación, caracterización y diagnóstico microbiológico y las que puedan corresponderle como laboratorio de referencia.

c) El desarrollo de acciones técnicas para el cumplimiento de lo estipulado en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

d) La investigación basada en el método epidemiológico con aplicación a los problemas de salud de las poblaciones y a los factores de riesgo.

e) La planificación, coordinación, seguimiento, gestión y evaluación de la investigación intramural del Instituto de Salud Carlos III.

f) Otras actividades de investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías en relación con la investigación de información sanitaria y salud pública.

g) La formación de los profesionales en el campo de la salud pública y en las áreas temáticas de investigación en biomedicina y ciencias de la salud a través de los órganos y unidades del Instituto de Salud Carlos III y la impartición de cursos de postgrado en salud en el marco del Espacio Europeo de Educación Superior.

h) Impulsar la creación de redes de formación, multidisciplinares e interdisciplinares, formadas por centros o grupos de formación.

i) Desarrollar e impulsar la formación en línea.

j) Promover y colaborar en el desarrollo de estudios e investigación en el ámbito de la salud pública y la gestión de servicios y ejercer funciones de asesoría nacional e internacional en dichas áreas de actividad.

k) El desarrollo de los recursos y funciones atribuidos a la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, a la que se le asignarán los programas docente-asistenciales que se le encomienden, con arreglo a lo establecido en la disposición adicional segunda de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

l) Desarrollar programas de formación e innovación en salud laboral.

m) La gestión del Museo de Sanidad.

2. El Laboratorio de Control del Dopaje del Instituto de Salud Carlos III está adscrito orgánicamente a la Subdirección general de Servicios Aplicados, Formación e Investigación y actúa con independencia funcional con objeto de garantizar la plena confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa, de conformidad con lo previsto en la sección 4.1.5.d) de la Norma ISO/IEC 17025, que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. El Laboratorio de Control del Dopaje del Instituto de Salud Carlos III será el responsable de las siguientes actuaciones:

a) La realización de los procedimientos analíticos y complementarios de control del dopaje, cuya finalidad es comprobar la presencia de alguna sustancia prohibida, o de alguno de sus metabolitos o de alguno de sus marcadores, o de la utilización de un método no reglamentario, en su caso detectados en una muestra extraída a tal efecto, según se establece en la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre, y sus disposiciones de desarrollo. Regirá todas sus actuaciones por la normativa establecida en los Estándares Internacionales de Laboratorios aprobados por la Agencia Mundial Antidopaje y las normas de procedimiento que al efecto se aprueben en desarrollo de la Ley Orgánica 11/2021, de 28 de diciembre.

b) La elaboración de las estadísticas de control del dopaje, tanto de muestras nacionales como internacionales, o de otras entidades de ámbito privado que pudieren encomendarle procedimientos analíticos de control del dopaje, con pleno respeto a la normativa sobre protección de datos.

c) La participación y apoyo a las actividades de investigación y desarrollo experimental que permitan actualizar los procedimientos analíticos, así como los servicios que se prestan en control del dopaje, con la finalidad de fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía.

d) Cualesquiera otras que se determinen para los Laboratorios de control del dopaje homologados por la Agencia Mundial Antidopaje.

En atención a la especial responsabilidad, competencia técnica y relevancia de las tareas asignadas, la persona titular de la Dirección del Laboratorio de Control del Dopaje será considerada personal directivo, y será nombrado por la persona titular de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III.

Artículo 17. *Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación.*

1. Corresponde a la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación, sin perjuicio de las atribuciones de otros órganos del departamento, el ejercicio de las siguientes funciones:

a) La promoción, gestión, evaluación y seguimiento de la investigación extramural en ciencias de la salud con especial atención a la investigación biomédica y sanitaria traslacional.

b) La coordinación de las actividades de investigación en biomedicina y en ciencias de la salud, en relación con el Plan Nacional de I+D+I y con los Programas Marco de Investigación, Desarrollo Tecnológico y Demostración de la Unión Europea.

c) Las acciones que favorezcan y consoliden la investigación en el Sistema Nacional de la Salud.

d) La implantación y la gestión de un sistema de Evaluación de la capacidad investigadora de los Institutos de Investigación promovidos por el Sistema Nacional de Salud.

e) La difusión de las tareas investigadoras.

f) La identificación y evaluación de las tecnologías nuevas o establecidas que necesiten evaluación y que permita fundamentar técnicamente la selección, incorporación y difusión en el sistema sanitario y la elaboración de estudios prospectivos sobre las nuevas y emergentes tecnologías sanitarias.

g) La producción, revisión, evaluación y síntesis de la información científica y el establecimiento sobre estas bases del impacto médico, ético, social y económico, determinado por el uso de diferentes tecnologías, tanto de nuevas tecnologías como de las ya existentes, y el fomento de la coordinación de la evaluación socioeconómica de la tecnología médica.

2. Queda adscrita a la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación, con el nivel orgánico que se determine en las relaciones de puestos de trabajo, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Artículo 18. *Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa.*

1. Corresponde a la Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa el ejercicio de las siguientes funciones:

a) La coordinación, evaluación, seguimiento y potenciación de las estructuras de investigación en red en el Sistema Nacional de Salud en conexión con el resto de agentes del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología.

b) La gestión de las estructuras de investigación en red, a partir de las redes temáticas de investigación cooperativa.

c) La difusión de los recursos y resultados para su utilización conjunta en red informática.

d) Impulsar unidades mixtas, centros asociados y centros propios de investigación.

e) Fomentar y coordinar la investigación traslacional y multidisciplinar en problemas de salud, en enfermería y en aspectos estratégicos para el Sistema Nacional de Salud.

f) La coordinación de todas las bibliotecas del Instituto.

g) El desarrollo de actividades de divulgación y prestación de servicios documentales al conjunto del Sistema Nacional de Salud.

h) La gestión de la red de comunicaciones de la biblioteca virtual.

2. A la Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa le corresponden las actividades de planificación, coordinación, seguimiento y evaluación científica de las fundaciones en las que el Instituto participa.

Artículo 19. *Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa.*

1. Corresponde a la Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa, sin perjuicio de las competencias de otros órganos de la Administración General del Estado, el ejercicio de las siguientes funciones:

a) El fomento, la evaluación, la coordinación y el seguimiento de la investigación en terapia celular y medicina regenerativa que se realice en el Sistema Nacional de Salud y en el resto del sistema de ciencia y tecnología.

b) La representación en instituciones nacionales, comunitarias e internacionales y la coordinación de actuaciones relativas a la protección de los derechos fundamentales de las personas y los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica.

c) La coordinación de los centros de investigación sobre terapia celular y medicina regenerativa en los que participe el Instituto.

d) El registro y seguimiento de los proyectos de investigación autorizados sobre terapia celular y medicina regenerativa.

e) La dirección del Banco nacional de líneas celulares, así como la coordinación de los distintos nodos que lo compongan.

f) El ejercicio de las funciones y competencias que se derivan de la aplicación de la Ley de Investigación Biomédica en las materias atribuidas al Instituto de Salud Carlos III.

2. A la Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa le corresponde la Secretaría de la Comisión de Garantías para la donación y Utilización de Células y Tejidos.

Artículo 20. *Subdirección General de Programas Internacionales de Investigación y Relaciones Institucionales.*

Corresponde a la Subdirección General de Programas Internacionales de Investigación y Relaciones Institucionales, sin perjuicio de las atribuciones de otros órganos del departamento, el ejercicio de las siguientes funciones:

a) Mantener las relaciones institucionales con las Administraciones y organismos nacionales, comunitarios e internacionales competentes en materias propias del Instituto.

b) La gestión de las relaciones internacionales y la participación en organismos comunitarios e internacionales.

c) La implantación y el desarrollo de iniciativas adoptadas por la Unión Europea en materias propias del Instituto, en coordinación con las comunidades autónomas.

d) La promoción de la incorporación efectiva de los recursos españoles de investigación a los programas y políticas científicas de la Unión Europea, para lograr el máximo aprovechamiento de las oportunidades que se ofrecen a los investigadores de los Estados miembros de la Unión.

e) La asistencia a los centros e investigadores del Sistema Nacional de Salud, sobre el modo de acceder a los servicios, procedimientos, ayudas y subvenciones en relación con la actividad investigadora y de formación del Instituto y de los proyectos europeos.

f) Promover planes de actuación conjunta con las comunidades autónomas y coordinar con sus servicios de salud las actuaciones relacionadas con la actividad del Instituto, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras Subdirecciones Generales.

g) Promover, impulsar y desarrollar relaciones con otros organismos de las Administraciones públicas españolas, así como con entidades públicas o privadas, y participar en los foros que se refieran a éstas, señaladamente en los que patrocinen y organicen las comunidades autónomas, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras Subdirecciones Generales.

h) La dirección y coordinación de la actividad de transferencia de los resultados de la investigación a través de la Oficina de Transferencia de los Resultados de Investigación.

Artículo 21. *Creación, modificación y supresión de estructuras organizativas del Instituto de Salud «Carlos III».*

La ejecución de las actividades de carácter investigador, científico, técnico y docente encomendadas al Instituto de Salud «Carlos III» se realizará a través de centros o institutos, cuyo nivel orgánico será inferior al de Subdirección General.

Al frente de estas unidades existirá un Director o Coordinador que será nombrado por el Director del Instituto de Salud «Carlos III», de acuerdo con los requisitos establecidos en la relación de puestos de trabajo.

La creación, modificación y supresión de estas unidades se efectuará por Orden del titular del Ministerio de Ciencia e Innovación, previa aprobación del titular del Ministerio de la Presidencia.

CAPÍTULO IV

Régimen económico-financiero

Artículo 22. *Recursos económicos.*

1. Los recursos económicos del Instituto de Salud «Carlos III» podrán provenir de las siguientes fuentes:

a) Los bienes y valores que constituyen su patrimonio.

b) Los productos y rentas de dicho patrimonio.

c) Las consignaciones específicas que tuviera asignadas en los Presupuestos Generales del Estado.

d) Las transferencias corrientes o de capital que procedan de las Administraciones o Entidades públicas.

e) Los ingresos ordinarios y extraordinarios que esté autorizado a percibir.

f) Las donaciones, legados y otras aportaciones de entidades privadas y de particulares.

g) Los ingresos que se deriven de sus operaciones.

h) Cualquier otro recurso que pudiera serle atribuido.

2. Los ingresos y pagos a realizar por el Organismo se harán a través de la cuenta que mantenga, bien en el Banco de España, bien en otras entidades de crédito, para cuya apertura se precisará previa autorización de la Dirección General del Tesoro y Política Financiera en los términos establecidos en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

Artículo 23. *Régimen económico-financiero, de contabilidad, intervención y control financiero.*

1. El régimen económico-financiero, de contabilidad, intervención y control financiero del Instituto de Salud Carlos III será el establecido para los Organismos autónomos por la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria y demás disposiciones vigentes en la materia.

2. Sin perjuicio de las competencias fiscalizadoras atribuidas al Tribunal de Cuentas por su Ley Orgánica, y por las demás leyes que desarrollan sus competencias, el Instituto de Salud Carlos III estará sometido al control de la Intervención General de la Administración del Estado en los términos que establece la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria. Dicho control se realizará por la Intervención Delegada en el Instituto bajo la dependencia funcional de la Intervención general de la Administración del estado.

3. Igualmente, el Instituto de Salud Carlos III estará sometido a un control de eficacia, ejercido por el Ministerio de Ciencia e Innovación, que tendrá como finalidad comprobar el grado de cumplimiento de sus objetivos y la adecuada utilización de los recursos asignados, sin perjuicio de las competencias que corresponden a la Intervención General de la Administración del Estado en estas materias.

Artículo 24. *Contratación.*

1. El régimen jurídico aplicable para la contratación de bienes y servicios será el establecido en la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público y demás normativa de desarrollo para el resto de la Administración General del Estado.

2. Los contratos de servicios y suministro celebrados por el Instituto de Salud Carlos III que tengan por objeto prestaciones o productos necesarios para la ejecución de proyectos de investigación, desarrollo e innovación tecnológica o servicios técnicos, cuando la presentación y obtención de resultados derivados de los mismos este ligada a retornos científicos, tecnológicos o industriales susceptibles de incorporarse al tráfico jurídico y su realización haya sido encomendada a equipos de investigación del organismo mediante procesos de concurrencia competitiva, quedan exceptuados del ámbito de aplicación de la Ley de Contratos del Sector Público y se regirán por las normas del Derecho Civil y Mercantil que les sean de aplicación.

Artículo 25. *Régimen presupuestario.*

1. El régimen presupuestario del Instituto de Salud «Carlos III» será el establecido en el texto refundido de la Ley General Presupuestaria para los Organismos públicos de investigación como Organismos autónomos con especialidades requeridas por las actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico. A estos efectos, se entiende por operaciones típicas de la actividad del Organismo aquellas que sean necesarias para la realización de sus objetivos fundacionales, y en especial los proyectos de investigación, las operaciones de transferencia de tecnología y los programas de formación de investigadores y técnicos.

2. De acuerdo con lo establecido en el artículo 18.2 de la Ley 13/1986, de 14 de abril, para la realización de trabajos de carácter científico o de asesoramiento técnico, para la cesión de derechos de la propiedad industrial o intelectual o para el desarrollo de cursos de especialización, el órgano competente podrá autorizar respecto al organismo, y previo informe de la Intervención Delegada, generaciones de crédito en los estados de gastos de su presupuesto cuando se financien con ingresos derivados de los negocios jurídicos celebrados por el Instituto de Salud «Carlos III» con entidades públicas o privadas o con personas físicas, o bien mediante los recursos aportados por el sector público, dentro del Plan Nacional, a los que se refiere la Ley de Fomento y Coordinación de la Investigación Científica y Técnica.

No obstante lo señalado en el párrafo anterior, cuando la generación de crédito se pretenda que afecte a la dotación del complemento de productividad o gratificaciones a que se refieren los párrafos c) y d) del apartado 3 del artículo 23 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública, así como la de cualquier otro incentivo al rendimiento, se requerirá informe favorable del Ministerio de Hacienda.

CAPÍTULO V

Régimen patrimonial

Artículo 26. *Patrimonio del Organismo.*

1. El régimen patrimonial del Instituto de Salud Carlos III será el establecido en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, de Patrimonio de las Administraciones Públicas.

2. Además de los bienes que integren su propio patrimonio, el Organismo tendrá adscritos al mismo, para el cumplimiento de sus fines, los bienes patrimoniales de titularidad estatal cuya adscripción se acuerde, de conformidad con lo dispuesto en la Ley de Patrimonio de las Administraciones Públicas, que conservarán su calificación jurídica originaria y que únicamente podrán ser utilizados para el cumplimiento de sus fines, correspondiendo al Instituto de Salud Carlos III su utilización, administración y cuantas prerrogativas referentes al dominio público estén legalmente establecidas.

Artículo 27. *Inventario.*

1. El Instituto de Salud «Carlos III» formará y mantendrá actualizado el inventario de sus bienes y derechos, con la única excepción de los de carácter fungible. El inventario se revisará, en su caso, anualmente con referencia al 31 de diciembre y se incluirá en el balance que se incorpore a la cuenta anual del Organismo.

2. **(Suprimido)**

CAPÍTULO VI

Personal del Instituto de Salud «Carlos III»

Artículo 28. *Régimen de personal.*

El personal del Instituto de Salud «Carlos III», estará formado por:

1. El personal funcionario y estatutario destinado en el Instituto de Salud Carlos III, incluido el de carácter investigador y el de apoyo a la investigación, de acuerdo a lo que establezcan las relaciones de puestos de trabajo.

2. El personal investigador, científico o técnico contratado para la ejecución de proyectos y actividades investigadoras, conforme a lo establecido en el artículo 17.1.a) de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica. El personal en formación especializada en ciencias de la salud en el Instituto de Salud Carlos III, que se regirá por su normativa específica.

3. El personal en formación y contratado en prácticas para su formación científica y técnica, de conformidad con lo establecido en el Estatuto del personal investigador en formación, aprobado por Real Decreto 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del personal investigador en formación, y en el artículo 17.1.b) de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.

4. El personal laboral fijo y temporal del Instituto de Salud «Carlos III», el cual se regulará por lo establecido en el convenio colectivo que le resulte de aplicación.

El Instituto de Salud «Carlos III», podrá celebrar convenios de colaboración con el resto de Organismos públicos de investigación y con centros universitarios que regulen la movilidad y el intercambio de personal con los mismos, cumpliendo así lo establecido por la disposición adicional cuarta de la Ley 13/1986, de 14 de abril.

Artículo 29. *Becarios.*

Como Organismo público de investigación, el Instituto podrá designar y formar en sus instalaciones cuantos becarios se estimen oportunos, de acuerdo con sus disponibilidades presupuestarias y capacidad formativa. El régimen de incorporación y seguimiento de los becarios se regirá por lo previsto en el Estatuto del personal investigador en formación, aprobado por Real Decreto 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del personal investigador en formación, por el Programa de incorporación y seguimiento de

becarios del Instituto de Salud Carlos III, y por lo establecido en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

La concesión de las becas no implicará, en ningún caso, relación laboral ni de empleo con el Instituto de Salud Carlos III ni con el Ministerio de Ciencia e Innovación, cualquiera que sea su naturaleza jurídica, ni supondrá compromiso alguno de incorporación posterior de los becarios a sus plantillas.

CAPÍTULO VII

Invenciones

Artículo 30. *Invenciones y patentes.*

Corresponde al Instituto de Salud Carlos III la titularidad de las invenciones realizadas por el personal como consecuencia de sus funciones. El personal tendrá derecho, en todo caso, a participar en los beneficios que obtenga el Instituto de Salud Carlos III de la explotación o de la cesión de sus derechos sobre las invenciones, de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente y en el Real Decreto 55/2002, de 18 de enero, sobre explotación y cesión de invenciones realizadas en los entes públicos de investigación, de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.

§ 9

Real Decreto 182/2004, de 30 de enero, por el que se determina la composición de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 37, de 12 de febrero de 2004
Última modificación: 29 de julio de 2020
Referencia: BOE-A-2004-2590

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, crea la Comisión de Recursos Humanos, a la que se atribuye el desarrollo de las actividades generales de planificación, diseño de programas de formación y modernización de los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud y definición de los criterios básicos de evaluación de las competencias de los profesionales sanitarios, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

El artículo 35.3 de la citada ley establece que la Comisión de Recursos Humanos estará presidida por el Ministro de Sanidad y Consumo y que su composición se determinará reglamentariamente. Tal es el objetivo de este real decreto que, además, precisa sus funciones conforme a lo previsto en la ley y prevé las comisiones técnicas y grupos de trabajo que podrán depender de ella.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de enero de 2004,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto determinar la composición de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud prevista en el artículo 35.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, así como establecer las comisiones técnicas y grupos de trabajo que podrán depender de aquélla y el sistema de adopción de sus acuerdos.

Artículo 2. *Composición.*

1. La Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud está constituida por el Ministro de Sanidad y Consumo y por los consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas.

Forman parte también de la Comisión el Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo, los Directores Generales de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios y de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección del Ministerio de Sanidad y Consumo, y un director general en representación de cada uno de los Ministerios de Economía y Hacienda, de Educación y Ciencia, de Trabajo y Asuntos Sociales y de Administraciones Públicas, designado por el titular del correspondiente departamento ministerial. Asimismo, formará parte de la Comisión el Inspector General de Sanidad del Ministerio de Defensa, que velará por que los criterios de dicho órgano, en la medida que sean compatibles con los intereses de la defensa nacional, sean tenidos en cuenta por la sanidad militar.

También formará parte de esta Comisión quien ostente la titularidad de la Dirección General para el Servicio Público de Justicia del Ministerio de Justicia.

2. Corresponde la presidencia de la Comisión al Ministro de Sanidad y Consumo. En caso de ausencia, le sustituirá el Secretario General de Sanidad.

3. Los consejeros de las comunidades autónomas que forman parte de la Comisión elegirán, entre ellos, a su vicepresidente.

4. Cuando así lo aconsejen los asuntos a tratar, podrán ser convocados a las reuniones de la Comisión, con voz pero sin voto, otros representantes de la Administración General del Estado o de las comunidades autónomas.

5. Las funciones de secretario de la Comisión, con voz pero sin voto en sus reuniones, serán desempeñadas por el subdirector general del Ministerio de Sanidad y Consumo que designe el titular del departamento.

Artículo 3. *Funciones.*

La Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud desarrollará las funciones que le asignan los artículos 35 a 43 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, las que le atribuyen el resto de las normas legales aplicables y las que le pueda encomendar, en materia de recursos humanos, el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 4. *Reglamento interno.*

Para su adecuado funcionamiento, la Comisión aprobará su reglamento interno.

En lo no previsto en dicho reglamento, se aplicarán las previsiones que sobre órganos colegiados figuran en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 5. *Comisión Técnica Delegada y grupos de trabajo.*

1. La Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud funcionará en Pleno y en Comisión Técnica Delegada.

2. La Comisión Técnica Delegada está constituida por el Director General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, que la presidirá, así como por los representantes de todas las Administraciones públicas que se indican en el artículo 2.1, en la forma en que se determine en el acuerdo de su constitución.

3. La Comisión Técnica Delegada estudiará los asuntos que se sometan a la consideración del Pleno de la Comisión, y elevará a este las propuestas que resulten procedentes.

4. El Pleno de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud o la Comisión Técnica Delegada, por acuerdo, podrán crear los grupos de trabajo que resulten adecuados para el cumplimiento de sus funciones. En el acuerdo de creación de cada grupo de trabajo se establecerá su composición.

Artículo 6. *Acuerdos.*

1. Los acuerdos de la Comisión se plasmarán en decisiones, recomendaciones o informes, según proceda, y se aprobarán, en su caso, por consenso.

§ 9 Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud

Los acuerdos de la Comisión se notificarán al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como a los organismos, asociaciones o personas a las que éstos afecten.

2. Los acuerdos de la Comisión Técnica Delegada se plasmarán en propuestas al Pleno de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud. La Comisión Técnica Delegada podrá aprobar decisiones en aquellas materias que se hubieran delegado expresamente por el Pleno de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

La toma de decisiones en el seno de la Comisión Técnica Delegada se realizará por consenso. En el caso de que dicho consenso no fuera posible se reflejarán en el acta las distintas posturas mantenidas en la correspondiente reunión.

3. Los informes que elaboren los grupos de trabajo se presentarán al Pleno de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud o a la Comisión Técnica Delegada, según proceda.

Artículo 7. *Sede y apoyo técnico y administrativo.*

1. La Comisión tiene su sede en el Ministerio de Sanidad y Consumo, si bien podrá celebrar reuniones en los otros lugares que determine su presidente.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo prestará el apoyo técnico y administrativo que resulte necesario para el correcto funcionamiento de la Comisión, de la Comisión Técnica Delegada y de los grupos de trabajo que se constituyan.

Artículo 8. *Órganos adscritos.*

Están adscritos a la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud la Comisión Consultiva Profesional y el Foro Marco para el Diálogo Social, con la composición y funciones que se establecen en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, y en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, respectivamente.

Disposición final primera. *Habilitación de desarrollo.*

El Ministro de Sanidad y Consumo dictará las disposiciones necesarias para la aplicación y ejecución de lo establecido en este real decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

§ 10

Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero, por la que se establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 42, de 18 de febrero de 2006
Última modificación: 28 de abril de 2006
Referencia: BOE-A-2006-2873

La Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, creó el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, como organismo público con la naturaleza de organismo autónomo, estableciendo en el apartado 4 de su disposición adicional única que dicho centro contaría con un Banco Nacional de Líneas Celulares que se encargaría de la elaboración, el almacenamiento, la conservación y gestión de líneas celulares de diverso tipo, de acuerdo con las normas y estándares que determine la legislación nacional e internacional.

Posteriormente, la disposición adicional quinta del Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, y que actualmente está derogada conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes, estableció que los preembriones supernumerarios crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, que fueran a ser utilizados para la obtención de células y tejidos embrionarios humanos, con fines de investigación, se pondrían a disposición del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa y constituirían el Banco Nacional de Líneas Celulares, si bien éstos permanecerían en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida hasta que el Centro Nacional estableciese una o varias sedes para su almacenamiento.

El Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, estableció en su disposición adicional única que el Banco Nacional de Líneas Celulares se organizaría mediante una estructura en red, articulada en torno a un registro central cuya gestión es competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo, a quien compete fijar su ubicación, y en su disposición final tercera habilitó al Ministro de Sanidad y Consumo para regular la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares.

Recientemente, el Real Decreto 590/2005, de 20 de mayo, por el que se modifica el Estatuto del Instituto de Salud «Carlos III», aprobado por el Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, adscribe la Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa del organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, al Instituto de Salud «Carlos III», modificando su denominación que pasa a ser Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa, estableciendo en el artículo

§ 10 Organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares

19.1.e) que corresponde a esta Subdirección la dirección del Banco Nacional de Líneas Celulares, así como la coordinación de los distintos nodos que lo compongan.

En la elaboración de esta orden han sido consultadas las Comunidades Autónomas y ha emitido informe la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos.

La finalidad de esta disposición, que se dicta de conformidad con la habilitación conferida en la disposición final tercera del Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, es establecer la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares y fijar su ubicación.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

Esta orden regula la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares previsto en la disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, y establece las condiciones mínimas de depósito de líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias con destino a la investigación biomédica y las condiciones mínimas de acceso a dichas líneas procedentes de la investigación biomédica.

Artículo 2. *Estructura y procedimiento de incorporación al Banco Nacional de Líneas Celulares.*

1. El Banco Nacional de Líneas Celulares se configura como una estructura en red, que tendrá como objetivo garantizar en todo el territorio nacional la disponibilidad de líneas de células troncales humanas embrionarias y adultas para la investigación biomédica. Como estructura en red el Banco Nacional estará configurado por varios nodos coordinados por un nodo central.

2. El Banco Nacional de Líneas Celulares estará adscrito a la Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud «Carlos III».

3. El nodo central del Banco Nacional de Líneas Celulares será el Banco de Líneas Celulares desarrollado por la Junta de Andalucía en el Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud de Granada.

4. La incorporación de nodos al Banco Nacional de Líneas Celulares será autorizada por el Director del Instituto de Salud «Carlos III», previo informe de la Comisión Técnica del citado Banco Nacional y a propuesta de su director.

5. La solicitud para la incorporación de nodos a la red, dirigida al Director del Instituto de Salud «Carlos III», se realizará por la autoridad competente en el ámbito de la investigación sanitaria de la Comunidad Autónoma interesada o por el representante legal del centro o entidad de titularidad pública interesado. En este último caso la solicitud ha de estar avalada por la autoridad competente en el ámbito de la investigación sanitaria de la Comunidad Autónoma donde tenga su sede el centro o entidad de titularidad pública solicitante.

6. Los solicitantes deberán disponer de recursos técnicos y humanos suficientes para el desarrollo de las funciones previstas en el artículo 5.2 de esta orden, y acreditarán este extremo en el momento de la solicitud.

Además de la solicitud y de la documentación que acredite la disposición de recursos técnicos y humanos, se acompañará memoria descriptiva de los objetivos que persigue el nodo solicitante con la incorporación al Banco Nacional de Líneas Celulares y de su organización, con indicación expresa de quién ejercerá la dirección del nodo.

Artículo 3. *Principios.*

El Banco Nacional de Líneas Celulares actuará de acuerdo a los principios éticos recogidos en los convenios internacionales en materia de biomedicina y derechos humanos de los que España sea parte y de acuerdo con los principios de objetividad, colaboración, integración y solidaridad.

Artículo 4. Objetivos.

El Banco Nacional de Líneas Celulares promoverá la calidad y seguridad de los procedimientos sobre los que ejerza su competencia, mantendrá la confidencialidad de los datos y demás exigencias éticas respecto de las actuaciones que lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y contemplará en sus actuaciones los principios de precaución, proporcionalidad y ausencia de lucro.

Artículo 5. Funciones del Banco Nacional de Líneas Celulares.

1. El Banco Nacional de Líneas Celulares tendrá las siguientes funciones:

a) Coordinar el funcionamiento de la red y de los diferentes nodos que conforman el Banco Nacional de Líneas Celulares, de acuerdo a las directrices emanadas de la Comisión Técnica.

b) Gestionar el registro centralizado de los datos relativos a las líneas celulares cedidas y depositadas en los diversos nodos del Banco.

c) Aprobar los procedimientos técnicos de funcionamiento de la red.

d) Aprobar los requisitos del depósito de las líneas celulares en el Banco y de acceso por parte de los investigadores o centros de investigación a las líneas celulares depositadas o elaboradas en el Banco.

e) Garantizar que todos los procedimientos de trabajo que se siguen en los diversos nodos de la red cumplen los principios éticos recogidos en los convenios internacionales en materia de biomedicina y derechos humanos y la legislación vigente en lo referente a confidencialidad de la información.

f) Gestionar el registro de las incidencias y de la bioseguridad en los proyectos de investigación que usen material biológico proporcionado por el Banco.

g) Aprobar los estándares de calidad y seguridad de las líneas de células troncales humanas destinadas a la investigación, que deberán incluir como mínimo: fenotipado y caracterización cromosómica, análisis microbiológico y tipaje HLA.

h) Aprobar los planes de formación interna y asesoramiento a grupos de investigación en las materias propias de su competencia.

2. Además el Banco Nacional de Líneas Celulares y cada uno de los diversos nodos de la red, coordinados por el nodo central, tendrán las siguientes funciones:

a) Elaborar, caracterizar, almacenar, conservar y poner a disposición las líneas de células troncales humanas de origen embrionario y adulto.

b) Aplicar los estándares de calidad y seguridad de células troncales humanas destinadas a la investigación.

c) Aprobar las solicitudes de acceso a las líneas celulares y suministrarlas a cada uno de los proyectos de investigación autorizados.

d) Realizar funciones de formación interna y de asesoramiento a grupos de investigación autorizados, en las materias de su competencia.

3. El ejercicio de las funciones indicadas en el apartado 1 de este artículo corresponderán al Director del Banco Nacional de Líneas Celulares, no obstante, las funciones recogidas en las letras b) y f) del mismo podrán ser reguladas mediante convenio entre las entidades u órganos integrantes de la red.

Artículo 6. Órganos del Banco Nacional de Líneas Celulares.

Son órganos del Banco Nacional de Líneas Celulares:

a) De carácter unipersonal: el Director y el Subdirector Técnico del Banco Nacional de Líneas Celulares.

b) De carácter colegiado: la Comisión Técnica.

§ 10 Organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares

Artículo 7. *El Director del Banco Nacional de Líneas Celulares.*

1. Actuará como Director del Banco Nacional de Líneas Celulares el Subdirector de Investigación de Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud «Carlos III».
2. Son funciones del Director del Banco Nacional de Líneas Celulares:
 - a) Ostentar la representación del Banco Nacional de Líneas Celulares.
 - b) Dirigir el desarrollo de las funciones asignadas al Banco Nacional de Líneas Celulares.
 - c) Presentar la memoria anual de actividades al Director del Instituto de Salud «Carlos III» para su traslado e informe al Consejo Rector de dicho Instituto.
 - d) Aprobar el plan estratégico del Banco Nacional de Líneas Celulares.

Artículo 8. *El Subdirector Técnico del Banco de Líneas Celulares.*

1. El cargo de Subdirector Técnico del Banco Nacional de Líneas Celulares será ejercido por el Director del Banco de Líneas Celulares desarrollado por la Junta de Andalucía.
2. Será función del Subdirector Técnico del Banco Nacional de Líneas Celulares la coordinación de las actividades técnicas de todos los nodos del Banco, bajo la supervisión del Director del mismo.

Artículo 9. *La Comisión Técnica.*

1. La Comisión Técnica estará integrada por los siguientes miembros:
 - a) El Presidente, que será el Subdirector General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud «Carlos III», en calidad de Director del Banco Nacional de Líneas Celulares. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, el Presidente será suplido por el Vicepresidente.
 - b) El Vicepresidente, que será el Subdirector Técnico del Banco Nacional de Líneas Celulares, como Director del nodo central.
 - c) Los Vocales, que serán los siguientes: un representante del Instituto de Salud «Carlos III», un representante propuesto por la Organización Nacional de Trasplantes, los Directores de los nodos del Banco Nacional de Líneas Celulares, a excepción del Director del nodo central que actuará en calidad de vicepresidente, y como mínimo dos investigadores de reconocido prestigio en el campo de la investigación en terapia celular y medicina regenerativa y un experto en bioética.
 - d) El Secretario, que será un funcionario de la Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa, que intervendrá con voz, pero sin voto.
2. Con la excepción de los Directores de los nodos que serán vocales en función del cargo de Director de los mismos, el resto de los vocales y el secretario serán nombrados por el Director del Instituto de Salud «Carlos III», por un período de cuatro años.
3. El nombramiento de los vocales y del secretario de la Comisión Técnica podrá revocarse libremente por el Director del Instituto de Salud «Carlos III», excepto en el caso de los vocales que lo son por razón del cargo que ostentan.
4. Corresponde al Presidente de la Comisión Técnica:
 - a) La representación de la Comisión.
 - b) Acordar la convocatoria de las reuniones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día de las reuniones.
 - c) Las demás funciones inherentes a la presidencia de un órgano colegiado.
5. Corresponde al Secretario de la Comisión Técnica:
 - a) Efectuar la convocatoria de las reuniones por orden de su Presidente.
 - b) La asistencia al Presidente en el ejercicio de sus funciones.
 - c) La coordinación de las diferentes ponencias y grupos de trabajo que, en su caso, se constituyan.
 - d) Las demás funciones inherentes a la secretaría de un órgano colegiado.
6. La Comisión Técnica funcionará en pleno y en comisión permanente, pudiéndose, además, constituir grupos de trabajo que tendrán la composición y funciones que en cada caso se determinen.
7. El pleno, convocado por su Presidente, se reunirá al menos dos veces al año, coincidiendo con los semestres naturales.

§ 10 Organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares

El Presidente podrá acordar la celebración de reuniones extraordinarias de la Comisión en pleno tantas veces como sea necesario, a iniciativa propia o a petición de, al menos, la cuarta parte de los vocales, para el desarrollo de las funciones que tenga encomendadas y especialmente de las señaladas en las letras b), c), d), g), h), j) y k) del apartado 10 de este artículo.

La comisión permanente estará integrada por el Presidente de la Comisión, el Secretario y cuatro Vocales designados por el Presidente, entre los que se encontrará al menos uno de los que ostentan la condición de vocal por razón del cargo. La designación de los miembros de la comisión permanente será para un período de dos años, renovables, pudiendo ser libremente revocada por el Presidente de la Comisión.

La comisión permanente preparará las reuniones del pleno y ejercerá las funciones que se le asignen en el reglamento interno de la Comisión Técnica y especialmente las señaladas en las letras a), e), f), i) y l) del apartado 10 de este artículo.

Las ponencias y grupos de trabajo, de las que podrán formar parte expertos ajenos a la Comisión Técnica, se reunirán cuando así sea necesario para el desarrollo de tareas específicas.

8. La Comisión Técnica elaborará su propio reglamento de funcionamiento de régimen interno y en todo caso ajustará su funcionamiento a lo dispuesto en capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, con las peculiaridades previstas en esta orden.

9. Los miembros de la Comisión Técnica no percibirán remuneración alguna por el ejercicio de sus funciones, si bien podrán percibir las indemnizaciones que, por razón del servicio, les correspondan de acuerdo con la normativa vigente.

10. Son funciones de la Comisión Técnica, además del asesoramiento al director del Banco Nacional de Líneas Celulares en todos aquellos aspectos relacionados con su mejor funcionamiento, las siguientes:

a) Elaborar un informe preceptivo sobre los proyectos de investigación que soliciten líneas celulares.

b) Informar las solicitudes de incorporación de nodos a la red en la que se estructura el Banco Nacional de Líneas Celulares.

c) Elaborar los procedimientos técnicos de funcionamiento de la red.

d) Proponer estándares de calidad y seguridad de las líneas de células troncales humanas adultas o embrionarias, presentes en el Banco y destinadas a la investigación o a la medicina regenerativa, que deberán incluir como mínimo: fenotipado y caracterización cromosómica, análisis microbiológico y tipaje HLA.

e) Proponer el programa de formación interna y el asesoramiento a grupos de investigación, en materias de su competencia.

f) Elaborar la memoria anual de actividades.

g) Proponer el plan estratégico del Banco Nacional de Líneas Celulares.

h) Proponer los requisitos para poder depositar líneas celulares en el Banco Nacional de Líneas Celulares y los requisitos de acceso, por parte de los investigadores o centros de investigación, a las líneas celulares depositadas en el mismo o elaboradas por él.

i) Evaluar y analizar las incidencias y la bioseguridad de los proyectos de investigación que usen material biológico proporcionado por el Banco.

j) Asesorar en la política estratégica de relaciones del Banco Nacional y los diferentes nodos que lo conforman con otros bancos de naturaleza análoga de cara a la constitución de redes internacionales.

k) Establecer las bases conforme a las cuales los diferentes nodos del Banco Nacional de Líneas Celulares podrán repercutir a los investigadores y centros una compensación económica por la cesión de líneas celulares.

l) Informar los procedimientos de trabajo que se sigan en los diferentes nodos del Banco, con el fin de garantizar que cumplen los principios éticos recogidos en los convenios internacionales en materia de biomedicina y derechos humanos y que se ajustan a lo establecido en la legislación vigente en lo referente a confidencialidad de la información.

§ 10 Organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares

Artículo 10. *Información, comunicación y difusión de resultados.*

El Banco Nacional de Líneas Celulares dispondrá de una página web, con información sobre las líneas celulares disponibles, protocolos de trabajo, legislación nacional e internacional relacionada y cualquier otra información de interés para los grupos de investigación.

La memoria anual del Banco Nacional de Líneas Celulares será difundida a través de su página web.

En cualquier publicación, información o documentación realizada con líneas celulares obtenidas del Banco Nacional de Líneas Celulares, deberá constar la procedencia de la línea celular y la colaboración con el Banco Nacional.

Artículo 11. *Deber de depósito de líneas estables de células troncales y su cesión al Banco.*

A fin de que el Banco Nacional de Líneas Celulares pueda cumplir con su objetivo, todas las instituciones públicas o privadas que en el ámbito nacional obtengan líneas estables de células troncales embrionarias o adultas humanas deberán, de acuerdo con los procedimientos que se establezcan al efecto, además de declarar su existencia ante las autoridades competentes, depositar en el Banco Nacional una muestra de las mismas para su almacenaje y cesión por éste a cualquier investigador que lo solicite a través de los cauces legales establecidos.

Artículo 12. *Condiciones mínimas de depósito de las líneas células troncales humanas adultas y embrionarias con destino a la investigación y condiciones mínimas de acceso a líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias procedentes de la investigación biomédica.*

En los anexos I y II de esta orden se indican las condiciones mínimas de depósito de las líneas células troncales humanas adultas y embrionarias con destino a la investigación y las condiciones mínimas de acceso a líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias procedentes de la investigación biomédica.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, es función del Banco Nacional de Líneas Celulares, conforme a lo dispuesto en el artículo 5.1.d) de esta orden, establecer los requisitos del depósito de las líneas células troncales humanas adultas y embrionarias con destino a la investigación y los requisitos de acceso a líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias procedentes de la investigación biomédica.

Artículo 13. *Ausencia de lucro.*

Las bases a las que se refiere el artículo 9.10.k) garantizarán la igualdad y equidad en el acceso a las líneas celulares por parte de todos los investigadores y centros del territorio nacional. La repercusión económica que en su caso se establezca debe estar destinada a compensar los costes en que incurra el nodo en relación con dicha línea, sin que en ningún caso obedezca a fines lucrativos.

Artículo 14. *Ubicación del Banco Nacional de Líneas Celulares.*

La ubicación a efectos administrativos del Banco Nacional de Líneas Celulares será la de la Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud «Carlos III».

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Condiciones mínimas de depósito de las líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias en el Banco Nacional de Líneas Celulares con destino a la investigación biomédica

1. Las solicitudes de depósito de líneas celulares deberán contar con la autorización del representante legal de la institución donde dichas líneas se hayan derivado.
2. La institución solicitante custodiará los datos de identidad de los donantes en el más estricto secreto, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, siendo necesario que los donantes hayan sido informados de los extremos contenidos en el artículo 5.1 de esta ley, facilitando los datos biológicos necesarios para determinar la trazabilidad y el tipaje de las células de forma que no sea desvelada la identidad de los donantes.
3. La solicitud deberá contener información detallada sobre la viabilidad, potencialidad y seguridad de la línea, de cara a evaluar si dicha línea cumple los estándares establecidos por el Banco para su posterior cesión.
4. La derivación celular realizada deberá garantizar la seguridad de la línea, así como su trazabilidad.

ANEXO II

Condiciones mínimas de acceso a las líneas de células troncales humanas adultas y embrionarias del Banco Nacional de Líneas Celulares procedentes de la investigación biomédica

- Las solicitudes de líneas celulares deberán proceder de proyectos de investigación que acrediten haber sido debidamente aprobados, de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente por la autoridad competente.
1. La solicitud contendrá información acerca del proyecto a desarrollar.
 2. Junto a la solicitud deberá acompañarse compromiso explícito del centro solicitante y/o de los investigadores que participen en el proyecto de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el proyecto.
 3. La cantidad de material solicitado será la mínima que permita realizar la investigación.

§ 11

Real Decreto 811/2007, de 22 de junio, por el que se determina la estructura, composición, funciones y régimen de funcionamiento de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje

Ministerio de Educación y Ciencia
«BOE» núm. 162, de 7 de julio de 2007
Última modificación: 9 de febrero de 2013
Referencia: BOE-A-2007-13178

La Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje prevista en el apartado 1 del artículo 3 de la Ley Orgánica 7/2006, de 21 de noviembre, de Protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte, es un «órgano colegiado adscrito al Consejo Superior de Deportes, integrado por representantes de la Administración General del Estado, de las Comunidades Autónomas, federaciones deportivas españolas, ligas profesionales, deportistas y por personas de reconocido prestigio en los ámbitos científico-técnico, deportivo, médico y jurídico».

El objeto de la Comisión es el ejercicio de las funciones previstas en el apartado 2 del mencionado artículo 3 de la Ley Orgánica, diferenciándose entre las referidas a la protección de la salud de los deportistas y las relativas a la lucha contra el dopaje en el deporte. La vinculación de ambas funciones aporta a nuestro ordenamiento deportivo un sustancial cambio de orientación respecto del modelo que instauraba la Ley 10/1990, de 15 de octubre, del Deporte, pues los principios internacionalmente contrastados de rechazo y tolerancia cero hacia el dopaje en el deporte tienen, básicamente, un componente de protección de la salud individual y de salud pública, así como una inequívoca dimensión ética de compromiso con los valores del juego limpio y la libre competición entre iguales, considerados como fundamentos del deporte actual, tal y como se recoge en el Preámbulo de la Ley Orgánica 7/2006.

Los antecedentes inmediatos de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje son la Comisión Nacional Antidopaje, regulada en el Real Decreto 1313/1997, de 1 de agosto, y la Comisión Nacional para la Protección de la Salud del Deportista, regulada por el Real Decreto 112/2000, de 28 de enero, órganos cuyas funciones asume íntegramente la nueva Comisión de cuya regulación se ocupa el presente Real Decreto.

El apartado 3 del artículo 3 de la Ley Orgánica 7/2006 establece, asimismo, que la composición y régimen de funcionamiento de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje «se determinará por vía reglamentaria, previéndose, en todo caso, la existencia de dos subcomisiones específicas, que asuman la realización de las respectivas funciones de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte».

El presente Real Decreto afronta el desarrollo de la disposición legal mencionada, estableciendo en el ejercicio de su potestad reglamentaria la estructura organizativa de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje. Esta contará con un Pleno de amplia representación como órgano de participación del sistema deportivo y, a su vez, tendrá

§ 11 Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje

una Subcomisión de Protección de la Salud y una Subcomisión contra el Dopaje en el Deporte, a las que corresponderá el ejercicio de funciones específicas en sus respectivos ámbitos de actuación.

Además recae en la figura del Presidente de la Comisión, que lo será a su vez de todos sus órganos, las facultades propias de los presidentes de órganos colegiados, correspondiéndole asimismo el ejercicio de las facultades disciplinarias deportivas que la Ley Orgánica 7/2006 atribuye a la Comisión.

Por otra parte, la Comisión contará con un Consejo de Cooperación Interterritorial contra el Dopaje, instrumento de cooperación y de colaboración entre el Consejo Superior de Deportes y las Comunidades Autónomas en materia de protección de la salud y lucha contra el dopaje en el deporte. El Comité Asesor será, a su vez, el órgano de asesoramiento científico-técnico, médico y veterinario de la Comisión.

En el expediente del presente Real Decreto han emitido informe los Ministerios de Economía y Hacienda, Justicia e Interior y la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Educación y Ciencia, con la aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de junio de 2007,

DISPONGO :

Artículo 1. *Objeto.*

Es objeto del presente real decreto la regulación de la estructura, composición, funciones y régimen de funcionamiento de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 7/2006, de 21 de noviembre, de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte y en especial de su artículo 3.

Artículo 2. *Naturaleza y adscripción.*

La Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje es un órgano colegiado adscrito al Consejo Superior de Deportes, que depende del Ministerio de Educación y Ciencia como organismo autónomo.

Artículo 3. *Funciones.*

Corresponde a la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje, en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado, promover la protección de la salud de los deportistas, así como desarrollar una política integral de prevención, de control y de sanción por la utilización de productos, sustancias y métodos no reglamentarios o prohibidos en el deporte, de acuerdo con los compromisos internacionales asumidos por España. La Comisión actuará dentro del ámbito de competencias fijado por la Ley Orgánica 7/2006, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas en la materia.

Dentro del ámbito de aplicación de la Ley Orgánica 7/2006, la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje tiene las siguientes atribuciones:

1. En materia de protección de la salud le corresponden:

1.1 Las funciones que le atribuye el artículo 3.2.1 de la Ley Orgánica 7/2006.

1.2 En el ámbito de las competiciones deportivas oficiales de ámbito estatal, que se organicen por entidades deportivas en el marco de la Ley 10/1990, de 15 de octubre, del deporte, le corresponden las siguientes funciones respecto de:

a) El contenido, alcance y efectos de los controles de salud a realizar en las distintas modalidades o especialidades deportivas, en función de las peculiaridades que concurran en las mismas;

b) La obligatoriedad de efectuar controles de salud previstos en la Ley Orgánica 7/2006, en aquellas modalidades o especialidades deportivas en que se considere necesario o conveniente para una mejor prevención de la salud de sus practicantes;

c) La realización de controles periódicos de salud previstos en la Ley Orgánica 7/2006 a los deportistas de alto nivel;

§ 11 Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje

d) La elaboración de un modelo de Certificación Médica de Aptitud Deportiva en colaboración con el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

e) La supervisión de los procedimientos de consentimiento informado sobre el tratamiento médico, terapéutico o sanitario prescrito o aplicado a un deportista y que se considere dopaje;

f) La suspensión de la licencia federativa por razones de salud a deportistas o a otras personas que siendo titulares de licencia realicen actividades deportivas, en la forma que reglamentariamente se establezca;

g) El establecimiento, sin perjuicio de lo previsto en el apartado d) anterior, de un protocolo para la aplicación de reconocimientos médicos de aptitud y de cualesquiera otras actuaciones tendentes a proteger la salud en las distintas modalidades deportivas, así como ordenarlos en aquellas actividades deportivas que requieran licencia federativa de ámbito estatal que se consideren oportunas.

2. En materia de lucha contra el dopaje en el deporte le corresponden:

2.1 Las funciones que le atribuye el artículo 3.2.2 de la Ley Orgánica 7/2006.

2.2 De acuerdo con el artículo 2.3 y concordantes de la Ley Orgánica 6/2007, le corresponden las siguientes funciones:

a) establecer, gestionar y administrar la base de datos centralizada sobre controles de dopaje, en los términos establecidos por el artículo 5.5 de la Ley Orgánica 7/2006 y sus disposiciones de desarrollo;

b) establecer un modelo normalizado de información a los deportistas, que se les entregará junto con la notificación de un control al que deban someterse o al inicio de la recogida de las muestras del mismo. Este modelo normalizado incluirá los derechos y obligaciones del deportista respecto a los procedimientos del control, sus trámites esenciales y sus principales consecuencias. Este modelo normalizado informará que los datos obtenidos serán objeto de tratamiento y cesión en las condiciones previstas en la Ley Orgánica 7/2006, e incluirán las menciones oportunas para poder ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal;

c) homologar el material necesario para la realización de las actuaciones que, de acuerdo con el artículo 8 de la Ley Orgánica 7/2006, integran los controles de dopaje;

d) autorizar los planes individualizados de control basados en los datos analíticos aportados por los laboratorios, en los resultados de los controles e informes analíticos y otros parámetros establecidos de acuerdo con los protocolos de actuación establecidos en los convenios internacionales en materia de lucha contra el dopaje suscritos por España;

e) expedir la habilitación al personal médico y sanitario que realicen la recogida de las muestras en los controles de dopaje que se lleven a cabo en el ámbito de la Ley Orgánica 7/2006, así como, en su caso, acordar su renovación o revocación, de acuerdo con el artículo 6 de la misma;

f) establecer el protocolo de actuación necesario para hacer efectivo un sistema de localización de los deportistas, dentro del ámbito subjetivo de aplicación de la Ley Orgánica 7/2006, a efectos de la realización de controles de dopaje al margen de la competición, por medio de los datos facilitados a la Comisión por los propios deportistas, su respectiva Federación, equipo o club, así como sus entrenadores y directivos, en los supuestos establecidos en la Ley Orgánica 7/2006.

g) determinar los parámetros objetivos para establecer grupos de riesgo a controlar, manteniéndolos al día e intercambiando, dentro de los límites previstos en el artículo 36 de la Ley Orgánica 7/2006, los datos con las federaciones españolas y entidades deportivas internacionales correspondientes, realizando el seguimiento de controles y evitando su duplicidad;

h) acordar el sometimiento a controles de dopaje, en los supuestos previstos por el artículo 5.2 de la Ley Orgánica 7/2006, de los deportistas que tengan suspendida su licencia deportiva por haber incurrido en una infracción de dopaje, así como de los deportistas que no hayan renovado su licencia y se presuma que no han abandonado la práctica deportiva.

§ 11 Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje

3. La Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y del Dopaje tiene asimismo, en virtud de lo dispuesto en los apartados 2.1.j) y 2.2.i) del artículo 3 de la Ley Orgánica 7/2006 y concordantes, atribuidas las siguientes facultades:

a) solicitar de los órganos competentes la adopción de las medidas en materia de trazabilidad de productos susceptibles de producir dopaje en el deporte.

b) suministrar aquellos datos que sean necesarios para el mantenimiento y desarrollo del sistema de información sobre protección de la salud y lucha contra el dopaje en el deporte y que hayan de ser facilitados conforme a lo dispuesto en el artículo 45.3 de la Ley Orgánica 7/2006;

c) establecer la relación de datos que deben incorporarse en la Tarjeta de Salud del Deportista, proponiendo asimismo los diferentes niveles de acceso, de acuerdo con lo que se establezca reglamentariamente.

4. En el ejercicio de sus competencias, la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje actuará con pleno respeto a los derechos fundamentales de la persona, en particular el derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal. Asimismo, actuará conforme a las mejores prácticas para su realización.

5. La Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y del Dopaje tendrá igualmente cualquier otra función que, siendo competencia del Consejo Superior de Deportes, se refiera a las materias objeto de regulación por la Ley 7/2006 y no esté expresamente atribuida a otro órgano o entidad, así como aquellas funciones que se le atribuyan legal o reglamentariamente.

Artículo 4. Estructura.

Para el cumplimiento de sus fines y el ejercicio de sus funciones, la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje se estructura en los siguientes órganos:

- a) Pleno.
- b) Subcomisión de Protección de la Salud.
- c) Subcomisión Contra el Dopaje en el Deporte.
- d) Presidencia.
- e) Comité Asesor.
- f) Secretaría.
- g) Consejo de Cooperación Interterritorial contra el Dopaje.

Artículo 5. Funciones del Pleno.

1. El Pleno es el órgano de participación de los sectores implicados en la protección de la salud de los deportistas y la lucha contra el dopaje, y al mismo corresponde las funciones de planificación, supervisión y aprobación de la labor desarrollada por la Comisión.

2. El Pleno aprobará la Memoria Anual de la Comisión así como el Plan de Actuación de la misma, que podrá ser plurianual, de acuerdo con el artículo 18 del presente real decreto.

Artículo 6. Composición del Pleno.

1. Son miembros del Pleno de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje las personas que ostenten la Presidencia, las Vocalías y la Secretaría.

2. Desempeñará la Presidencia de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje la persona que designe el Presidente del Consejo Superior de Deportes, que deberá tener rango de Director General o asimilado. El Presidente podrá ser sustituido por el titular de una de las vocalías designadas por la Administración General del Estado con rango, al menos, de Subdirección General o asimilada o de Departamento de la Agencia Estatal Antidopaje, de acuerdo con lo previsto en el artículo 22.2 la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Serán titulares de las Vocalías de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje quienes ostenten tal condición en las Subcomisiones de Protección de la Salud y Contra el Dopaje en el Deporte, con arreglo a los artículos 8.2 y 10.2 del presente real decreto.

§ 11 Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje

4. El Secretario del Pleno de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje, con voz pero sin voto, será un funcionario del Consejo Superior de Deportes licenciado en derecho y nombrado por el Presidente del Consejo Superior de Deportes.

Artículo 7. *Funcionamiento del Pleno.*

1. El Pleno de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje se regirá en cuanto a su convocatoria, deliberaciones y adopción de acuerdos por lo dispuesto en el capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de la aplicación de las normas contenidas en los apartados siguientes.

2. El Pleno se reunirá en sesión ordinaria, como mínimo, una vez al año y se reunirá en sesión extraordinaria cuando lo decida la Presidencia o lo solicite una tercera parte de sus miembros, en cuyo caso se incluirán en el orden del día los asuntos que éstos hayan propuesto.

3. La convocatoria de cada reunión se realizará, como mínimo, con siete días naturales de antelación. La convocatoria incluirá necesariamente el orden del día de asuntos a tratar en la sesión, y cuando fuera preciso y posible, la documentación necesaria para el conocimiento previo de los asuntos. Para la válida constitución del Pleno será precisa la asistencia, en primera convocatoria de la mitad, al menos, de sus miembros, además de quienes ostente la Presidencia y la Secretaría y, en segunda convocatoria, de un tercio de sus miembros, además de los ya mencionados.

4. Para la válida adopción de los acuerdos del Pleno será preciso el voto favorable de la mitad más uno de los asistentes. En caso de empate decidirá el voto del Presidente.

Artículo 8. *Composición de la Subcomisión de Protección de la Salud.*

1. Son miembros de la Subcomisión de Protección de la Salud quienes ostenten la Presidencia de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje, las Vocalías y la Secretaría.

2. Serán titulares de las Vocalías de la Subcomisión de Protección de la Salud:

a) En representación de la Administración General del Estado:

1.º Una persona en representación de cada uno de los Ministerios de Sanidad y Consumo y Educación y Ciencia, designados por el titular del Departamento respectivo y con categoría, al menos, de Subdirector General o asimilado.

2.º Una persona en representación del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, experta en toxicología, y designada por el Director del mismo.

3.º Una persona en representación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, con rango, al menos, de Subdirección General, designada por el titular de la misma.

4.º Una persona en representación de la Agencia Estatal Antidopaje, designada por la Presidencia de la misma.

5.º Tres vocales nombrados por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes y con rango, al menos, de Subdirector General o asimilado.

b) En representación de las comunidades autónomas, tres vocales nombrados por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes, a propuesta las mismas.

c) En representación de las Corporaciones locales, un vocal a propuesta de la asociación de entidades locales de ámbito estatal con mayor implantación.

d) En representación de las organizaciones deportivas:

1.º Dos vocales en representación del movimiento olímpico, designados por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes a propuesta de la Presidencia del Comité Olímpico Español y de la Presidencia del Comité Paralímpico Español.

2.º Una persona en representación de las federaciones deportivas españolas olímpicas, designada por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes a propuesta de las mismas entre quienes formen parte de los servicios médicos de las mismas.

§ 11 Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje

3.º Una persona en representación de las Federaciones deportivas españolas no olímpicas, designada por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes a propuesta de las mismas entre quienes formen parte de los servicios médicos de las mismas.

4.º Una persona en representación de las Ligas profesionales y de otras entidades organizadoras de competiciones deportivas de carácter oficial, nombrada por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes, a propuesta de las mismas.

e) En representación de los deportistas, cuatro vocales nombrados por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes, a propuesta de las asociaciones de deportistas profesionales.

f) En representación de las corporaciones, asociaciones y entidades representativas de los profesionales sanitarios, cinco vocales nombrados por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes, tres de ellos a propuesta de los Consejos Generales de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Fisioterapeutas y de Enfermería y otros dos propuestos por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

g) Dos Vocales designados por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes entre personas de reconocido prestigio en los ámbitos científico-técnico, deportivo, médico y jurídico.

Artículo 9. *Funciones de la Subcomisión de Protección de la Salud.*

La Subcomisión de Protección de la Salud es el órgano de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje al que corresponden las funciones en materia de protección de la salud enumeradas en el artículo 3.1 del presente real decreto, así como las referidas en los apartados a), b) y c) del artículo 3.3 del presente real decreto, en lo que proceda.

Artículo 10. *Composición de la Subcomisión contra el Dopaje en el Deporte.*

1. Son miembros de la Subcomisión contra el Dopaje en el Deporte quienes ostenten la Presidencia de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje, las Vocalías y la Secretaría.

2. Serán titulares de las Vocalías de la Subcomisión contra el Dopaje en el Deporte:

a) En representación de la Administración General del Estado:

1.º Una persona en representación de los Ministerios del Interior, Educación y Ciencia, Justicia y Sanidad y Consumo, designadas por el titular del Departamento respectivo y que ostente el rango, al menos, de Subdirector General o asimilado.

2.º Una persona en representación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con rango, al menos, de Subdirector General o asimilado, designada por el titular de la misma.

3.º Una persona en representación de la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, designada por el titular de la misma.

4.º Una persona en representación del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, designada por el Director del mismo.

5.º Una persona en representación de la Agencia Estatal Antidopaje, designada por la Presidencia de la misma.

6.º Dos vocales nombrados por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes y con rango, al menos, de Subdirector General o asimilado.

b) En representación de las comunidades autónomas, tres vocales nombrados por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes, a propuesta de las mismas.

c) En representación de las organizaciones deportivas:

1.º Dos vocales en representación del movimiento olímpico designados por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes a propuesta de la Presidencia del Comité Olímpico Español y de la Presidencia del Comité Paralímpico Español.

2.º Una persona en representación de las federaciones deportivas españolas olímpicas, designada por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes a propuesta de las mismas entre quienes formen parte de los órganos federativos contra el dopaje.

§ 11 Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje

3.º Una persona en representación de las federaciones deportivas españolas no olímpicas, designada por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes a propuesta de las mismas entre quienes formen parte de los órganos federativos contra el dopaje.

4.º Una persona en representación de las Ligas profesionales y de otras entidades organizadoras de competiciones deportivas de carácter oficial, nombrada por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes, a propuesta de las mismas.

d) En representación de los deportistas cuatro vocales nombrados por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes, a propuesta de las asociaciones de deportistas profesionales.

e) En representación de las corporaciones, asociaciones y entidades representativas de los profesionales sanitarios, cuatro vocales nombrados por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes, uno de ellos a propuesta del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, otro del de Enfermería, y otros dos a propuesta del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

f) Un Vocal nombrado por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes, a propuesta de la Conferencia Española de Institutos y Facultades de Ciencias de la Actividad Física y del Deporte.

g) Un vocal nombrado por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes, a propuesta del Consejo General de Colegios Oficiales de Químicos de España.

h) Dos Vocales designados por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes entre personas de reconocido prestigio en los ámbitos científico-técnico, deportivo, médico, veterinario y jurídico.

Artículo 11. *Funciones de la Subcomisión contra el Dopaje en el Deporte.*

La Subcomisión contra el Dopaje en el Deporte es el órgano de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje a quien corresponden las funciones en materia de dopaje en el deporte enumeradas en el artículo 3.2 del presente real decreto, así como las referidas en los apartados a), b) y c) del artículo 3.3 del presente real decreto, en lo que proceda, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13.2 del presente real decreto.

Artículo 12. *Funcionamiento de las Subcomisiones.*

1. Las Subcomisiones se reunirán en sesión ordinaria, por convocatoria de su Presidencia, al menos dos veces al año. Se reunirán, asimismo, en sesión extraordinaria, cuando la Presidencia lo estime oportuno, o a solicitud expresa de un tercio de sus miembros, para deliberar sobre los asuntos que éstos hubieran propuesto que se incluyesen en el orden del día.

2. La convocatoria de cada reunión incluirá, necesariamente, el orden del día de asuntos a tratar en la sesión y, cuando fuera preciso y posible, la documentación necesaria para el conocimiento previo de los asuntos.

3. Para la válida constitución de las Subcomisiones será precisa la asistencia, en primera convocatoria, de la mitad de sus miembros, además de quienes ostenten la Presidencia y la Secretaría, y en segunda convocatoria además de estos un tercio de los mismos.

4. El régimen de funcionamiento, adopción de acuerdos y documentación será el establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 13. *La Presidencia.*

1. Corresponde a la Presidencia de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje la representación de la Comisión y el conjunto de competencias que el artículo 23 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común atribuye a los presidentes de los órganos colegiados.

2. Corresponde igualmente a la Presidencia de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje el ejercicio material de las funciones que la Ley Orgánica 7/2006 otorga a la Comisión en materia disciplinaria y, en particular las siguientes:

§ 11 Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje

a) Asumir hasta su resolución la tramitación de los expedientes disciplinarios cuando hubieren transcurrido dos meses desde la comunicación del resultado por el laboratorio a los órganos disciplinarios competentes de las federaciones deportivas.

b) Acordar motivadamente y a solicitud razonada del órgano disciplinario federativo competente, previa a la caducidad del plazo, la prórroga de un mes del plazo señalado en el apartado anterior.

c) Recibir y acordar lo que proceda respecto de las denuncias a que se refiere el apartado 3 del artículo 28 de la Ley Orgánica 7/2006.

d) Acordar la solicitud de revisión prevista en el artículo 29 de la Ley Orgánica 7/2006.

Del ejercicio de tales funciones dará cuenta a la Subcomisión Contra el Dopaje en el Deporte y, en su caso, al Pleno de la Comisión.

Artículo 14. *La Secretaría.*

La Secretaría del Pleno será la de las Subcomisiones y del Consejo de Cooperación Interterritorial contra el Dopaje, correspondiéndole las funciones que prevé el artículo 25 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 15. *Mandato de los integrantes de los órganos de la Comisión.*

1. Los miembros de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje designados en representación de la Administración General del Estado conservarán tal condición mientras ostenten el cargo por el que fueron nombrados, o mientras no sea revocada su designación.

2. La duración del mandato de los restantes miembros de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje será de cuatro años, si bien cesarán en sus cargos con anterioridad a la finalización de su mandato en los siguientes casos:

a) A petición propia.

b) A propuesta del colectivo que representan.

c) Por la pérdida de la condición ostentada por la que fueron propuestos.

3. En el caso de cese anticipado en el cargo en virtud del cual haya sido elegido un miembro, se procederá a una nueva elección por el tiempo que reste de mandato. Para la cobertura de las eventuales vacantes que se produzcan se procederá en el plazo de un mes a designar o elegir al nuevo miembro por el mismo procedimiento que para la designación o elección inicial.

Artículo 16. *Del Consejo de Cooperación Interterritorial contra el Dopaje.*

1. El Consejo de Cooperación Interterritorial contra el Dopaje es el órgano de cooperación y coordinación entre el Consejo Superior de Deportes y las Comunidades Autónomas en materia de lucha contra el dopaje, en los términos previstos en el apartado 10 del artículo 1 de la Ley Orgánica 7/2006.

Corresponde asimismo a este órgano la adopción de los acuerdos precisos para hacer efectivas las previsiones contenidas en el artículo 45 de la Ley Orgánica 7/2006, respecto del sistema de información sobre protección de la salud y lucha contra el dopaje en el deporte.

2. El Consejo de Cooperación Interterritorial contra el Dopaje estará presidido por quien ostente la presidencia de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje, e integrado por una representación de cada una de las comunidades autónomas, designada por las mismas, así como por los representantes del Consejo Superior de Deportes en el Pleno de la Comisión.

Artículo 17. *Del Comité Asesor.*

1. El Comité Asesor es el órgano de asesoramiento técnico y científico de las Subcomisiones y del Pleno. El Comité estará integrado por ocho personas de reconocido prestigio en los ámbitos científico, médico, deportivo y veterinario; que serán nombradas por la Presidencia del Consejo Superior de Deportes, cuatro de ellas a propuesta de la

§ 11 Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje

Subcomisión de Protección de la Salud y otras cuatro a propuesta de la Subcomisión contra el Dopaje.

2. Quienes integren el Comité elegirán, de entre sus miembros, un Presidente y un Secretario. El mandato de los integrantes del Comité Asesor será de cuatro años y no podrán pertenecer a otros órganos de la Comisión.

Artículo 18. *De los Grupos de trabajo.*

El Pleno y las Subcomisiones podrán constituir grupos de trabajo para el mejor desempeño de sus funciones, a los que se podrá invitar a personas expertas, seleccionados en razón a su competencia y cualificación sobre la materia a tratar en cada reunión.

Artículo 19. *De la Memoria Anual y el Plan de Actuación.*

1. La presentación de la Memoria Anual al Pleno se realizará por la Presidencia de la Comisión, que podrá recabar de las Subcomisiones la información precisa para su cumplimentación.

2. El proyecto de Plan de Actuación será elaborado por la Presidencia, que lo someterá a las Subcomisiones para que realicen las sugerencias que estimen oportunas. Finalizado ese trámite se elevará al Pleno para su aprobación definitiva.

Artículo 20. *De la confidencialidad de las reuniones y protección de datos.*

1. Los miembros de la Comisión y de todos los órganos y grupos de trabajo que la integran deberán guardar la confidencialidad y el secreto respecto de los datos, informes y antecedentes a los que accedan por razón de su cargo.

Dichos datos, informes o antecedentes sólo podrán utilizarse para el ejercicio de las funciones previstas en el artículo 3 de este real decreto.

2. Las reuniones de todos los órganos y grupos de trabajo de la Comisión tendrán carácter reservado en cuanto se refieran a datos de carácter personal.

Disposición adicional primera. *Constitución de los órganos de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje.*

En el plazo de un mes, contado a partir de la entrada en vigor del presente real decreto, cada Organismo o Entidad con representación en el Pleno propondrá al Consejo Superior de Deportes o identificará a la persona elegida para proceder al otorgamiento de su acreditación ante el mismo. En el término de quince días desde que se produjera el nombramiento de la totalidad de los miembros de la Comisión, se procederá a la constitución del Pleno en sesión extraordinaria y, seguidamente, se constituirán las Subcomisiones y el resto de órganos previstos en el presente real decreto.

Disposición adicional segunda. *No incremento de gasto público.*

La aplicación de este real decreto no implicará aumento del gasto público.

Disposición transitoria única. *Representantes y funciones de la Agencia Estatal Antidopaje.*

Hasta la creación de la Agencia Estatal Antidopaje, las funciones que a la misma atribuye la Ley Orgánica 7/2006 serán ejercidas por la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje. Asimismo, las vacantes de quienes representen a la Agencia Estatal Antidopaje en los órganos de la Comisión serán cubiertas mediante designación de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes entre personal que preste servicios en ese organismo.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto y, de modo expreso, el Real Decreto 1313/1997, de 1 de agosto, por el que se establece la composición y funciones de la Comisión Nacional

§ 11 Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje

Antidopaje y el Real Decreto 112/2000, de 28 de enero, por el que se crea la Comisión Nacional para la Protección de la Salud del Deportista.

Disposición final primera. *Habilitación para la aplicación y el desarrollo reglamentario.*

Se autoriza al titular del Ministerio de Educación y Ciencia para que adopte las medidas y dicte cuantas instrucciones sean necesarias para la aplicación y cumplimiento de lo previsto en el presente real decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

§ 12

Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 287, de 28 de noviembre de 2009
Última modificación: 13 de mayo de 2017
Referencia: BOE-A-2009-18977

La disposición adicional tercera de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, ha modificado el organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, que pasa a denominarse Organización Nacional de Trasplantes. Este organismo público conserva la naturaleza de organismo autónomo y es el encargado de coordinar y fomentar la política de trasplantes en España, y de representar a nuestro sistema sanitario ante los organismos nacionales e internacionales en esta materia.

Para el desarrollo de estos fines, se han atribuido al organismo Organización Nacional de Trasplantes las funciones que en materia de trasplantes se reconocen al Ministerio de Sanidad y Política Social por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos; las atribuidas en su día a la Organización Nacional de Trasplantes por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, y las previstas en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Según lo dispuesto en la citada disposición adicional tercera de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y de conformidad con el artículo 62 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, este real decreto aprueba el Estatuto como organismo autónomo de la Organización Nacional de Trasplantes, acogiendo la peculiaridad de la pertenencia al régimen estatutario del grueso de su personal, y adaptando su estructura y competencias a la distribución orgánica y funcional dada al departamento por el Real Decreto 1041/2009, de 29 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Política Social.

En relación con el ya citado personal estatutario de la Organización Nacional de Trasplantes, se ha optado por aplicarle directamente el sistema de carrera profesional del personal estatutario del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. El fundamento de esta decisión consiste en que la carrera profesional de todo el personal estatutario al servicio del sector público estatal debe tener una única regulación a fin de que resulten idénticos sus aspectos fundamentales, máxime cuando nos encontramos en el mismo ámbito de actuación —el sanitario— y con adscripción al mismo departamento ministerial.

En la tramitación de este real decreto se ha dado audiencia a las comunidades autónomas, y se ha sometido al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a iniciativa de la Ministra de Sanidad y Política Social, a propuesta conjunta de las Ministras de la Presidencia y de Economía y Hacienda, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de noviembre de 2009,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes.*

Se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional primera. *Comisión de Trasplantes.*

1. La Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud actuará como órgano de coordinación interterritorial y asesoramiento del Sistema Nacional de Salud en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células.

2. La Comisión de Trasplantes dependerá del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, al que deberá rendir cuentas de sus actividades y estará integrada por el Director de la Organización Nacional de Trasplantes, que hará las funciones de presidente, y los coordinadores autonómicos de trasplantes de cada comunidad autónoma.

3. La Comisión de Trasplantes, en su propio seno y bajo su tutela, podrá establecer las subcomisiones estables o grupos de trabajo sobre materias específicas que mejor convengan para el desarrollo de sus actividades.

Disposición adicional segunda. *Desarrollo de la carrera profesional del personal estatutario.*

Al personal estatutario de la Organización Nacional de Trasplantes le será directamente de aplicación el sistema de carrera profesional del personal estatutario del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Mediante resolución del presidente de la Organización Nacional de Trasplantes, previa consulta con las organizaciones sindicales presentes en la Mesa Sectorial de Sanidad, se acordarán aquellas medidas organizativas que pudieran resultar necesarias para la aplicación del sistema de carrera profesional del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria al personal estatutario de la Organización Nacional de Trasplantes.

Los efectos económicos de lo previsto en esta disposición adicional serán de aplicación desde la entrada en vigor del presente real decreto.

Disposición transitoria única. *Unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a Subdirección General.*

Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a subdirección general subsistirán y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios hasta que se aprueben las correspondientes relaciones de puestos de trabajo o plantillas de personal estatutario adaptadas a la estructura orgánica de este real decreto. Dicha adaptación en ningún caso podrá suponer incremento del gasto público.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, en especial, quedan expresamente derogadas las siguientes:

a) El Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, quedando suprimido en consecuencia el puesto de Coordinador Nacional Adjunto, con rango de subdirector general.

b) Los artículos 19 y 21 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se autoriza a la Ministra de Sanidad y Política Social para que adopte las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

ESTATUTO DEL ORGANISMO AUTÓNOMO ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Naturaleza jurídica y adscripción orgánica.*

1. El OA Organización Nacional de Trasplantes es un organismo autónomo de los previstos en el artículo 98 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, con personalidad jurídica propia, tesorería y patrimonio propios y autonomía de gestión y plena capacidad de obrar para el ejercicio de las competencias que le corresponden.

2. Corresponde al Ministerio de Sanidad y Política Social, a través de la Secretaría General de Sanidad, la dirección estratégica, la evaluación y el control de la eficacia y de los resultados de la actividad de dicho organismo, sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Intervención General de la Administración del Estado en cuanto a evaluación y control de resultados del sector público estatal.

Artículo 2. *Régimen jurídico.*

La Organización Nacional de Trasplantes se regirá por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, 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, la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de Salud, por este Estatuto y por las demás disposiciones legales aplicables a los organismos autónomos de la Administración General del Estado.

Artículo 3. *Criterios de actuación.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes ajustará su funcionamiento a los principios de eficiencia, objetividad, equidad, cooperación y solidaridad en el ejercicio de sus funciones.

2. La Organización Nacional de Trasplantes promoverá la calidad y seguridad de los procesos sobre los que ejerza su competencia y mantendrá la confidencialidad de los datos y demás exigencias éticas respecto de los expedientes y actuaciones que lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, 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, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de

diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley 30/1979, de 27 de octubre, y en las demás normas aplicables.

CAPÍTULO II

Fines y funciones del organismo autónomo Organización Nacional de Trasplantes

Artículo 4. Fines generales.

1. Son fines generales de la Organización Nacional de Trasplantes:

- a) Coordinar la política de donación y trasplantes de órganos y tejidos de aplicación en humanos en España.
- b) Promover e impulsar la donación de órganos y tejidos.
- c) Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células en España, sobre la base de los mencionados principios de eficiencia, objetividad, equidad, cooperación y solidaridad.
- d) Promover la formación continuada en materia de donación y trasplantes de órganos y tejidos.
- e) Desarrollar, mantener, custodiar y analizar los datos de los registros de origen, destino y seguimiento de los órganos y tejidos obtenidos con la finalidad de trasplante, favoreciendo la accesibilidad y la publicidad de los resultados y garantizando la transparencia de los mismos.
- f) Asesorar al Ministerio de Sanidad y Política Social y a las comunidades autónomas en materia de trasplantes de aplicación en seres humanos.
- g) Representar al Ministerio de Sanidad y Política Social en los organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con los trasplantes, sin perjuicio de las competencias que correspondan al Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación y de las funciones atribuidas a la Secretaría General Técnica en materia de relaciones internacionales.
- h) Aquellas otras funciones que en materia de coordinación y gestión de los ensayos clínicos y la aplicación terapéutica de la medicina regenerativa pueda asignarle el Ministerio de Sanidad y Política Social.

Artículo 5. Funciones.

1. Para la consecución de sus fines, sin menoscabo de las competencias de las comunidades autónomas, se atribuyen al organismo autónomo Organización Nacional de Trasplantes las funciones reconocidas al Ministerio de Sanidad y Política Social por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, las atribuidas en su día a la Organización Nacional de Trasplantes por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, las previstas en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, y, en particular, las siguientes:

- a) La coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante.
- b) La actualización y gestión de las listas de espera de ámbito nacional para trasplantes de órganos tejidos y células.
- c) La coordinación de la logística y transporte de equipos de profesionales de extracción y trasplante, y la de órganos, tejidos y células para trasplante.
- d) La promoción y desarrollo de la investigación en materia de donación, disponibilidad y aplicación clínica de órganos, tejidos y células para trasplante.
- e) La promoción y desarrollo de las medidas necesarias para la mejora de la calidad y seguridad de los órganos, tejidos y células para trasplante.

f) La planificación, desarrollo y mantenimiento de un sistema de información, promoción y difusión de las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en administraciones sanitarias, profesionales sanitarios, agentes sociales y ciudadanos.

g) La coordinación de la información recogida en los registros de últimas voluntades de las comunidades autónomas en relación con la donación de órganos, tejidos y células para su utilización en seres humanos.

h) La colaboración en la evaluación y la gestión de los proyectos asociados a las subvenciones que otorgue el Ministerio de Sanidad y Política Social para la promoción de la donación y el trasplante.

i) El desarrollo y mantenimiento de los registros estatales de centros autorizados para la extracción, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células de origen humano, para utilización en seres humanos, así como el seguimiento de dichas actividades.

j) El mantenimiento del sistema de codificación y la conexión con los sistemas internacionales de codificación de piezas anatómicas de origen humano para utilización en seres humanos.

k) El desarrollo y mantenimiento del sistema estatal de bio-vigilancia y notificación de efectos adversos en la utilización en seres humanos de piezas anatómicas de origen humano, y la conexión con los sistemas internacionales.

l) La evaluación, seguimiento y autorización, en su caso, de las importaciones y exportaciones de órganos, tejidos y células de origen humano, para utilización en seres humanos.

m) La promoción de las medidas necesarias para garantizar la plena trazabilidad, desde su origen hasta su destino final, en la obtención, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células humanas.

n) La elaboración y actualización de las recomendaciones a las autoridades sanitarias competentes sobre los programas, criterios de evaluación, acreditación, inspección u otras medidas de control sobre los mismos, así como sobre la cualificación y atributos de los profesionales encargados de llevarlas a cabo.

ñ) La coordinación de las solicitudes de información entre las autoridades competentes de las comunidades autónomas y las que se realicen por la Comisión Europea, Estados miembros de la Unión Europea o de otros Estados.

o) La promoción de las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los principios de donación voluntaria y no remunerada, ausencia de ánimo de lucro en las actividades de promoción y publicidad, protección de la confidencialidad de los datos, así como el anonimato entre donante y receptor, salvo en los casos de donación entre vivos de órganos sólidos o de vivos emparentados de progenitores hematopoyéticos.

p) La realización de informes, a solicitud de las autoridades y las instituciones sanitarias, sobre eficacia, calidad y seguridad, en procedimientos de trasplante de nueva implantación o eficacia clínica no demostrada.

q) La colaboración con las comunidades autónomas en la planificación y el desarrollo de los planes de formación continuada en materia de donación y coordinación de trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano.

r) La cooperación con los organismos y entidades nacionales e internacionales en el campo de la donación, extracción, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células de origen humano para utilización en seres humanos, sin perjuicio de las competencias que correspondan al Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación y de las funciones atribuidas a la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Política Social en materia de relaciones internacionales.

s) La representación del Ministerio de Sanidad y Política Social ante los organismos y grupos de trabajo de carácter internacional, en el ámbito de los fines y funciones asignados a la Organización Nacional de Trasplantes, así como las funciones de naturaleza análoga que pueda encomendarle el Ministerio de Sanidad y Política Social o el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias que correspondan al Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación y de las funciones atribuidas a la Secretaría General Técnica en materia de relaciones internacionales.

2. Igualmente le corresponde desarrollar la política del Ministerio en materia de terapias avanzadas y trasplantes, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Ciencia

e Innovación, en particular la aplicación de la investigación en terapias avanzadas y en medicina regenerativa al Sistema Nacional de Salud.

Así, ejercerá las siguientes funciones:

a) Promover la aplicación terapéutica de la medicina regenerativa y de las terapias avanzadas, en particular mediante su transferencia al Sistema Nacional de Salud.

b) Impulsar la adopción de protocolos terapéuticos en el campo de la medicina regenerativa y terapias avanzadas.

CAPÍTULO III

Órganos de la Organización Nacional de Trasplantes

Artículo 6. *Órganos de dirección de la Organización Nacional de Trasplantes.*

Son órganos de dirección de la Organización Nacional de Trasplantes:

- a) El Presidente.
- b) El Director.

Artículo 7. *Órgano consultivo de la Organización Nacional de Trasplantes.*

El órgano colegiado de carácter consultivo de la Organización Nacional de Trasplantes será el Consejo Asesor.

Artículo 8. *Presidente.*

1. El Presidente de la Organización Nacional de Trasplantes será el Secretario General de Sanidad.

2. Corresponden al Presidente:

- a) La alta dirección y representación institucional del organismo.
- b) El seguimiento y control de las actividades de la Organización Nacional de Trasplantes.
- c) Ejercer las restantes atribuciones que le confiera el ordenamiento jurídico.

Artículo 9. *Director.*

1. El Director del OA Organización Nacional de Trasplantes, con rango de Director General, será nombrado y separado por real decreto del Consejo de Ministros, a propuesta de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. De conformidad con el artículo 66.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, no será preciso que la persona titular de la Dirección, en atención a las características específicas de las funciones del organismo, ostente la condición de funcionario.

2. Corresponden al Director:

a) La representación legal y la dirección de la Organización Nacional de Trasplantes y del personal de la misma, en los términos previstos en las disposiciones vigentes. Le corresponde al Director la firma de los acuerdos o resoluciones que hayan de adoptarse por la Organización.

b) La preparación del anteproyecto de presupuestos de la Organización Nacional de Trasplantes. Dicho anteproyecto será elevado al Presidente del Organismo, para su aprobación y tramitación.

c) La elaboración del plan anual de actuación del organismo.

d) La aprobación y el compromiso de gastos, el reconocimiento de obligaciones, la ordenación de los pagos que correspondan a los gastos autorizados, la contratación en nombre del organismo y su dirección económica y contable.

e) La rendición de cuentas ante el Tribunal de Cuentas.

f) La confección de las memorias anuales de gestión.

g) La coordinación nacional de trasplantes.

h) Cuantas otras funciones se le atribuyan reglamentariamente o le sean delegadas por su Presidente.

3. Ponen fin a la vía administrativa todos los actos, acuerdos y resoluciones del Presidente y del Director de la Organización Nacional de Trasplantes, de conformidad con lo establecido en la disposición adicional decimoquinta de la Ley 6/1997, de 14 de abril.

Contra los actos, acuerdos y resoluciones del Director del organismo cabrá interponer recurso contencioso-administrativo, sin perjuicio del recurso potestativo de reposición previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 10. Consejo Asesor.

1. El Consejo Asesor de la Organización Nacional de Trasplantes es el órgano colegiado de asesoramiento a los órganos rectores de la Organización.

2. El Consejo Asesor estará formado por:

- a) Presidente: la Ministra de Sanidad y Política Social.
- b) Vicepresidente primero: El Presidente de la Organización Nacional de Trasplantes.
- c) Vicepresidente segundo: el Director de la Organización Nacional de Trasplantes.
- d) Vocales: Un representante de cada Comunidad Autónoma, designado por éstas.
- e) Secretario: el Secretario General de la Organización Nacional de Trasplantes, que intervendrá con voz y sin voto.

3. Al Consejo Asesor le corresponden las siguientes funciones:

- a) Conocer e informar los objetivos estratégicos y el plan anual de actuación de la Organización.
- b) Conocer e informar el anteproyecto de presupuesto, las cuentas anuales y los informes de auditoría que se practiquen.
- c) Conocer e informar los controles y auditorías técnicas y científicas que se realicen sobre el desarrollo de las actividades de la Organización.
- d) Conocer e informar la memoria anual de la Organización.
- e) Informar y asistir a los órganos de dirección sobre las iniciativas normativas, profesionales, científicas u organizativas que le sean planteadas en el ámbito de los fines y funciones de la Organización.

4. El Consejo Asesor se ajustará en su funcionamiento a lo previsto en materia de órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

5. El Consejo Asesor se reunirá con carácter ordinario una vez al año, para el ejercicio de las funciones a las que se refiere el apartado 3 de este artículo, y con carácter extraordinario cuando así lo acuerde su Presidente, por propia iniciativa o a solicitud de la mayoría de sus miembros.

6. Los miembros del Consejo Asesor no percibirán remuneración alguna, sin perjuicio de las indemnizaciones por razón del servicio que fueran procedentes, de acuerdo con el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

Artículo 11. Estructura orgánica básica.

Dependerán inmediatamente del Director de la Organización Nacional de Trasplantes las siguientes unidades:

1. La Secretaría General, que tendrá el nivel que se determine en la relación de puestos de trabajo y a la que le corresponderá:

- a) La administración general de la Organización.
- b) La gestión económico-financiera, presupuestaria, patrimonial, de recursos humanos y de servicios generales.
- c) La gestión del régimen interior, las comunicaciones de voz y datos, y los recursos informáticos.
- d) La tramitación y gestión de los contratos, convenios y acuerdos en los que participe la Organización.
- e) La elaboración de propuesta de informes preceptivos y de desarrollo normativo que deba emitir la Organización Nacional de Trasplantes en materias de carácter general.
- f) La supervisión y promoción de la formación continuada del personal no sanitario de la Organización.

g) La suplencia temporal del Director del organismo, en supuestos de vacante, ausencia o enfermedad.

h) La Secretaría del Consejo Asesor.

2. La Coordinación Médica, que será desempeñada por el Jefe de servicio de la plantilla de personal estatutario que determine el Director de la Organización Nacional de Trasplantes, y a la que corresponden las siguientes funciones:

a) La coordinación operativa de trasplantes de órganos, tejidos y células.

b) La gestión de las listas de espera de ámbito nacional para trasplantes de órganos, tejidos y células.

c) El impulso y evaluación de la actividad científica, docente, investigadora y de fomento de la donación dentro de los fines y funciones asignados a la Organización.

d) La elaboración de propuesta de informes preceptivos y de desarrollo normativo que deba emitir la Organización Nacional de Trasplantes en materias técnico-sanitarias.

e) La producción, evaluación, síntesis y difusión de información científica, documentos de consenso y de datos, en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

f) La gestión y tutela de los registros técnico-sanitarios que guarde la Organización Nacional de Trasplantes.

g) La supervisión y promoción de la formación continuada del personal sanitario de la Organización.

h) La designación, supervisión y participación, en su caso, de los servicios de guardia de coordinación.

CAPÍTULO IV

Régimen económico-presupuestario, de contratación y de personal

Artículo 12. Recursos económicos.

1. Los recursos económicos de la Organización Nacional de Trasplantes estarán integrados por:

a) Las asignaciones generales que anualmente se fijen con cargo a los Presupuestos Generales del Estado a través del Ministerio de Sanidad y Política Social.

b) Las aportaciones procedentes de fondos específicos de ámbito nacional o internacional, u otros fondos comunitarios destinados al cumplimiento de sus fines.

c) Los demás ingresos públicos dimanantes de su actividad.

d) Las subvenciones de todo tipo destinadas a la Organización Nacional de Trasplantes.

e) Los ingresos que obtenga la Organización Nacional de Trasplantes como consecuencia de conciertos o convenios con entes públicos o privados.

f) Las donaciones realizadas a favor del organismo, siempre que no comprometan su neutralidad e independencia.

g) Cualquier otro ingreso o recurso económico que legítimamente pueda corresponder al organismo.

h) Los bienes y valores que constituyen su patrimonio

2. El organismo autónomo Organización Nacional de Trasplantes estará sometido al régimen de contabilidad pública.

3. El control de la gestión económico-financiera de la Organización Nacional de Trasplantes se realizará por la Intervención General de la Administración del Estado, en los términos establecidos en la Ley General Presupuestaria, a través de la Intervención Delegada en el Organismo.

Artículo 13. Presupuestos.

1. La Organización Nacional de Trasplantes elaborará anualmente una propuesta de presupuesto del organismo, con la estructura que determine el Ministerio de Economía y Hacienda, y que será remitida por el Ministerio de Sanidad y Política Social al Ministerio de Economía y Hacienda, que lo elevará, como parte del anteproyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado, al Gobierno, para su remisión a las Cortes Generales.

2. El régimen presupuestario de la Organización Nacional de Trasplantes será el establecido en la Ley General Presupuestaria para los organismos autónomos.

Artículo 14. Patrimonio.

1. La Organización Nacional de Trasplantes podrá tener patrimonio propio así como bienes adscritos del patrimonio de la Administración General del Estado para el cumplimiento de sus fines.

2. La gestión patrimonial del organismo se llevará a cabo de acuerdo con la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, de Patrimonio de las Administraciones Públicas

Artículo 15. Régimen de contratación.

El régimen jurídico aplicable para la contratación de bienes y servicios será el establecido en la Ley de Contratos del Sector Público y demás normativa de desarrollo para el resto de la Administración General del Estado.

A efectos de lo señalado en la legislación sobre contratación de los entes del sector público y demás normativa pública de contratación que resulte de aplicación, la Organización Nacional de Trasplantes tendrá la consideración de medio propio y servicio técnico de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de Derecho Público, pudiendo encomendarle la realización de trabajos y tareas incardinadas en el ámbito de sus competencias. Las encomiendas, recibidas de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de derecho público serán de ejecución obligatoria para la Organización Nacional de Trasplantes y establecerán los términos y condiciones de realización de los trabajos o tareas citados.

Las tarifas de los servicios prestados por la Organización Nacional de Trasplantes en su condición de medio propio instrumental serán aprobadas por resolución de la Subsecretaria del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Artículo 16. Régimen de personal.

1. El personal funcionario de la Organización Nacional de Trasplantes se regirá por el Estatuto Básico del Empleado Público y por la normativa de función pública aplicable. El personal estatutario de la Organización Nacional de Trasplantes se regirá por lo previsto en la Ley 55/2003, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, y la normativa que, en desarrollo del citado Estatuto Marco, se dicte para el personal estatutario.

2. El personal laboral de la Organización Nacional de Trasplantes se regirá, en lo que proceda, por el Estatuto Básico del Empleado Público y por la legislación laboral aplicable.

3. Las retribuciones del personal de la Organización Nacional de Trasplantes se ajustarán a lo dispuesto en las leyes anuales de presupuestos.

Artículo 17. Confidencialidad de la información.

Todo el personal al servicio de la Organización Nacional de Trasplantes deberá mantener la confidencialidad, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos de los expedientes que conozcan en el desempeño de sus funciones.

§ 13

Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida

Ministerio de Sanidad y Política Social
«BOE» núm. 30, de 4 de febrero de 2010
Última modificación: 24 de enero de 2012
Referencia: BOE-A-2010-1705

Cumpliendo con lo establecido en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción humana asistida, el Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, creó la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida -en adelante la Comisión- como un órgano colegiado de carácter permanente y consultivo, dirigido a orientar acerca de la utilización de estas técnicas y colaborar con las administraciones públicas en lo relativo a esta materia y sus derivaciones científicas.

La Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida -que deroga la anterior- en su artículo 20, establece el objeto, la composición y las funciones de la Comisión.

Como consecuencia de ello, el Real Decreto 906/2007, de 6 de julio, modificó el Real Decreto 415/1997, introduciendo nuevas funciones que la Ley 14/2006, asignó al Órgano colegiado y constituyendo una Comisión Técnica que facilitara el trabajo del Pleno.

La consolidación de las técnicas básicas de reproducción humana asistida ha devenido en una práctica de rutina asistencial, plenamente incorporada a la cultura colectiva y de enorme aceptación social. Sin embargo, el desarrollo en los últimos años de nuevos avances en técnicas de reproducción humana asistida, como el diagnóstico preimplantacional, la genética reproductiva, las técnicas de diagnóstico mínimamente invasivas, etc., ha conducido a una necesidad de análisis de aspectos más especializados relacionados con las nuevas posibilidades técnicas y científicas.

Este hecho, unido a las nuevas atribuciones que la ley 14/2006, de 26 de mayo, confiere a la Comisión, requieren de ésta una estructura más ágil y especializada que le dote de un funcionamiento más eficaz, dado que determinados asuntos exigen mayor grado de conocimiento y discusión técnica al mismo tiempo que una mayor celeridad en el análisis y en la toma de acuerdos, a pesar de las complejidades técnicas y científicas que conllevan.

Por ello, con el fin de mejorar la operatividad de la Comisión, este real decreto modifica su composición, reduciendo el número de sus miembros, pero con estricto cumplimiento de la representación que establece el artículo 20.2 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

También, para lograr la máxima agilidad cuando se estime necesaria, el real decreto permite que tanto el Pleno como el Comité Técnico Permanente previsto, puedan constituirse y adoptar acuerdos por medios electrónicos, según lo establece la disposición adicional primera de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

Este real decreto se ha sometido a informe previo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el dictamen del Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión de del día 15 de enero de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Naturaleza y fines.*

1. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida - en adelante la Comisión- es un órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dependiente del Ministerio de Sanidad y Política Social, adscrito a la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes, cuyos fines son:

- a) Asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida.
- b) Contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia.
- c) Elaborar criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde las técnicas se realizan.

Artículo 2. *Composición.*

1. La Comisión estará integrada por la Presidencia, la Vicepresidencia, las Vocalías y la Secretaría, conforme a lo previsto en el artículo 20.2 de la ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

2. Las vocalías de la Comisión estarán relacionadas con alguno de los distintos aspectos científicos, jurídicos o éticos de las técnicas de reproducción humana asistida y tendrán la siguiente distribución:

- a) Tres representantes designados por el Gobierno de la Nación, uno de ellos a propuesta del Ministerio de Sanidad y Política Social, otro, a propuesta del Ministerio de Justicia y otro, a propuesta del Ministerio de Igualdad.
- b) Cuatro representantes designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de entre los propuestos por las comunidades autónomas.
- c) Una persona experta en Bioética designada por el Comité de Bioética de España.
- d) Una persona designada por la Organización Nacional de Trasplantes.
- e) Cinco representantes designados por las siguientes sociedades científicas de ámbito estatal, relacionadas con la fertilidad humana, la obstetricia y ginecología, y las técnicas de reproducción humana asistida: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), Sociedad Española de Fertilidad (SEF), Sociedad Española de Andrología (ASESA), Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR) y Asociación Española de Genética Humana (AEGH). Cada una designará un representante.
- f) Tres representantes designados, uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, otro por el Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos, y otro por el Consejo General de la Abogacía.
- g) Un representante designado por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

3. Todos los vocales serán nombrados por la persona titular del Ministerio de Sanidad y Política Social.

4. El período del mandato de los vocales será de cuatro años renovable por otros cuatro, previa conformidad de la persona titular del Ministerio de Sanidad y Política Social.

5. En la composición de la Comisión se intentará cumplir, en la medida de lo posible, con el principio de presencia equilibrada de hombres y mujeres.

Artículo 3. *Funciones.*

Las funciones de la Comisión son las siguientes:

1. Informar sobre el desarrollo y actualización de conocimientos científicos, en relación con las técnicas de reproducción asistida contempladas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

2. Proponer criterios y normas para la mejor orientación en la utilización de dichas técnicas.

3. Informar y proponer criterios en relación con el estudio de los donantes y usuarios de las técnicas de reproducción asistida.

4. Estudiar, actualizar y proponer listas de enfermedades genéticas y hereditarias que pudiendo ser objeto de diagnóstico genético preimplantatorio, reúnan dudas o incertidumbres acerca de su inclusión en los supuestos recogidos en el artículo 12.1 de la Ley 14/2006.

5. Informar y proponer criterios acerca de los requisitos técnicos y funcionales para la autorización y homologación que, con carácter general, deben cumplir los centros y servicios donde se realicen las referidas técnicas y los respectivos equipos biomédicos, sin perjuicio de que las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias establezcan las características específicas que entiendan oportunas.

6. Colaborar en la elaboración de normas y protocolos de funcionamiento de los centros o servicios donde se apliquen las técnicas.

7. Elaborar e informar directrices para el seguimiento y evaluación de los resultados y complicaciones de estas técnicas, así como de los centros que las realizan.

8. Evaluar los resultados de los proyectos autorizados de investigación y experimentación que se realicen con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos en materia de reproducción asistida.

9. Asesorar a las Administraciones competentes, en la elaboración, desarrollo y aplicación de la normativa sobre reproducción asistida.

10. Informar y asesorar a las Administraciones sanitarias competentes en relación con la publicidad científico-técnica, campañas publicitarias, divulgativas o similares, que sobre la reproducción asistida, sus centros, servicios, aplicaciones, o sus derivaciones, puedan producirse, con independencia de quien fuera la entidad patrocinadora de los mismos y el soporte utilizado a tal fin.

11. Asesorar con respecto a los estudios tendentes a la actualización de la legislación vigente en materia de reproducción humana asistida.

12. Informar con carácter preceptivo en los siguientes supuestos:

a) La autorización de una técnica de reproducción humana asistida con carácter experimental, no recogida en el anexo de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

b) La autorización ocasional para casos concretos y no previstos en la citada Ley de las técnicas de diagnóstico preimplantacional, así como en los supuestos previstos en su artículo 12.2.

c) La autorización de prácticas terapéuticas previstas en el artículo 13 de la misma Ley.

d) La autorización de los proyectos de investigación en materia de reproducción humana asistida.

e) En el procedimiento de elaboración de disposiciones generales que versen sobre materias previstas en la citada Ley, o directamente relacionadas con la reproducción asistida.

f) Las cuantías de las compensaciones económicas resarcitorias a los donantes, que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación.

g) En cualquier otro supuesto legal o reglamentariamente previsto.

13. Asesorar y orientar en la investigación o experimentación sobre la esterilidad humana, gametos y preembriones en los términos señalados en el capítulo IV de la Ley 14/2006.

14. Cualesquiera otras que le fueran encomendadas o solicitadas por las Administraciones sanitarias competentes.

Artículo 4. Informes de la Comisión.

1. Podrán recabar informe o asesoramiento de la Comisión el Gobierno de la Nación o los miembros de éste y los órganos de gobierno de las comunidades autónomas, así como las comisiones homólogas que se constituyan en ellas.

2. A los efectos de canalizar las solicitudes de informe, los centros y servicios sanitarios en los que se apliquen técnicas de reproducción humana asistida que precisen recabar informe de la Comisión Nacional deberán dirigir su solicitud al órgano autonómico competente para su tramitación.

Artículo 5. Órganos.

Los órganos de la Comisión son los siguientes:

1. El Pleno.
2. La Presidencia.
3. La Vicepresidencia.
4. La Secretaría.
5. El Comité Técnico Permanente.

Artículo 6. El Pleno.

1. El Pleno estará integrado por la Presidencia, la Vicepresidencia, las vocalías mencionadas en el artículo 2.2 y la Secretaría.

2. El Pleno se reunirá por convocatoria de la persona titular de la Presidencia al menos dos veces al año.

Podrán también convocarse reuniones extraordinarias cuando lo soliciten, como mínimo, un tercio de sus componentes.

3. El Pleno quedará válidamente constituido con la presencia de la persona titular de la Presidencia, de la persona que ocupe la Secretaría y de, al menos, la mitad de los vocales a los que se hace referencia en el artículo 2.2.

Artículo 7. La Presidencia.

La Presidencia de la Comisión será desempeñada por la persona titular de la Secretaría General de Sanidad.

A la Presidencia le corresponden las funciones contempladas para dicho cargo en el artículo 23.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y las que se le asignen en el Reglamento Interno de la Comisión.

Artículo 8. La Vicepresidencia.

La Vicepresidencia de la Comisión será desempeñada por la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

Se establece que en casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, la persona titular de la Presidencia será sustituida por la persona titular de la Vicepresidencia.

Artículo 9. La Secretaría.

La persona que ocupe la Secretaría será designada por la persona titular de la Presidencia de la Comisión. Podrá ser uno de sus miembros o una persona que preste sus servicios en el Ministerio de Sanidad y Política Social. En el primero de los casos tendrá voz y voto, en el segundo tendrá voz pero no voto. Ejercerá las funciones que le son propias, tanto en el Pleno como en el Comité Técnico Permanente.

Artículo 10. El Comité Técnico Permanente.

Se constituirá un Comité Técnico Permanente compuesto por los siguientes miembros de la Comisión:

1. La persona titular de la Presidencia o persona en quien delegue.
2. La persona que ocupe la Secretaría.
3. Las vocalías designadas por las siguientes sociedades científicas: la Sociedad Española de Fertilidad, la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción y la Asociación Española de Genética Humana.

4. La vocalía designada por el Ministerio de Justicia.
5. La vocalía designada por la Organización Nacional de Trasplantes.

El Comité estudiará, analizará y elevará al Pleno propuesta de informe en los supuestos previstos en el artículo 3.12.

Artículo 11. *Asesores externos.*

Cuando la persona titular de la Presidencia de la Comisión lo considere oportuno y con carácter temporal, podrán incorporarse al Pleno y al Comité Técnico Permanente asesores externos que colaborarán como expertos, con voz pero sin voto.

Artículo 12. *Funcionamiento.*

1. Para su funcionamiento, la Comisión aprobará su Reglamento interno. En lo no previsto en dicho reglamento y en este real decreto, se aplicará la regulación sobre órganos colegiados del capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. En dicho reglamento se incluirán al menos los siguientes términos:

- a) Frecuencia de las reuniones.
- b) Procedimientos deliberativos y de toma de decisiones.
- c) Extensión y límites del deber de confidencialidad de sus miembros.
- d) Independencia de sus miembros y conflictos de intereses.

3. La Comisión, en el ejercicio de sus funciones, podrá solicitar informe a otros órganos de la Administración Pública.

4. El Pleno de la Comisión y el Comité Técnico Permanente podrán constituirse y adoptar acuerdos por medios electrónicos, conforme a lo previsto en la disposición adicional primera de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

5. Los miembros de la Comisión no percibirán remuneración alguna por el ejercicio de sus funciones. Aquellos que tengan la condición de personal al servicio de la Administración General del Estado podrán percibir las indemnizaciones que procedan, en los términos previstos en la normativa reguladora de las indemnizaciones por razón del servicio.

6. Los miembros de la Comisión que no tengan la condición de personal al servicio de la Administración General del Estado, así como los expertos a los que hace referencia el artículo 11, tendrán derecho a que les sean abonados los gastos ocasionados como consecuencia de su asistencia a las reuniones a las que sean convocados, de acuerdo con lo que establece la normativa reguladora de las indemnizaciones por razón del servicio.

7. Cuando el Pleno lo estime conveniente podrán formarse comisiones técnicas y grupos de trabajo para el estudio de temas concretos. En el acuerdo de creación se recogerá la composición, finalidad y cometidos para los que se crean y la presidencia la ostentará quien determine la persona titular de la Presidencia de la Comisión Nacional. A las comisiones y grupos de trabajo podrán incorporarse, con carácter temporal, asesores externos que colaborarán como expertos, con voz pero sin voto.

Artículo 13. *Sede.*

La sede de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se fija en el Ministerio de Sanidad y Política Social, sin perjuicio de que se puedan celebrar reuniones en otros lugares y localidades.

Artículo 14. *Comisiones homólogas autonómicas.*

Las comisiones homólogas que se constituyan en las comunidades autónomas tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, y colaborarán con ésta en el ejercicio de sus funciones.

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en colaboración con las comisiones homólogas autonómicas, establecerá los mecanismos de coordinación para la elaboración de informes conjuntos.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Disposición final primera. *Habilitación para el desarrollo.*

Se habilita a la Ministra de Sanidad y Política Social para que dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de este real decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

§ 14

Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación

Ministerio de Ciencia e Innovación
«BOE» núm. 294, de 4 de diciembre de 2010
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2010-18654

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (en adelante, la Comisión) como el órgano colegiado, adscrito al Instituto de Salud «Carlos III», de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia. Esta Comisión sustituye a la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Estas investigaciones, en constante y, en ocasiones, espectacular progreso, despiertan un enorme interés en la sociedad, tanto por la demanda de sus posibles aplicaciones como por sus implicaciones éticas. Por ello, es imprescindible contar con un órgano colegiado como la Comisión regulada en este real decreto, para asegurar la observancia de las garantías exigibles y el cumplimiento de la legislación vigente en esta materia.

A la Comisión le corresponde asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el artículo 35 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y evaluar anualmente sus resultados, emitir, a petición de las autoridades sanitarias del Estado y de las Comunidades Autónomas, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y sobre sus aplicaciones clínicas en el ámbito de la medicina regenerativa, y emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación que requieran la entrada y/o salida de España de material embrionario.

La Comisión también evaluará el desarrollo de las investigaciones autorizadas y remitirá su informe al Registro de Proyectos de Investigación, que será mantenido por el Instituto de Salud «Carlos III».

El Registro de Proyectos de Investigación será un elemento básico de coordinación, cooperación y cohesión en la investigación biomédica sectorial, además de aportar una nueva herramienta para la gestión del conocimiento, de indudable valor a medio y largo plazo para el diseño de estrategias en este ámbito de la investigación biomédica.

La disposición final tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio, faculta al Gobierno para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de la misma, y en particular establece en su párrafo c) la potestad de fijar las normas de funcionamiento y desarrollo de la Comisión, que sucederá a la vigente Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

En el proceso de elaboración de este real decreto han participado, a través de informes, las Comunidades Autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, así como diversas entidades y asociaciones relevantes en el ámbito de la investigación, biología, biomedicina y biotecnología. Por su parte, se han solicitado los informes de los Ministerios de Sanidad y Política Social, de Política Territorial, y de Justicia, así como el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación de la investigación científica y técnica.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Ciencia e Innovación, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de noviembre de 2010,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto la regulación de la composición, organización, funcionamiento y funciones de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (en adelante, la Comisión), y del régimen del Registro de Proyectos de Investigación.

Artículo 2. *Naturaleza, adscripción y fines de la Comisión.*

La Comisión es el órgano colegiado de carácter permanente y consultivo, adscrito al Instituto de Salud «Carlos III», dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia, al que se atribuyen las funciones de la suprimida Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, de conformidad con el artículo 37.1 y el apartado c) de la disposición final tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

Artículo 3. *Funciones de la Comisión.*

1. La Comisión tiene asignadas las siguientes funciones:

a) Asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el artículo 35 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y evaluar anualmente sus resultados, emitir informe previo favorable sobre los proyectos de investigación y actividades que se indican en el artículo 6 de este real decreto, realizar el seguimiento de los proyectos de investigación autorizados y emitir un informe de evaluación final sobre dichos proyectos.

b) Emitir, a petición de las autoridades sanitarias del Estado y de las Comunidades Autónomas, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y sobre sus aplicaciones clínicas en el ámbito de la medicina regenerativa.

c) Emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación que requieran la entrada y/o salida de España de material embrionario. En el caso de proyectos de investigación con líneas de células troncales embrionarias procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, la Comisión sólo emitirá su informe cuando el proyecto incorpore la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia.

2. Además, la Comisión ejercerá las funciones que el artículo 32.2 del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad

para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, otorga a la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

3. Para el desarrollo de las funciones indicadas, la Comisión propondrá los criterios de orientación que estime oportunos para una mejor coordinación de los avances científicos y, en particular, de los proyectos de investigación que deban ser sometidos a evaluación de la Comisión en el ámbito de sus competencias, de acuerdo con las previsiones de la Ley 14/2007, de 3 de julio. Además, la Comisión elaborará una memoria anual que recogerá los proyectos de investigación para los que se ha solicitado informe y el resultado del mismo.

CAPÍTULO II

Composición, organización y funcionamiento de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos

Artículo 4. *Composición de la Comisión.*

1. La Comisión estará compuesta por doce miembros, que serán nombrados por la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación con la siguiente distribución:

a) Seis representantes designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de las Comunidades Autónomas.

b) Seis representantes de la Administración General del Estado, designados dos de ellos por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, dos por la persona titular del Ministerio de Justicia, y otros dos por la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación, de los cuales uno será la persona titular de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, que presidirá la Comisión.

Todos los miembros de la Comisión serán especialistas de reconocido prestigio en investigación en terapia celular, medicina regenerativa, bioética o derecho vinculado con temas biomédicos.

En la designación de los vocales se estará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres, respecto a la presencia equilibrada de mujeres y hombres en este órgano colegiado.

2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad de la persona titular de la Dirección del Instituto de Salud «Carlos III», asumirá la Presidencia de la Comisión la persona titular de la Secretaría General del Instituto de Salud «Carlos III».

3. La Secretaría de la Comisión será ejercida por el funcionario o funcionaria con rango de Subdirector General perteneciente al Instituto de Salud Carlos III que designe la persona titular de la Presidencia de la Comisión, que actuará con voz pero sin voto. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, podrá asumir dichas funciones por el tiempo estrictamente necesario otra persona con el mismo rango y adscripción, que también será designada por la persona titular de la Presidencia de la Comisión.

4. Los miembros de la Comisión serán designados por un período de tres años.

Las designaciones de los miembros podrán renovarse por una sola vez, a excepción de la designación del miembro designado por el Ministerio de Ciencia e Innovación que presidirá la Comisión, que deberá ser en todo caso la persona titular de la Dirección del Instituto de Salud «Carlos III»; por ello, cuando procediera la sustitución, su designación será renovada automáticamente.

5. Los miembros de la Comisión actuarán con independencia e imparcialidad, y quedarán sometidos al régimen de abstención y recusación establecido en los artículos 28 y 29 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6. Los miembros de la Comisión tienen el deber de guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter, o las que así recomiende la propia Comisión.

7. Los miembros de la Comisión no percibirán remuneración alguna, sin perjuicio de las indemnizaciones que por razón del servicio fueran procedentes de acuerdo con el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

Artículo 5. *Organización y funcionamiento de la Comisión.*

1. La Comisión ajustará su funcionamiento a lo establecido para los órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. La Comisión se reunirá a convocatoria de la persona titular de su Presidencia al menos cada tres meses. Además, podrán convocarse reuniones extraordinarias, a iniciativa de la persona titular de la Presidencia o a petición de al menos un tercio de sus componentes.

A efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, para la válida constitución de la Comisión se requerirá la presencia de la persona titular de la Presidencia de la Comisión y de al menos seis del resto de sus miembros, así como de la personal titular de la Secretaría de la Comisión, o en su caso de quienes les sustituyan.

3. La persona titular de la Presidencia de la Comisión podrá invitar a especialistas a las sesiones de la Comisión al objeto de facilitar el desarrollo de sus funciones; dichos especialistas participarán en las sesiones con voz pero sin voto.

4. La Comisión, a propuesta de la persona titular de su Presidencia, podrá acordar la creación de grupos de trabajo relativos a temas específicos. En el acuerdo de creación de los mismos se recogerá la composición, finalidad y cometidos para los que éstos se crean. A los grupos de trabajo podrán incorporarse con carácter temporal asesores externos, que colaborarán con el grupo en el cumplimiento de sus funciones como expertos. La participación de expertos en las reuniones del grupo, cuando sean requeridos, se realizará con voz pero sin voto.

5. Para las reuniones podrá hacerse uso de medios electrónicos, tal como prevé la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, en su disposición adicional primera.

6. La Comisión aprobará su reglamento de funcionamiento interno, en el que se concretará, entre otros aspectos, la forma en la que las comisiones homólogas que se constituyan en las Comunidades Autónomas le servirán de soporte y referencia.

CAPÍTULO III

Informe, evaluación y seguimiento de proyectos de investigación

Artículo 6. *Proyectos de investigación y actividades sujetos a informe.*

1. Requerirán el informe previo favorable de la Comisión los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias:

a) La investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.

b) La investigación con células troncales embrionarias humanas.

c) La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación.

d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales pluripotentes, incluidas la transferencia nuclear y aquellas que pretendan la reprogramación genética de células no embrionarias para conferirles propiedades de células troncales embrionarias.

e) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el artículo 33.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

f) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.

g) La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario. Dicho origen vendrá especificado en el proyecto presentado a informe.

2. Requerirá informe previo favorable de la Comisión la entrada y salida de España de gametos, preembriones, células embrionarias humanas y líneas celulares provenientes de estas últimas, células y tejidos fetales, y células o líneas celulares funcionalmente semejantes a las embrionarias con fines de investigación biomédica.

En el caso de proyectos de investigación con líneas de células troncales embrionarias procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, la Comisión sólo emitirá su informe cuando el proyecto incorpore la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia.

3. Los requerimientos anteriores se entienden sin perjuicio de los informes que deban emitir la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida para proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de técnicas de reproducción humana asistida, de conformidad con la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y la Comisión de Trasplantes, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, para los proyectos de investigación clínica, de acuerdo con el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

4. En los supuestos previstos en el apartado anterior, la Comisión, antes de emitir su informe, conocerá los que, en su caso, deban emitir la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida o la Comisión de Trasplantes, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 7. *Solicitudes de informe.*

1. La autoridad competente para autorizar los proyectos de investigación que deban ser sometidos a informe de la Comisión, una vez haya recibido la solicitud de autorización de la investigación del investigador principal, remitirá las solicitudes de informe a la Secretaría de la Comisión, a través del Instituto de Salud «Carlos III».

Las solicitudes de informe deberán ir acompañadas de la documentación que se relaciona en anexo a este real decreto.

2. La Comisión podrá requerir a la autoridad competente a la que corresponda conceder la autorización la presentación, en un plazo máximo de veinte días, de la documentación complementaria, aclaratoria o ampliatoria que considere precisa para la emisión del informe correspondiente.

Artículo 8. *Evaluación de los proyectos de investigación y emisión de los informes.*

1. La evaluación de los proyectos de investigación tendrá en cuenta al menos los siguientes criterios, tendentes a asegurar las garantías científicas, éticas y legales exigibles:

- a) Pertinencia y factibilidad de la investigación.
- b) Justificación de la necesidad de la obtención o utilización del material biológico.
- c) Aportaciones y relevancia del proyecto.
- d) Capacidad e idoneidad del equipo de investigación.
- e) Adecuación de los medios materiales.
- f) Autorización de la dirección del centro donde se llevará a cabo la investigación y cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa aplicable.
- g) Cumplimiento de las demás condiciones establecidas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, en orden a la legítima obtención y uso de las células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes.

2. La Comisión podrá recabar, en el caso de que lo considere oportuno, la opinión de expertos ajenos al proyecto de investigación. El trámite de la evaluación realizada por dichos expertos deberá realizarse en un plazo máximo de un mes desde que la Comisión les remita el proyecto de investigación y la documentación complementaria.

3. La Comisión emitirá el informe correspondiente en un plazo máximo de tres meses desde la fecha de presentación de la solicitud de informe acompañada de la documentación

que se relaciona en anexo a este real decreto. La Comisión remitirá su informe a la Autoridad que lo solicitó y conservará la documentación que forma parte del expediente; además, remitirá copia de su informe y de la documentación del expediente al Registro de Proyectos de Investigación.

4. En aquellos proyectos cuya naturaleza impida disponer de los consentimientos informados en el momento de su remisión a la Comisión de Garantías, o cuando no se disponga del material biológico necesario para la investigación en el momento de solicitar el informe, se adjuntará compromiso de remisión de los consentimientos informados.

En este caso, la Comisión emitirá un informe provisional; una vez se hayan obtenido los consentimientos informados, el investigador principal deberá entregarlos a la autoridad competente para autorizar el proyecto de investigación, que los remitirá a la Comisión de Garantías para la emisión de su informe definitivo.

A los efectos del cómputo del plazo de tres meses indicado en el apartado anterior, en estos supuestos no se considerará que la solicitud de informe se presenta acompañada de toda la documentación que se relaciona en anexo a este real decreto mientras la Comisión de Garantías no haya recibido los consentimientos informados.

Artículo 9. *Seguimiento de los proyectos de investigación.*

1. Con periodicidad anual, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado de los resultados de los proyectos de investigación a la Comisión.

Además, la Comisión podrá solicitar a la autoridad que concedió la autorización a los proyectos de investigación la información pertinente para garantizar el correcto seguimiento de las condiciones en que se están llevando a cabo los proyectos de investigación.

2. La autoridad que concedió la autorización de los proyectos de investigación deberá informar a la Comisión de cualesquiera modificaciones que se produzcan en las condiciones de ejecución de los mismos, así como de la revocación de las autorizaciones concedidas.

En caso de que la Comisión considere que se ha producido una modificación en las condiciones de ejecución del proyecto de investigación de la que resulte una vulneración de las exigencias científicas, éticas o legales, podrá solicitar la revocación de la autorización a la autoridad que la haya concedido.

3. Una vez finalizada la investigación, la Comisión elaborará un informe de evaluación final del proyecto con la información facilitada por la autoridad concedente, y lo remitirá al Registro de Proyectos de Investigación.

CAPÍTULO IV

Registro de Proyectos de Investigación

Artículo 10. *Registro de Proyectos de Investigación.*

1. La Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud «Carlos III» será responsable del mantenimiento y llevanza del Registro, así como de la actualización de los datos recogidos en el mismo.

2. El Registro incluirá al menos la siguiente información sobre proyectos de investigación, que será proporcionada por la Autoridad a la que corresponda la autorización del proyecto, en el plazo de un mes desde que emita la certificación de la autorización, desde la comunicación de las modificaciones, o desde la revocación de la autorización, según corresponda:

a) Los datos identificativos del centro donde se realizará la investigación y del equipo investigador responsable de su ejecución.

b) La documentación aportada por el investigador principal en el que consten los objetivos, los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto.

c) La certificación de la autorización para realizar la investigación expedida por la autoridad a la que corresponda concederla.

d) Las modificaciones que se produzcan en las condiciones de ejecución de la investigación.

e) La revocación de la autorización para realizar la investigación.

3. El Registro incluirá también los informes previo y de evaluación a la finalización de la investigación, realizados por la Comisión, que serán remitidos al Registro por la Comisión.

4. La información contenida en el Registro de Proyectos de Investigación con material fetal y embrionario humano estará en todo momento a disposición del Banco Nacional de Líneas Celulares.

5. Los datos de carácter personal que contengan los asientos del Registro estarán protegidos por la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal.

Disposición adicional primera. *Supresión de la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.*

1. Queda suprimida la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

2. Las referencias del ordenamiento jurídico a la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos se entenderán realizadas a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Disposición adicional segunda. *Aplicación del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.*

Aquellos proyectos que impliquen la aplicación en humanos de cualquier tipo de material biológico deberán, además, cumplir con lo dispuesto en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, en cuanto a las competencias que en este ámbito corresponden al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Disposición transitoria primera. *Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.*

La Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos continuará en el desempeño de sus funciones hasta que se constituya la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Disposición transitoria segunda. *Renovación parcial de los miembros de la Comisión a los tres años desde su constitución.*

Como excepción a lo indicado en el artículo 4.4, la designación de la mitad de los miembros designados en el momento de la constitución de la Comisión no podrá ser renovada. Una vez transcurridos los tres primeros años desde la constitución de la Comisión, la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación podrá únicamente renovar las designaciones de seis de los miembros de la Comisión, con la siguiente distribución:

a) Tres de los representantes que fueron designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de dicho Consejo,

b) y tres de los representantes que fueron designados por la Administración General del Estado, a propuesta de la personas titulares de los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Justicia y de Ciencia e Innovación.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

Disposición final segunda. Facultades de desarrollo.

La persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación podrá dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en este real decreto, sin perjuicio de las competencias que correspondan a otros departamentos ministeriales.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

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

ANEXO**Documentación a remitir con las solicitudes de informe**

1. Identidad y cualificación profesional del investigador principal y de todos los participantes en el proyecto.

2. En aquellos casos en los que los proyectos de investigación supongan o incluyan el desarrollo de líneas celulares a partir de células troncales embrionarias, se especificará el número, procedencia y centro de origen de los preembriones donados a esos fines que vayan a ser utilizados en el proyecto, y se acompañará el documento de consentimiento informado de los donantes o progenitores correspondientes a que se refiere el 34.2.e) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, para la utilización que se pretende llevar a cabo.

En aquellos proyectos cuya naturaleza impida disponer de los consentimientos informados en el momento de su remisión a la Comisión de Garantías, o cuando no se disponga del material biológico necesario para la investigación en el momento de solicitar el informe, se adjuntará compromiso de remisión de los consentimientos informados. En este caso, la Comisión emitirá un informe provisional; una vez se hayan obtenido los consentimientos informados, el investigador principal deberá entregarlos a la autoridad competente para autorizar el proyecto de investigación, que los remitirá a la Comisión de Garantías para la emisión de su informe definitivo.

3. En el caso de proyectos de investigación que incluyan la utilización de ovocitos, se especificará el número, procedencia y centro de origen de los mismos, y se acompañará el documento de consentimiento informado de las donantes correspondientes a que se refiere el 34.2.e) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, para la utilización que se pretende llevar a cabo.

4. En el caso de proyectos de investigación que impliquen la utilización de líneas de células troncales embrionarias provenientes de otros países, se acompañará el documento de cesión por parte del organismo de origen para su utilización en el proyecto concreto y, si proceden de países no pertenecientes a la Unión Europea, la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia.

5. Indicación de las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o ausencia de estos, entre el equipo y centro que hayan llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones o que conserven los ovocitos que vayan a ser incluidos en el proyecto.

6. Con relación al proyecto de investigación, se aportará la siguiente documentación:

a) Descripción del proyecto y de sus fases y plazos, que incluya información sobre el estado actual de los conocimientos científicos en el ámbito del mismo;

b) justificación, objetivos y especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación;

c) descripción de los medios materiales y humanos, así como recursos disponibles para el desarrollo del proyecto;

d) documentación aportada por el investigador principal en la que consten los objetivos, los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto;

e) descripción de las condiciones financieras del proyecto y su presupuesto, así como declaración y compromiso de ausencia de su carácter lucrativo.

7. Autorización de la dirección del centro donde se llevará a cabo la investigación.

8. Informe del comité de ética de la investigación que corresponda.

§ 15

Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 244, de 11 de octubre de 2013
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2013-10581

El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud previsto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, articulado por el entonces Ministerio de Sanidad y Consumo en el año 2006, contemplaba la elaboración de un Plan de evaluación de tecnologías sanitarias y procedimientos, considerados prioritarios para el Sistema Nacional de Salud, en base a las propuestas formuladas por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III y del resto de agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias de las comunidades autónomas, en concreto, del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco, la entonces Unidad de Evaluación de Tecnología Sanitaria de la Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid (actual Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, el Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud y el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

Por otra parte, el Instituto de Salud Carlos III, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, desarrolló en el año 2007 una plataforma electrónica de conocimiento compartido para asegurar el trabajo en red de todas las agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias de las comunidades autónomas con el fin de facilitar el acceso de los profesionales sanitarios a las bases de datos, herramientas metodológicas, informes de evaluación de tecnologías sanitarias, informes de tecnologías emergentes, recursos de formación, mapas de recursos, enlaces a las redes nacionales e internacionales de evaluación y otros proyectos relacionados con el trabajo realizado por dichas agencias y unidades.

De esta manera se ha facilitado hasta ahora el trabajo en red del conjunto de las agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

El 29 de febrero de 2012, el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud abordó el desarrollo y actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud con la creación de una red de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias encargada de evaluar las técnicas y procedimientos médicos de cara a su inclusión, exclusión y modificación de las condiciones de uso en esta cartera.

La creación de esta Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud ha sido recogida en el 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, al modificar los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

En estos artículos se recoge por primera vez la figura de la «Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud», la cual participará en el desarrollo de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud mediante la evaluación de las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos, con carácter preceptivo y previamente a su utilización en el Sistema Nacional de Salud.

La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene como misión generar, difundir y facilitar la implementación de información destinada a fundamentar la toma de decisiones en el Sistema Nacional de Salud, contribuyendo de esta forma al incremento de la calidad, equidad, eficiencia y cohesión en el mismo.

Los principios inspiradores de la Red son los de seguridad, efectividad, calidad, equidad y eficiencia, que se manifiestan en diversos aspectos, tales como la coherencia con las prioridades del Sistema Nacional de Salud; la solidez y rigor de los distintos trabajos e informes que se elaboren y que se basarán en el conocimiento científico más actualizado y robusto; la independencia al carecer de conflictos de intereses que puedan mediatizar su labor; la transparencia en todo el proceso de priorización, identificación, síntesis y evaluación crítica del conocimiento científico disponible; y la colaboración, como principio articulador, tanto entre disciplinas científicas, actores y partícipes en el sistema sanitario como, y muy especialmente, entre las unidades y agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.

Se pretende con ello, a partir de la síntesis de información científica rigurosa y de calidad, garantizar la equidad y mejorar la eficiencia del Sistema Nacional de Salud facilitando la toma de decisiones referentes a la incorporación y exclusión de prestaciones, a la modificación de las condiciones de uso, al incremento de la calidad y a la disminución de la variabilidad en la práctica clínica mediante la utilización de los informes de evaluación y guías de práctica clínica.

A estos efectos, con la finalidad de gestionar y coordinar la mencionada Red, se crea mediante la presente orden, como órgano colegiado de los previstos en el capítulo IV del título II de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, y adscrito a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Subdirección General de Calidad y Cohesión, el denominado Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Al mismo tiempo, procede recordar que, al amparo de las competencias atribuidas a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación por el artículo 11 del Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, esta Dirección General debe actuar como impulsora y responsable de la gestión, financiación, seguimiento y difusión de los informes desarrollados por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, en colaboración con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y con los Departamentos de Sanidad y/o Salud de las comunidades autónomas de las agencias y unidades miembros de la Red.

En el proceso de elaboración de esta disposición se ha consultado a las comunidades autónomas habiendo informado el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y su Comité Consultivo. Asimismo, ha emitido informe preceptivo la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, dispongo:

Artículo 1. Creación y adscripción.

1. Esta orden tiene por objeto la creación y regulación del Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (en adelante Consejo de la Red), como órgano colegiado de los previstos en el capítulo IV del título II de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

2. El Consejo de la Red se adscribe a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Subdirección General de Calidad y Cohesión.

Artículo 2. Fines.

El Consejo de la Red tiene como finalidad la gestión y coordinación de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 3. Funciones.

Las funciones del Consejo de la Red son:

- a) Establecer los procedimientos de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.
- b) Asegurar un marco metodológico de calidad común en la evaluación y elaboración de los trabajos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.
- c) Gestionar y coordinar la elaboración de los informes de evaluación de tecnologías sanitarias por parte de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 4. Composición y funcionamiento.

1. Son miembros del Consejo de la Red las personas titulares de las direcciones de las agencias o unidades de evaluación y órganos siguientes:

- a) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III.
- b) Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Osteba. Departamento de Salud, Gobierno Vasco.
- c) Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Comunidad de Madrid.
- d) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t).
- e) Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS).
- f) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).
- g) Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS).
- h) Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).
- i) Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- j) Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. Son órganos del Consejo de la Red, la Presidencia, la Vicepresidencia y la Secretaría Técnica.

3. El Consejo de la Red podrá funcionar en Pleno y en Comisión Permanente pudiendo, además, constituir Grupos de Trabajo que tendrán la composición y funciones que en cada caso se determinen.

Artículo 5. Presidencia.

1. La Presidencia, que se renovará anualmente, se ejercerá de forma rotatoria por las personas titulares de las direcciones de las agencias o unidades de evaluación que formen parte del Consejo de la Red, por el orden de la fecha de aprobación de los Estatutos de Autonomía de sus respectivas comunidades autónomas, terminando cada ciclo con la

presidencia de la persona titular de la dirección de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III.

2. A la Presidencia le corresponden las siguientes funciones:

- a) Ostentar la representación del Consejo de la Red.
- b) Convocar las reuniones del Pleno y de la Comisión Permanente, fijando el orden del día.
- c) Presidir, dirigir y moderar las reuniones del Pleno y de la Comisión Permanente.
- d) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del órgano.
- e) Velar por el cumplimiento del reglamento de funcionamiento del Consejo de la Red.

Artículo 6. Vicepresidencia.

1. La Vicepresidencia se ejercerá por la persona titular de la dirección de la agencia o unidad de evaluación que, en función de la fecha de aprobación de los Estatutos de Autonomía de sus respectivas comunidades autónomas, suceda a la que en cada momento ejerza la presidencia, de acuerdo al orden de designación establecido en el artículo anterior.

La renovación de la Vicepresidencia será anual, pasando a asumir cada Vicepresidente cesante la Presidencia, con el fin de garantizar la continuidad en la gestión del Consejo de la Red.

2. A la Vicepresidencia le corresponde ejercer las funciones que le delegue el titular de la Presidencia.

Artículo 7. Secretaría Técnica.

1. Desempeñará la Secretaría Técnica la persona titular de la Subdirección General de Calidad y Cohesión de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, con el apoyo de su personal.

2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada, el Secretario será sustituido por un funcionario de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, designado por su titular.

3. A la Secretaría Técnica le corresponden las siguientes funciones:

- a) Elaborar el Plan Anual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias que será informado por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- b) Elaborar el reglamento de funcionamiento del Consejo de la Red.
- c) Preparar las reuniones del Pleno y de la Comisión Permanente, elevando a la Presidencia la propuesta del orden del día.
- d) Asistir a las reuniones del Pleno y de la Comisión Permanente, así como redactar, firmar y custodiar las actas de las reuniones.
- e) Coordinar el funcionamiento de la página web de la Red.

Artículo 8. Pleno.

1. El Pleno estará formado por los miembros del Consejo de la Red, entre los que se encuentran las personas titulares de la Presidencia y de la Vicepresidencia, así como por la persona titular de la Secretaría Técnica.

En caso de ausencia o de enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada, los miembros del Consejo de la Red que pertenezcan a las agencias u órganos previstos en los párrafos a), i) y j) del artículo 4 serán sustituidos por funcionarios de la propia agencia u órgano a la que pertenezca el titular y designados por éste.

Las comunidades autónomas a las que pertenezcan los miembros de las agencias o unidades previstas en los párrafos b), c), d), e) f), g) y h) del artículo 4 deberán designar a sus respectivos suplentes.

2. Las funciones del Pleno serán las siguientes:

- a) Establecer las líneas generales de actuación del Consejo de la Red.
- b) Aprobar el Plan Anual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, elaborado por la Secretaría Técnica, que se someterá a informe del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- c) Aprobar el reglamento de funcionamiento del Consejo de la Red.

d) Proponer, mediante el procedimiento que se establezca en el reglamento de funcionamiento a que hace referencia el artículo 10, la incorporación de nuevos miembros en el Consejo de la Red.

e) Aprobar la creación de Grupos de Trabajo, a propuesta de la Comisión Permanente.

f) Cualquier otra función que no esté encomendada a otro órgano del Consejo de la Red.

3. El funcionamiento del Pleno se ajustará, en todo caso, a las siguientes reglas:

a) El Pleno se reunirá, como mínimo, tres veces al año, pudiendo celebrarse las sesiones de forma no presencial.

b) Las convocatorias de las reuniones se efectuarán por la Presidencia con antelación suficiente, y en todo caso, con siete días hábiles y se acompañarán de un orden del día.

c) Para la válida constitución del Pleno, a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la presencia del Presidente y Secretario o, en su caso, de quienes le sustituyan, y la de la mitad, al menos, de sus miembros.

d) Los acuerdos se adoptarán por consenso de los presentes y, en su defecto, por la mayoría de los asistentes.

e) De las reuniones se levantará un acta que será aprobada en la siguiente sesión.

Artículo 9. Comisión Permanente.

1. La Comisión Permanente estará formada por los titulares de la Presidencia, de la Vicepresidencia y de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

En caso de ausencia o de enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada que impida su asistencia a la Comisión Permanente, los componentes de la misma serán sustituidos del mismo modo establecido para el Pleno.

2. La Comisión Permanente desarrollará las siguientes funciones:

a) Supervisar y controlar el cumplimiento de los acuerdos adoptados por el Pleno.

b) Adoptar las decisiones que, por razones de urgencia, no puedan ser sometidas al Pleno, dando cuenta a éste del acuerdo o decisión en la primera reunión que celebre.

c) Proponer al Pleno la creación de grupos de trabajo específicos para la realización de las diferentes actividades del Consejo de la Red.

3. El funcionamiento de la Comisión Permanente se ajustará, en todo caso, a las siguientes reglas:

a) La Comisión Permanente se reunirá, como mínimo, con carácter previo a las reuniones del Pleno, pudiendo celebrarse las sesiones de forma no presencial.

b) Las convocatorias de las reuniones se efectuarán por la Presidencia con antelación suficiente y, en todo caso, con siete días hábiles y se acompañarán de un orden del día.

c) Los acuerdos se adoptarán por consenso de los presentes y, en su defecto, por la mayoría de los asistentes.

d) De las reuniones se levantará un acta que será aprobada en la siguiente sesión.

Artículo 10. Reglamento de funcionamiento.

1. El Consejo de la Red elaborará su propio reglamento de funcionamiento sin otras limitaciones que las señaladas en los artículos anteriores.

2. El Consejo de la Red se ajustará, en lo no regulado en el reglamento de funcionamiento, a las previsiones contenidas en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Disposición adicional única. No incremento de gasto público.

El funcionamiento del Consejo de la Red no supone incremento de gasto público y será atendido con los medios personales y técnicos disponibles en la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 16

Orden SCB/93/2019, de 4 de febrero, por la que se crea el Comité de las profesiones del sector sanitario y social

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
«BOE» núm. 32, de 6 de febrero de 2019
Última modificación: 22 de julio de 2019
Referencia: BOE-A-2019-1539

El Consejo Asesor de Sanidad, creado por el artículo 2.3 del Real Decreto 858/1992, de 10 de julio, por el que se determina la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, era un órgano consultivo que tenía como función principal la asistencia a la persona titular del Departamento en la formulación de la política sanitaria. Entre los miembros del citado Consejo se establecieron, en posteriores desarrollos normativos del mismo, los Presidentes de los Consejos Generales de los Colegios Oficiales de las profesiones del sector sanitario.

El Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los Departamentos ministeriales, ha establecido una visión más integral de las competencias del Consejo Asesor, pasando a denominarse ahora Consejo Asesor de Sanidad y Servicios Sociales, con el fin de asesorar e informar a la persona titular del Departamento sobre los aspectos científicos, éticos, profesionales y sociales que pueden tener incidencia, no sólo en la formulación de la política sanitaria, sino también en la política de bienestar social, vinculando de esta manera el desarrollo de determinadas políticas sanitarias con la especial problemática de aquellos colectivos que precisan de una mayor protección social, como sucede en el caso de las personas que padecen enfermedades crónicas o sufren discapacidades.

Lógicamente este incremento de funciones y nuevas tareas han aconsejado introducir cambios en la estructura y la composición del nuevo Consejo Asesor de Sanidad y Servicios Sociales, que pasa a estar integrado por un numeroso grupo de personas expertas a título individual. Para resolver la representación de los Colegios Oficiales de las profesiones del sector sanitario y social se ha considerado más adecuado dotar al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de un órgano propio de asesoramiento para la participación de las profesiones, a través de los Colegios Profesionales. Su papel como garantes de la ética y dignidad profesional y por el respeto debido a los derechos de los particulares tendrá un reflejo en las políticas llevadas a cabo por el Ministerio, a través del Comité de las profesiones del sector sanitario y social que se crea a través de esta orden.

Esta orden se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere 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 la misma persigue un interés general, al

regular un órgano consultivo que asesorará al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, con el fin de garantizar la participación de los profesionales en la formulación de la política sanitaria y de bienestar social sobre la base de un conocimiento global y adecuado de los aspectos científicos, éticos, profesionales y sociales en juego, y en tanto que la regulación que contiene no supone restricción alguna de derechos ni imposición de cargas administrativas, es coherente con el ordenamiento jurídico que regula su creación y función consultiva, y en su tramitación se han observado las disposiciones del artículo 26 de la ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Esta orden se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

En su virtud, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, dispongo:

Artículo 1. Objeto.

Constituye el objeto de esta orden la creación y regulación de la composición y del régimen de funcionamiento del Comité de las profesiones del sector sanitario y social (en adelante el Comité), que será el órgano consultivo y de asesoría de las profesiones del sector sanitario y social en relación con las políticas llevadas a cabo por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 2. Funciones.

Son funciones del Comité las siguientes:

a) Asesorar y formular propuestas sobre materias que resulten de especial interés para el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y, en cualquier caso, sobre los proyectos normativos con rango de ley impulsados por este.

b) Conocer los Planes Integrales que se desarrollen, cuando sean sometidos a su consulta; así como las disposiciones o acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y del Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia que afecten directamente a materias relacionadas con las profesiones del sector sanitario y social.

c) Informar los proyectos normativos que afecten a principios básicos de la política de recursos humanos y que afecten a las profesiones del sector sanitario y social, así como otras materias que les pueda atribuir la persona titular del Departamento.

Artículo 3. Composición.

1. El Comité de las profesiones estará conformado de la siguiente manera:

- a) La Presidencia.
- b) La Vicepresidencia.
- c) La Secretaría.

d) Las Vocalías serán ocupadas por las personas que ostenten la Presidencia de los Consejos Generales, o en su caso, la Presidencia de la Junta de Gobierno de los Colegios Oficiales de las profesiones del sector sanitario y social que se detallan a continuación:

- 1.º Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.
- 2.º Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería.
- 3.º Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- 4.º Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios.
- 5.º Consejo General de Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos.
- 6.º Consejo General de Colegios Oficiales de Fisioterapeutas.
- 7.º Consejo General de Colegios Oficiales de Químicos.
- 8.º Consejo General de Colegios Oficiales de Psicólogos.
- 9.º Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos.
- 10.º Consejo General de Colegios Oficiales de Logopedas.
- 11.º Consejo General de Colegios Oficiales de Ópticos y Optometristas.
- 12.º Consejo General de Colegios Oficiales de Biólogos.

§ 16 Comité de las profesiones del sector sanitario y social

- 13.º Consejo General de Colegios Oficiales de Dietistas-Nutricionistas.
- 14.º Consejo General de Colegios Profesionales de Terapeutas Ocupacionales de España.
- 15.º Consejo General de Colegios Oficiales del Trabajo Social.
- 16.º Consejo General de Colegios Oficiales de Educadoras y Educadores Sociales.
- 17.º Colegio Oficial de Físicos.
- 18.º Consejo General de Colegios de Protésicos Dentales.
- 19.º Unión de Colegios Profesionales de Higienistas Dentales de España.

2. Entre las personas que ostenten las Vocalías, la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social nombrará con carácter rotatorio a las personas que ostenten la Presidencia y la Vicepresidencia. Su mandato lo será por el plazo de dos años.

3. La Secretaría corresponderá a un funcionario/a del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, designado por la persona titular del mismo, que actuará con voz pero sin voto.

Artículo 4. *De la Presidencia, la Vicepresidencia y la Secretaría.*

1. Corresponde a la persona que ostente la Presidencia:

- a) La representación general del Comité en su ámbito de competencias.
- b) La convocatoria de las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- c) La continuidad del Comité en los períodos entre sus reuniones.

2. Corresponde a la persona que ostente la Vicepresidencia:

- a) La sustitución de la persona que ostente la Presidencia en caso de vacante, ausencia o enfermedad.
- b) Las demás funciones que le atribuya la persona que ostente la Presidencia.

3. Corresponde a la persona que ostente la Secretaría:

- a) La preparación del orden del día de las convocatorias.
- b) El apoyo a la persona que ostente la Presidencia en el mantenimiento de la continuidad del Comité y la coordinación de su funcionamiento.
- c) La coordinación de las diferentes Comisiones y grupos de trabajo que, en su caso, se constituyan.

Artículo 5. *Funcionamiento.*

1. El Comité funcionará en Pleno pudiéndose, además, constituir Comisiones y grupos de trabajo con miembros del Pleno, que tendrán la composición y funciones que, en cada caso, se determinen por la persona que ostente la Presidencia.

2. El Pleno del Comité se reunirá al menos dos veces al año coincidiendo con semestres naturales, y siempre que, de forma extraordinaria, sea convocado por la persona que ostente la Presidencia del mismo. Su convocatoria y la adopción de acuerdos podrán realizarse tanto de forma presencial como a distancia.

Artículo 6. *Comisiones y grupos de trabajo.*

1. Las Comisiones y los grupos de trabajo, de carácter temporal o permanente, se reunirán cuando así sea necesario para el desarrollo de tareas específicas.

2. La función de las Comisiones y de los grupos de trabajo es informar al Pleno sobre los asuntos que de forma específica se les encarguen, realizando su tarea mediante el estudio de los temas encomendados o a través del seguimiento de las actuaciones realizadas. Sus propuestas no tendrán carácter vinculante y se elevarán al Pleno.

3. Las Comisiones y los grupos de trabajo estarán presididas por un vocal designado por la persona que ostente la Presidencia, y estarán, en su caso, asistidos por los órganos competentes por razón de la materia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Artículo 7. *Normas de funcionamiento del Comité.*

El Comité elaborará su propio Reglamento de Régimen Interno sin otras limitaciones que las señaladas en esta orden y, en todo caso, ajustando su funcionamiento a lo dispuesto por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, en materia de órganos colegiados.

Artículo 8. *Régimen económico.*

1. Los miembros del Comité no percibirán remuneración alguna por el ejercicio de sus funciones.

2. El coste de funcionamiento del Comité será atendido con cargo a los créditos existentes en el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, sin que sea necesario incrementar su dotación global.

3. El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social facilitará los medios personales y materiales necesarios para el funcionamiento del Comité.

Disposición final primera. *No incremento del gasto público.*

La creación del Comité no supondrá incremento del gasto público.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 17

Orden SCB/94/2019, de 4 de febrero, por la que se desarrolla la composición y régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Sanidad y Servicios Sociales

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
«BOE» núm. 32, de 6 de febrero de 2019
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2019-1540

El Consejo Asesor de Sanidad, creado por el artículo 2.3 del Real Decreto 858/1992, de 10 de julio, por el que se determina la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, era un órgano consultivo que tenía como función principal la asistencia a la persona titular del Departamento en la formulación de la política sanitaria.

A lo largo del tiempo, los sucesivos reales decretos que desarrollaron la estructura orgánica básica del citado Departamento ministerial fueron ampliando las competencias de ese Consejo Asesor, con el fin de atender con mayor celeridad aquellas cuestiones que tenían mayor repercusión tanto en la planificación de la política sanitaria como en aquellas otras que eran requeridas por la persona titular del Ministerio. Prueba de ello es la regulación actualmente vigente establecida por la Orden SSI/1840/2012, de 13 de agosto, por la que se desarrolla la composición y régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Sanidad.

Más recientemente, el Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los Departamentos ministeriales, contiene una visión más integral de las competencias del Consejo Asesor, pasando a denominarse ahora Consejo Asesor de Sanidad y Servicios Sociales, en adelante Consejo Asesor, con el fin de asesorar e informar a la persona titular del Departamento sobre los aspectos científicos, éticos, profesionales y sociales que pueden tener incidencia, no sólo en la formulación de la política sanitaria, sino también en la política de bienestar social, vinculando de esta manera el desarrollo de determinadas políticas sanitarias con la especial problemática de aquellos colectivos que precisan de una mayor protección social, como sucede en el caso de las personas que padecen enfermedades crónicas o sufren discapacidades.

Lógicamente este incremento de funciones y nuevas tareas aconsejan introducir cambios en la estructura y la composición del nuevo Consejo Asesor, de manera que se facilite la distribución de los temas por áreas en razón de las competencias asignadas a los distintos órganos del Departamento para facilitar la adopción de acuerdos. Por este motivo se crean dos Secciones que, si bien tienen como fin último asesorar conjuntamente a la persona titular del Ministerio, realizan un trabajo de estudio y preparación en función del reparto de asuntos que previamente considere conveniente realizar la persona que ocupe la Presidencia de este órgano consultivo.

§ 17 Composición y régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Sanidad

Esta orden se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere 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 la misma persigue un interés general, al regular un órgano consultivo que asesorará a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, con el fin de garantizar la formulación de la política sanitaria y de bienestar social sobre la base de un conocimiento global y adecuado de los aspectos científicos, éticos, profesionales y sociales en juego, y en tanto que la regulación que contiene no supone restricción alguna de derechos ni imposición de cargas, es coherente con el ordenamiento jurídico que regula su creación y función consultiva, y en su tramitación se han observado las disposiciones del artículo 26 de la ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Esta orden se dicta de conformidad con la disposición final cuarta del Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, que autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para que adopte las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución de dicho real decreto, en relación con lo dispuesto en el artículo 1.4 del mismo, que determina que la composición y el régimen de funcionamiento del Consejo Asesor se regirán por su normativa específica.

En su virtud, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

Constituye el objeto de esta orden la regulación de la composición y del régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Sanidad y Servicios Sociales, en adelante Consejo Asesor, que, de acuerdo con el artículo 1.4 del Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los Departamentos ministeriales, es el órgano consultivo y de asistencia a la persona titular del Departamento en la formulación de la política sanitaria y bienestar social, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 2. *Funciones.*

Son funciones del Consejo Asesor las siguientes:

a) Asesorar e informar a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social sobre los aspectos científicos, éticos, profesionales y sociales que puedan tener incidencia en la formulación de la política sanitaria, de bienestar social, de consumo y de cuantas otras cuestiones se relacionen con las mismas, para fomentar una adecuada gobernanza del sistema público en las materias de su competencia.

b) Cualquier otra que, en el marco de sus competencias, se le atribuya por alguna disposición legal o reglamentaria.

Artículo 3. *Composición y organización.*

1. El Consejo Asesor se organiza en el Pleno y en las Secciones de Sanidad y de Servicios Sociales. En la composición del mismo se tenderá a la paridad entre mujeres y hombres.

2. El Consejo Asesor estará constituido por los siguientes miembros:

a) El Presidente.

b) El Vicepresidente.

c) Los Vocales de las Secciones.

d) La persona titular de la Secretaría de la Sección de Sanidad, que lo será también del Pleno, y actuará con voz pero sin voto.

e) La persona titular de la Secretaría de la Sección de Servicios Sociales, que actuará con voz pero sin voto.

3. La persona que ocupe el cargo de Presidente del Consejo Asesor determinará el reparto de asuntos entre el Pleno y las distintas Secciones según la materia que, a su juicio, pueda corresponder a cada uno de ellos.

Artículo 4. Secciones.

1. La Sección de Sanidad estará formada por el Presidente del Consejo Asesor, que ostentará su Presidencia, los Vocales designados en número no superior a veinte y la persona titular de la Secretaría de la Sección, que actuará con voz pero sin voto.

La Sección de Sanidad preparará los asuntos que le sean asignados como propios por la persona que ocupe el cargo de Presidente y, en su caso, las reuniones de política sanitaria de las que deba tener conocimiento el Pleno, sin perjuicio de elaborar aquellos informes que sean pertinentes para el asesoramiento e información a la persona titular del Departamento sobre política sanitaria o aquellas otras cuestiones que así le sean requeridas por esta.

2. La Sección de Servicios Sociales estará formada por el Vicepresidente, que ostentará su Presidencia, los Vocales designados en número no superior a veinte y la persona titular de la Secretaría de la Sección, que actuará con voz pero sin voto.

La Sección de Servicios Sociales preparará los asuntos que le sean asignados como propios por la persona que ocupe el cargo de Presidente y, en su caso, las reuniones de servicios sociales de las que deba tener conocimiento el Pleno, sin perjuicio de elaborar aquellos informes que sean pertinentes para el asesoramiento e información a la persona titular del Departamento sobre bienestar social o aquellas otras cuestiones que así le sean requeridas por esta.

Artículo 5. Nombramiento y cese.

1. El Presidente, el Vicepresidente y los Vocales serán nombrados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, entre profesionales de reconocido prestigio en el campo de la Sanidad, la Medicina, las Ciencias de la Salud y las Ciencias y las Disciplinas Sociales, Económicas y de Igualdad de Género.

2. Las Secretarías de las Secciones corresponderán a funcionarios/as del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, designados por la persona titular del Departamento.

3. El nombramiento de los miembros del Consejo Asesor podrá revocarse libremente por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

En todo caso, los Vocales cesarán por renuncia, por la pérdida de los requisitos que determinaron su designación o por decisión de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

4. La pertenencia al Consejo Asesor será siempre a título individual, no pudiendo ostentarse ésta en representación o por cuenta de nadie. El Presidente, el Vicepresidente y los Vocales presentarán una declaración de conflicto de interés en el plazo de tres meses desde su nombramiento.

Artículo 6. Del Presidente y Vicepresidente.

1. Corresponde al Presidente del Consejo Asesor:

- a) La representación general del Consejo Asesor en su ámbito de competencias.
- b) La distribución y asignación de asuntos al Pleno y a las distintas Secciones.
- c) Acordar la convocatoria de las reuniones ordinarias y extraordinarias del Consejo Asesor, en Pleno o en Secciones.
- d) La Presidencia del Pleno y de la Sección de Sanidad.
- e) La continuidad del Consejo Asesor en los períodos entre sus reuniones.
- f) La designación del suplente del Vicepresidente entre los miembros del Consejo Asesor y de las personas titulares de las Secretarías, en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad.

2. Corresponde al Vicepresidente del Consejo Asesor:

- a) La Presidencia de la Sección de Servicios Sociales.
- b) La sustitución del Presidente en caso de vacante, ausencia o enfermedad.
- c) Las demás funciones que le atribuya el Presidente.

Artículo 7. Las Secretarías.

1. Corresponde a las Secretarías del Consejo Asesor:
 - a) El apoyo administrativo del Pleno y de las Secciones.
 - b) Efectuar la convocatoria de las sesiones del órgano por orden del Presidente.
 - c) La preparación del orden del día de las convocatorias del Pleno y de las Secciones.
 - d) El apoyo al Presidente en el mantenimiento y la coordinación del funcionamiento del Pleno y las Secciones.
 - e) La recopilación de la documentación precisa para el trabajo del Pleno y las Secciones, así como el levantamiento de las correspondientes actas.
 - f) La coordinación de las diferentes Comisiones y grupos de trabajo que se constituyan.

Artículo 8. Funcionamiento.

1. El Consejo Asesor funcionará en Pleno y en Secciones, pudiéndose, además, constituir Comisiones y grupos de trabajo con miembros del Pleno, que tendrán la composición y funciones que en cada caso se determinen por la persona que ocupe el cargo de Presidente.
2. El Pleno del Consejo Asesor se reunirá al menos dos veces al año coincidiendo con semestres naturales, y siempre que, de forma extraordinaria, sea convocado por el Presidente del mismo o por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Su convocatoria y la adopción de acuerdos podrán realizarse tanto de forma presencial como a distancia.

Artículo 9. Comisiones y grupos de trabajo.

1. Las Comisiones y los grupos de trabajo, de carácter temporal o permanente, se reunirán cuando así sea necesario para el desarrollo de tareas específicas.
2. La función de las Comisiones y de los grupos de trabajo es informar al Pleno o a las Secciones sobre los asuntos que de forma específica se les encarguen, realizando su tarea mediante el estudio de los temas encomendados o a través del seguimiento de las actuaciones realizadas. Sus propuestas no tendrán carácter vinculante y se elevarán al Pleno o a las Secciones, que podrán devolverlos para un nuevo estudio.
3. Las Comisiones y los grupos de trabajo estarán presididas por un Vocal designado por el Presidente, y estarán, en su caso, asistidos por los órganos competentes por razón de la materia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Artículo 10. Normas de funcionamiento y apoyo al Consejo Asesor.

1. El Consejo Asesor elaborará su propio Reglamento de Régimen Interno sin otras limitaciones que las señaladas en esta orden y, en todo caso, ajustando su funcionamiento a lo dispuesto por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, en materia de órganos colegiados.
2. El Presidente podrá convocar, con voz pero sin voto, a representantes de la Administración, expertos externos y representantes de entidades cuando, en relación con algún punto del orden del día del Pleno o las Secciones, se considere conveniente su asistencia.
3. En los supuestos en los que se produzca conflicto de interés por parte de los miembros del Consejo Asesor, se deberá comunicar mediante escrito a la Secretaría correspondiente o, en su defecto, a la Presidencia, no pudiendo ejercer sus funciones en los mismos.
4. El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social facilitará los medios personales y materiales necesarios para el funcionamiento del Consejo Asesor.

Artículo 11. Régimen económico.

1. Los miembros del Consejo Asesor no percibirán remuneración alguna por el ejercicio de sus funciones.
2. El coste de funcionamiento del Consejo Asesor será atendido con cargo a los créditos existentes en el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, sin que sea necesario incrementar su dotación global.

§ 17 Composición y régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Sanidad

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Se deroga la Orden SSI/1840/2012, de 13 de agosto, por la que se desarrolla la composición y régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Sanidad.

Disposición final primera. *No incremento del gasto público.*

La organización y funcionamiento del Consejo Asesor no supondrá incremento del gasto público.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 18

Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 203, de 24 de agosto de 2022
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2022-14059

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria, creada por la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, nace como órgano destinado a mejorar la gestión integral de la seguridad alimentaria en toda la cadena de producción, elaboración, distribución y consumo, en cumplimiento del mandato constitucional de proteger la salud de los ciudadanos en el ámbito de la alimentación y de la nutrición, y en respuesta al Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria, presentado por la Comisión Europea, que proponía la creación en los Estados miembros de organismos nacionales de cooperación e intercambio de información en materia de seguridad alimentaria, que funcionen como una Red bajo la coordinación de una futura Autoridad Europea en la materia.

Asimismo, la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, atribuyó a la Agencia nuevas competencias en materia de nutrición, pasando a denominarse Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Se atribuye así a la Agencia la función en este ámbito de planificar, coordinar y desarrollar estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el campo de la nutrición y de la prevención de la obesidad. En definitiva, se dispone de un órgano administrativo que ha de propiciar la colaboración y coordinación de las Administraciones Públicas competentes en materia de seguridad alimentaria y nutrición.

Para la efectiva puesta en marcha de la Agencia se aprobó el Real Decreto 709/2002, de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

Con posterioridad, y entendiendo que la refundición de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición con el entonces Instituto Nacional del Consumo traería beneficios para ambos organismos autónomos, tanto desde el punto de vista material como en la gestión administrativa, se procedió a la adopción del Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y se aprueba su estatuto.

No obstante, en el periodo transcurrido desde entonces se ha demostrado que la actuación conjunta de ambos organismos, por la disparidad de materias que habían de ser abordadas, no estaba dando los resultados esperados, siendo más efectivo desde un punto

de vista organizativo y de gestión de las materias que le estaban atribuidas, proceder nuevamente a su separación.

Esta decisión se plasmó en el Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. Dicho Real Decreto creó una nueva Dirección General de Consumo en el citado departamento ministerial de la que pasarían a depender los órganos de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición que gestionaban las materias referidas a consumo y transformó la Agencia en el organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

Posteriormente, en virtud del artículo 2, apartado 5, del Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Consumo y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición ha quedado adscrita orgánicamente al Ministerio de Consumo a través de la Secretaría General de Consumo y Juego, a cuyo titular corresponde la presidencia de la Agencia, dependiendo funcionalmente del Ministerio de Consumo, del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en los términos previstos en la disposición adicional séptima del citado Real Decreto, en cuya virtud se ha aprobado el Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Por su parte, la disposición final cuarta del Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, prevé que en el plazo de dieciocho meses desde su entrada en vigor se apruebe el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Por tanto, esta disposición constituye la norma habilitadora para la adopción del presente Real Decreto.

En la redacción de este nuevo Estatuto para la AESAN OA se ha tenido en cuenta la necesidad de reforzar la estructura de la Agencia dotándola de los medios necesarios para afrontar con éxito los desafíos pendientes, como ponen de manifiesto alertas como la declarada en agosto de 2019 por casos de listeria con importantes consecuencias sanitarias.

Así, en cuanto al refuerzo de la estructura del organismo autónomo, se crea una nueva subdirección general dado el impulso del que se dota a la Agencia para abordar las cuestiones vinculadas a la nutrición. Este nuevo órgano creado a partir de los recursos y el trabajo desempeñado por la vocalía asesora para la Estrategia NAOS, se denomina subdirección general de Nutrición, con el fin de promover una alimentación saludable para las personas. En efecto, los sistemas alimentarios deben contribuir a cambiar los objetivos que se pretenden conseguir por los poderes públicos en este ámbito, de manera que se logre nutrir en lugar de simplemente alimentar a las personas y que las políticas se formulen de tal modo que ofrezcan dietas saludables, seguras y nutritivas para todos. Es necesario un reposicionamiento desde un lugar donde solo suministran alimentos a otro donde se brinden dietas de alta calidad nutricional para los consumidores y que, con ello, en definitiva, se aporten beneficios para la salud y el bienestar de la población.

En cuanto a los órganos de la AESAN OA, el nuevo Estatuto procede al cambio de denominación del anterior Consejo de Dirección, que pasará a llamarse Consejo Rector. Esta modificación obedece a la denominación de los máximos órganos rectores de los organismos públicos establecida en el artículo 90.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. La AESAN OA se alinea de este modo con la regulación de otros organismos públicos.

Asimismo, se modifica la composición del Consejo Rector respecto a lo establecido en el anterior Consejo de Dirección. Al Consejo Rector le corresponde establecer las líneas generales de actuación de la Agencia, lo cual lleva a cabo mediante el ejercicio de potestades esencialmente administrativas, y, por tanto, se diseña una nueva composición formada exclusivamente por representantes de las Administraciones Públicas y fundamentalmente por miembros de la Administración General del Estado, de la que depende. Al mismo tiempo, se refuerza el papel del Consejo Consultivo como órgano de asesoramiento que canaliza la participación de la sociedad en los asuntos relacionados con

la seguridad alimentaria y la nutrición, ampliando sus funciones e incrementando el número de reuniones que celebra con carácter anual.

Por otro lado, aunque los miembros del Consejo Rector no perciben ninguna retribución, y con el fin asimismo de alinearse con otros Organismos similares, se ha adaptado el número de miembros a lo dispuesto en la Orden de 6 de junio de 2012 del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, dictada en desarrollo del Real Decreto 451/2012, de 5 de marzo, por el que se regula el régimen retributivo de los máximos responsables y directivos en el sector público empresarial y otras entidades.

En relación con los órganos de dirección, respecto de los cuales se adecúa su denominación de conformidad con lo previsto en la ya referida Ley 40/2015, de 1 de octubre, se significa que se procede a modificar el Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación, con la finalidad de adecuar la referencia a la presidencia del Comité de certificación veterinaria para la exportación, dependiente de la Comisión Institucional de la Agencia, al régimen de las vicepresidencias del Consejo Rector resultante del Estatuto.

Asimismo, se procede a modificar el Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, con la finalidad de adecuar el régimen de constitución de comités técnicos y grupos de trabajo, con participación de los Ministerios de Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad, para el análisis de temas específicos dentro del ámbito de actuación de la Agencia.

Este Real Decreto se adecúa a los principios de buena regulación a los que se refiere 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. Así, el Real Decreto atiende a la necesidad de dar cumplimiento al mandato de aprobar el estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, OA previsto en el Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, siendo la regulación prevista eficaz y proporcionada en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía. También contribuye a dotar de mayor seguridad jurídica a la organización y funcionamiento de la Agencia, al adecuar ésta a la estructura orgánica actualmente existente al tiempo que dota al organismo de su Estatuto, y se procede a adecuarlo a las previsiones que para los organismos Autónomos prevé la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

En cuanto al principio de transparencia, quedan claramente identificado los objetivos que persigue el Real Decreto, y al tratarse de una norma organizativa se considera exenta de los trámites propios de la participación pública, esto es, los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información públicas, de conformidad con el artículo 26, apartados 2. y 6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Por ese mismo motivo de ser una norma organizativa, con respecto al principio de eficiencia, el principal objetivo de la norma es racionalizar la organización de la Agencia, sin que resulte de su aplicación la imposición de cargas administrativas a los administrados.

En la tramitación de este proyecto han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, las entidades locales a través de la Federación Española de Municipios y Provincias y las asociaciones de consumidores y usuarios a través del Consejo de Consumidores y Usuarios.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Hacienda y Función Pública, del Ministro de Consumo, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 23 de agosto de 2022,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Estatuto del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

Se aprueba el Estatuto del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en adelante, la AESAN OA, cuyo texto se incluye a continuación.

Disposición adicional primera. *Supresión de órganos.*

Se suprimen los siguientes órganos:

1. Órganos rectores: El Consejo de Dirección.

2. Órganos de dirección y gestores:

a) La Secretaría General.

b) La Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria.

c) La Subdirección General de Coordinación de Alertas y Programación del Control Oficial.

3. Órganos de Asesoramiento y Coordinación:

a) El Comité de Valoración.

b) El Consejo de Consumidores y Usuarios.

c) El Consejo General del Sistema Arbitral de Consumo.

Disposición adicional segunda. *Referencias normativas.*

Las referencias que en normas legales o reglamentarias se realicen a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) se entenderán hechas, en lo que a las competencias en materia de seguridad alimentaria y nutrición respecta, a la AESAN OA.

Disposición adicional tercera. *Limitación de remuneraciones e indemnizaciones por razón del servicio.*

1. Los miembros pertenecientes a los órganos colegiados adscritos a la AESAN OA no percibirán remuneración alguna derivada de su condición de miembros de dichos órganos, ni por el ejercicio de las funciones inherentes a su pertenencia a los mismos.

2. Con independencia del número de miembros que componen los órganos colegiados previstos en el Estatuto, en aplicación de lo establecido en la disposición adicional cuarta del Real Decreto 910/2012, de 8 de junio, por el que se aprueba el Reglamento del Consejo de Personal de las Fuerzas Armadas, los miembros que excedan de los límites previstos en el Real Decreto 451/2012, de 5 de marzo, por el que se regula el régimen retributivo de los máximos responsables y directivos en el sector público empresarial y otras entidades, y normas de desarrollo, no tendrán derecho a indemnización alguna, ni siquiera de gastos de viaje o dietas de los previstos en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

Disposición adicional cuarta. *Patrimonio de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

1. Los bienes integrantes de la AESAN OA, son los resultantes de la subrogación realizada mediante la aprobación del Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, en la que se creaba de nuevo la Dirección General de Consumo, como parte de la Administración General del Estado y separado del organismo autónomo, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La AESAN OA se subrogará en la titularidad de la parte que le corresponde de los derechos y obligaciones del organismo autónomo suprimido, Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Disposición transitoria única. *Subsistencia de unidades, centros y servicios.*

Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a subdirección general continuarán subsistentes y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios, hasta que se aprueben las relaciones de puestos de trabajo adaptadas a la estructura prevista en el estatuto que se aprueba mediante este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y se aprueba su Estatuto, así como las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación.*

La letra a) del apartado 3 del artículo 4 queda redactada del modo siguiente:

«a) Presidencia: la persona titular de la vicepresidencia del Consejo Rector de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición cuya designación corresponda a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

El apartado 2 del artículo 5 queda redactado del modo siguiente:

«2. La Comisión de Coordinación, a propuesta de la presidencia o de cualquiera de las vicepresidencias, podrá acordar la creación de comités o grupos de trabajo en materia de nutrición y de seguridad alimentaria o relativos a los temas específicos de su competencia que se consideren necesarios, con participación de los miembros de la Comisión de Coordinación, para la emisión de criterios, la elaboración de informes o para el seguimiento de determinadas actuaciones realizadas. Sus propuestas no tendrán carácter vinculante.»

Disposición final tercera. *Desarrollo normativo y aplicación.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Consumo para que adopte las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Real Decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ESTATUTO DEL ORGANISMO AUTÓNOMO AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Naturaleza jurídica y adscripción orgánica.*

1. El Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en adelante AESAN OA, es un organismo autónomo de los previstos en el artículo 98.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, adscrito orgánicamente al Ministerio de Consumo a través de la Secretaría General de Consumo y Juego, con personalidad jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar. La AESAN OA depende funcionalmente del Ministerio de Consumo, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, y del Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad, en la esfera de sus respectivas competencias, en los términos establecidos reglamentariamente.

2. Corresponde a la Secretaría General de Consumo y Juego la dirección estratégica, la evaluación y el control de los resultados de su actividad.

Artículo 2. *Régimen jurídico.*

1. La AESAN OA se regirá por lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, y en la restante normativa de aplicación a los organismos autónomos de la Administración General del Estado.

2. Además, la AESAN OA se regirá, en lo que se refiere al ejercicio de sus competencias específicas, por la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, por la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, así como por el presente Estatuto. Igualmente, y en cuanto le sea de aplicación, por lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normativa de general y especial aplicación.

3. La dependencia funcional de la AESAN OA respecto de los Ministerios de Consumo, de Sanidad y de Agricultura, Pesca y Alimentación se articula a través del Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Artículo 3. *Potestades administrativas.*

A la AESAN OA, dentro de la esfera de sus competencias, le corresponde el ejercicio de las potestades administrativas precisas para el cumplimiento de sus fines, en los términos establecidos en el presente Estatuto y de acuerdo con la legislación aplicable.

CAPÍTULO II

Objetivos y funciones de la AESAN OA

Artículo 4. *Objetivos y funciones.*

1. La AESAN OA tiene como objetivo, en desarrollo de la Ley 17/2011, de 5 de julio, la promoción de la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español, y planificar, coordinar y desarrollar estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y en especial la prevención de la obesidad. Todo ello desde el ámbito de actuación de las competencias de la Administración General del Estado y con la cooperación de las demás Administraciones Públicas y sectores interesados.

Con independencia de lo anterior, la AESAN OA podrá perseguir la consecución de sus objetivos actuando en cualesquiera otros ámbitos que se le asignen por los Ministerios de los que depende funcionalmente a la luz de sus propias competencias, los avances científicos y nuevas demandas sociales.

2. Corresponden a la AESAN OA con carácter general, las siguientes funciones:

a) Coordinar las actuaciones de las Administraciones con competencias que incidan en la seguridad alimentaria y la nutrición, considerando en su integridad la cadena alimentaria, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos ministeriales.

b) Identificar y coordinar los foros intersectoriales e interterritoriales con competencias en seguridad alimentaria y nutrición.

c) Establecer y mantener los mecanismos necesarios para actuar de modo integrado en la red europea de agencias u organismos de seguridad alimentaria y nutrición.

d) Proponer medidas de gestión del riesgo en alimentos formulando, entre otras medidas, propuestas para nuevos desarrollos normativos y promoviendo la simplificación y unificación de las normas, así como planificar, coordinar y desarrollar estrategias de actuación en relación con la seguridad alimentaria en las fases posteriores a la producción primaria y la nutrición.

e) Coordinar e informar sobre la posición de España y, en su caso, representarla, en los asuntos de seguridad alimentaria y nutrición que se traten en la Unión Europea y en los organismos internacionales, especialmente la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius, de la que la AESAN OA será punto de contacto, sin perjuicio de las funciones de relación con estos u otros organismos en materias que incidan en la producción primaria de alimentos, importación, exportación o reexportación de mercancías atribuidas a otros departamentos ministeriales.

f) Gestionar el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

g) Coordinar las actuaciones de las Administraciones Públicas en territorio nacional, relativas al control oficial de productos alimenticios, para proteger la salud e intereses de los consumidores y del conjunto de los agentes de la cadena alimentaria, sin perjuicio de la competencia de otros ministerios en el ámbito de la producción primaria.

h) Coordinar el funcionamiento de la red de alerta alimentaria existente en el territorio español, recogida en el artículo 29, y su integración en los respectivos sistemas comunitario e internacional.

i) Facilitar a las Administraciones competentes soporte técnico y evaluaciones de riesgos en materia de seguridad alimentaria y nutrición para su utilización en sus actuaciones normativas y ejecutivas, facilitando la coordinación de las entidades implicadas.

j) Elaborar, promover y participar en estudios y trabajos de investigación sobre seguridad alimentaria y nutrición.

k) Impulsar coordinadamente con el Ministerio de Sanidad la estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad, de acuerdo con lo establecido en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

l) Impulsar y participar en el seguimiento de la publicidad de alimentos y bebidas, especialmente la dirigida a menores.

m) Apoyar en su funcionamiento al observatorio de la nutrición y de estudio de la obesidad previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio.

n) Promover cuantas acciones de formación, información y educación en el ámbito de la seguridad alimentaria y la nutrición sean precisas para la ciudadanía, las administraciones públicas y los agentes sociales implicados con objeto de constituirse en referente de información rigurosa en tales ámbitos.

o) Diseñar y gestionar estrategias de comunicación del riesgo alimentario, en términos del binomio riesgo/beneficio y con especial atención a situaciones de alertas alimentarias, estableciendo los mecanismos precisos que faciliten la adecuada percepción del consumidor, así como la comunicación de otros riesgos relacionados con los alimentos que afecten a la seguridad de los consumidores.

p) Ejercer las funciones de referencia nacional de los laboratorios incluidos en el artículo 16.1, así como la realización de análisis, pruebas y ensayos sobre la seguridad de los alimentos, en particular en los casos previstos por la legislación para los laboratorios nacionales de referencia, entre las cuales se incluye la de dar respuesta analítica en caso de alertas o riesgos emergentes.

q) Coordinar e impulsar la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA), conforme a lo previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio.

r) Coordinar e impulsar el sistema de información sobre seguridad alimentaria y nutrición, conforme a lo previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio.

s) Coordinar la colaboración científica de las instituciones españolas e internacionales, incluyendo la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y representar a España en el Consejo consultivo de dicha Autoridad.

t) Cuantas otras funciones se le asignen por los Ministerios de los que la Agencia depende funcionalmente, atendiendo a sus competencias y a los objetivos descritos en este Estatuto.

3. La AESAN OA integrará y desempeñará, en el marco competencial de la Administración General del Estado, todas las funciones relacionadas con la protección de la salud de los consumidores en el ámbito de la seguridad alimentaria y la nutrición, a excepción del control sanitario en frontera de los alimentos, productos alimentarios y materiales en contacto con los alimentos, que seguirá siendo ejercido, en el marco de la competencia exclusiva del Estado, por la autoridad competente en materia de sanidad exterior. Particularmente, se mantendrá una coordinación permanente con la autoridad competente en materia de salud pública y sanidad exterior, así como con aquellos otros órganos y organismos del Estado que tengan atribuidas funciones relacionadas con las anteriormente mencionadas.

4. Sin perjuicio de las competencias ejercidas por otros Departamentos en materia agroalimentaria, en aspectos que puedan incidir directa o indirectamente en la seguridad de los alimentos y productos alimenticios destinados al consumidor, la Agencia velará por la consecución y mantenimiento de la seguridad en todas las fases de la cadena alimentaria posteriores a la producción primaria, mediante procedimientos de coordinación, seguimiento y, cuando proceda, de evaluación de actuaciones y formulación de propuestas.

5. Para el ejercicio de sus competencias y el desarrollo de sus potestades, la AESAN OA dictará los actos y resoluciones necesarios.

CAPÍTULO III

Estructura orgánica y administrativa

Sección 1.ª Órganos de la AESAN OA

Artículo 5. Órganos de la AESAN OA.

Los órganos de la AESAN OA son los siguientes:

1. Órganos de gobierno:

- a) La presidencia del Organismo.
- b) El Consejo Rector.

2. Órganos ejecutivos:

- a) La dirección ejecutiva.
- b) La secretaría general, la subdirección general de gestión de la seguridad alimentaria, la subdirección general de control oficial y alertas y la subdirección general de nutrición.

3. Órganos colegiados adscritos al Organismo:

- a) La Comisión Institucional.
- b) El Consejo Consultivo.
- c) El Comité Científico.

Sección 2.ª Órganos de gobierno

Artículo 6. Presidencia de la AESAN OA.

La presidencia de la AESAN OA corresponde a la persona titular de la Secretaría General de Consumo y Juego.

Artículo 7. Funciones de la persona titular de la presidencia.

Son funciones de la persona titular de la presidencia:

1. Ostentar la máxima representación institucional de la AESAN OA en el ámbito nacional e internacional, sin perjuicio de las competencias que como representante legal del organismo corresponden a su dirección ejecutiva.

2. Presidir el Consejo Rector, la Comisión Institucional y el Consejo Consultivo, ordenando sus correspondientes convocatorias y fijando los respectivos órdenes del día teniendo en cuenta las peticiones que formulen los miembros.

3. Formular propuesta de nombramiento de la persona titular de la dirección ejecutiva.
4. Comunicar a las Administraciones Públicas competentes los acuerdos, decisiones o recomendaciones adoptados por los órganos de la AESAN OA.
5. Actuar como nexo de conexión entre el organismo y el Ministerio de Consumo, al que aquel está adscrito orgánicamente.
6. Ejercer la superior coordinación de los órganos de la AESAN OA, sin perjuicio de las funciones que se asignan a la dirección ejecutiva.
7. Proponer a los departamentos ministeriales que resulten competentes, la elaboración de disposiciones que afecten al ámbito de actuación de la AESAN OA.
8. Dirigir la coordinación interterritorial, intersectorial e interdepartamental en situaciones de crisis alimentaria.
9. Actuar como portavoz único de la AESAN OA en situación de emergencia alimentaria.
10. Proponer al Consejo Rector la aprobación del Plan Anual de Actuación de la AESAN OA, de acuerdo con las directrices de la política de seguridad alimentaria y nutrición y de salud pública, el anteproyecto de presupuesto, la propuesta de la memoria de actividades, y la propuesta de cuentas para su aprobación, así como remitirlas al Tribunal de Cuentas por conducto de la Intervención General de la Administración del Estado.
11. Aprobar y, en su caso, actualizar el procedimiento general de actuación para situaciones de crisis y emergencias alimentarias.
12. Aprobar y, en su caso, actualizar el procedimiento general de comunicación de riesgos.
13. Aprobar, a propuesta, en su caso, del órgano competente, los estudios o informes elaborados a solicitud del Gobierno o de sus miembros.

Los actos y resoluciones adoptados por la presidencia no ponen fin a la vía administrativa, salvo la resolución de los recursos de alzada contra los actos y resoluciones de la dirección ejecutiva, de conformidad con el artículo 114.1.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

Artículo 8. *El Consejo Rector.*

El Consejo Rector es el órgano rector de la AESAN OA, al que corresponde velar por la consecución de los objetivos asignados a la misma y ejercer la superior dirección de dicho organismo autónomo.

Artículo 9. *Composición del Consejo Rector.*

1. El Consejo Rector, cuyos miembros deberán ser personas de reconocida competencia profesional en cualquiera de los ámbitos relevantes para el funcionamiento de la misma, estará compuesto en la forma siguiente.

a) En relación con los miembros natos, en cantidad de (3):

1.º Presidencia: La persona titular de la presidencia de la AESAN OA.

2.º Vicepresidencias:

i. Vicepresidencia primera: La persona titular del órgano con rango, al menos de Dirección General que se designe por la persona titular del Ministerio de Sanidad.

ii. Vicepresidencia segunda: La persona titular del órgano, con rango al menos de Dirección General que se designe por la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) En relación con los miembros elegibles, en cantidad de (9):

1.º Vocalías:

i. Una persona, destinada en puesto con rango de subdirección general o asimilado, en representación de cada uno de los siguientes cinco departamentos ministeriales: Consumo, Agricultura, Pesca y Alimentación, Sanidad, Industria, Comercio y Turismo y Ciencia e Innovación, a propuesta de las personas titulares de las respectivas subsecretarías.

ii. Tres personas en representación de las Comunidades Autónomas, elegidas cada una de ellas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, por la Conferencia

Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural y por la Conferencia Sectorial de Consumo de entre sus miembros, respectivamente.

iii. Una persona propuesta por la Federación Española de Municipios y Provincias, en representación de las entidades locales.

2.º Las propuestas de vocalías correspondientes, se trasladarán a la persona titular del Ministerio de Consumo, a efectos de su designación como vocales del Consejo Rector.

2. Ejercerá la secretaría del Consejo Rector, con voz, pero sin voto, la persona funcionaria de la AESAN OA designada por la persona titular de la dirección ejecutiva, a la que corresponden las funciones establecidas en los artículos 16.2 y 19.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. En la composición de este Consejo Rector se atenderá al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 54 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

Artículo 10. *Duración del mandato de los miembros del Consejo Rector.*

1. El período de mandato de los miembros del Consejo Rector será el siguiente:

a) Para los miembros natos, se extenderá durante el tiempo de su nombramiento

b) Para los miembros elegibles, será de cuatro años, renovable por periodos de igual duración.

1.º En el supuesto específico de producirse una vacante, se deberá presentar la oportuna propuesta de nuevo nombramiento ante la persona titular del Ministerio de Consumo, de conformidad con lo previsto en la letra b) del apartado 1 del artículo 9.

2.º En el supuesto específico de nombramiento antes del vencimiento del mandato, éste expirará al mismo tiempo que el de los restantes miembros del Consejo Rector.

2. En ningún caso la renovación de la totalidad de los miembros del Consejo paralizará el funcionamiento de este. Para ello, los miembros del Consejo, incluida la persona titular de la presidencia, continuarán en el ejercicio de sus funciones hasta la toma de posesión de los nuevos miembros del Consejo.

Artículo 11. *Declaración de independencia, transparencia y confidencialidad por los miembros del Consejo Rector.*

En el desarrollo de sus funciones, los miembros del Consejo Rector habrán de mantener su independencia y la confidencialidad debida en relación con los datos, informaciones y deliberaciones de las que tengan conocimiento por razón de su pertenencia al mismo.

Artículo 12. *Funciones del Consejo Rector.*

Son funciones del Consejo Rector:

1. Aprobar los Planes de Actuación establecidos en el artículo 92 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, a propuesta de la persona titular de la Dirección Ejecutiva.

2. Conocer de la composición de la Comisión Institucional, el Consejo Consultivo y el Comité Científico, a partir de las propuestas formuladas a tal efecto por parte de los órganos directivos, los organismos y entidades correspondientes.

3. Colaborar con la presidencia en la emisión de los dictámenes e informes y atención a las consultas que se le soliciten por el Gobierno de la Nación o sus miembros, en el marco de los objetivos, ámbitos y funciones de la Agencia, así como a las consultas formuladas por Gobiernos autonómicos.

4. Someter a la presidencia proyectos de directrices e instrucciones que, en desarrollo del presente Estatuto, sean precisas para el funcionamiento de la AESAN OA, formulando, cuando sea necesario, las propuestas normativas precisas para su desarrollo reglamentario.

5. Aprobar las propuestas de: El anteproyecto de presupuestos, las cuentas anuales, el programa editorial (incluida la memoria anual de actividades), las campañas institucionales previstas y el Plan Anual de Actuación del organismo.

6. Informar con carácter previo a su aprobación cualquier actualización del procedimiento general de actuación para situaciones de crisis o emergencias alimentarias, que incluirá el plan general de comunicación de riesgos.

7. Informar los planes plurianuales sobre las necesidades de recursos humanos y materiales necesarios para el desarrollo de las actividades de la AESAN OA.

8. Plantear solicitudes de informe al Comité Científico y acordar la creación de grupos de expertos de evaluación de riesgos alimentarios y nutrición.

Los actos y resoluciones del Consejo Rector no ponen fin a la vía administrativa y aquellos que fueran recurribles serán resueltos en alzada por el Ministro de Consumo.

Artículo 13. *Funcionamiento del Consejo Rector.*

1. El Consejo Rector se reunirá, al menos, tres veces al año con carácter ordinario, así como, con carácter extraordinario, cuantas veces lo convoque la presidencia o a petición de un tercio de sus miembros. El Consejo podrá desarrollar sus reuniones con carácter presencial o mediante procedimientos alternativos basados en las nuevas tecnologías de la comunicación.

2. Para la válida constitución del Consejo será necesaria la presencia de al menos la mitad más uno de sus miembros, más la persona titular de la presidencia o quien le sustituya.

3. Se levantará acta de cada una de sus sesiones, comprendiendo el desarrollo y acuerdos alcanzados en las mismas.

4. El Consejo adoptará sus decisiones por mayoría simple de los asistentes, dirimiendo los empates la persona titular de la presidencia mediante voto de calidad.

5. La persona titular de la vicepresidencia primera, o en su caso, la persona titular de la vicepresidencia segunda, sustituirán a la persona titular de la presidencia en caso de vacante, ausencia o enfermedad.

6. Las vicepresidencias colaborarán con la presidencia en las funciones de representación institucional de la AESAN OA, sin perjuicio de las que se asignen a la dirección ejecutiva.

7. El Consejo Rector podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

Sección 3.ª Órganos Ejecutivos

Artículo 14. *Nombramiento de la persona titular de la dirección ejecutiva.*

1. La persona titular de la dirección ejecutiva de la AESAN OA, con nivel orgánico de subdirección general, ostenta la representación legal de la misma.

2. La persona titular de la dirección ejecutiva, será nombrada de conformidad con lo previsto en el artículo 67 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, respetando los principios de igualdad, mérito y capacidad, entre funcionarios de carrera del Subgrupo A1, que sean personas de reconocida competencia en alguno de los campos de actuación de la Agencia. Asimismo, en relación con su designación y cese se atenderá lo previsto en el artículo 80 del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.

3. La persona titular de la dirección ejecutiva asistirá a las reuniones del Consejo Rector con voz, pero sin voto.

4. La persona titular de la dirección ejecutiva dará cuenta de su gestión al Consejo Rector y deberá someterle para su aprobación el Plan de actividades, el programa editorial del año en curso, incluida la memoria anual de actividades, las campañas institucionales y el anteproyecto de presupuestos del organismo.

Artículo 15. *Funciones de la dirección ejecutiva.*

Corresponden a la dirección ejecutiva las siguientes funciones:

- a) Ejercer la dirección del personal y de los servicios y actividades de la AESAN OA.
- b) Elaborar la propuesta de relación de puestos de trabajo.

- c) Elaborar el anteproyecto de presupuesto, el plan anual de actuación y la memoria de actividades, sometiéndolos al consejo rector para su aprobación.
- d) Contratar al personal en régimen de derecho laboral, previo cumplimiento de la normativa aplicable al respecto.
- e) Dictar instrucciones y circulares sobre las materias que sean competencia de la AESAN OA.
- f) Elaborar y elevar al consejo rector la estrategia técnica de comunicación de la Agencia en materia de seguridad alimentaria y nutrición saludable.
- g) Formar parte, con voz, pero sin voto, de los distintos órganos colegiados de la AESAN OA y designar a la persona titular de la secretaría de cada uno de dichos órganos, de entre los funcionarios de aquéllos.
- h) Adjudicar y formalizar los contratos y convenios que requieren la gestión, así como el cumplimiento de las funciones de la Agencia, y vigilar su cumplimiento y ejecución.
- i) Aprobar gastos y ordenar pagos dentro de los límites presupuestarios de la AESAN OA.
- j) Ejercer la gestión económico-financiera de la Agencia.
- k) Acordar, previo informe del consejo rector, la elaboración de estudios e informes por iniciativa de la propia Agencia y aprobarlos a propuesta del órgano competente, en su caso.
- l) Informar al consejo rector acerca de aquellos expedientes de alerta que, en función de su potencial gravedad, deban elevarse al citado órgano de gobierno. Dicho proceder se llevará a cabo sistemáticamente en incidentes alimentarios graves o emergencias alimentarias.
- m) Constituir, en el seno de la Agencia, el comité de coordinación y la unidad de emergencias previstos en el artículo 30 cuando y como resulte necesario, informando al Consejo Rector, así como desactivar los mismos, igualmente informando al consejo rector, cuando dejen de darse las circunstancias que aconsejaron su puesta en marcha.
- n) Informar al consejo rector, a la comisión institucional y al Consejo Consultivo sobre el inicio del proceso de selección de miembros del Comité Científico.
- o) Ejercer todas aquellas competencias de la AESAN OA que en la Ley o en el presente Estatuto no se asignen a otro órgano específico.

Artículo 16. Subdirecciones generales.

1. La AESAN OA se estructura en los siguientes órganos, unidades y centros, bajo la dependencia de la dirección ejecutiva de dicho organismo:

a) Secretaría general, con nivel orgánico de subdirección general, que desempeña funciones de apoyo a la dirección ejecutiva en materia de contratación administrativa, presupuestaria, gestión económica, contabilidad, jurídica, tecnologías de la información y de las comunicaciones, régimen interior y de gestión de recursos humanos y, específicamente, asume el desarrollo de las funciones recogidas en los puntos a) y b) del apartado 2 del artículo 4.

b) La subdirección general de gestión de la seguridad alimentaria, que asume el desarrollo de las funciones relativas a la coordinación de las actuaciones relativas a la gestión del riesgo alimentario en la producción, transformación, elaboración, transporte, distribución y venta o servicio al consumidor final y colectividades, así como la secretaría de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA) y en el ámbito de su actividad las funciones recogidas en los puntos d), e) y f) del apartado 2, del artículo 4.

c) La subdirección general de control oficial y alertas, que desempeñará en el ámbito de su actividad las funciones previstas en los puntos g), h) y o) del apartado 2 del artículo 4.

Corresponden igualmente a esta subdirección general, el control y supervisión del Centro Nacional de Alimentación y del Laboratorio de Biotoxinas Marinas.

d) La Subdirección general de nutrición, que asume el desarrollo de las funciones relativas a la gestión de la promoción de una alimentación saludable, promoviendo al mismo tiempo la práctica de la actividad física, con el fin de invertir la tendencia ascendente de la prevalencia de la obesidad, en coordinación con el centro directivo con competencias en materia de salud pública del Ministerio de Sanidad. Le corresponden asimismo el ejercicio de

las funciones recogidas en los puntos j), k), l), m) y n) del apartado 2 del artículo 4 de este Estatuto.

2. Quedan adscritos a la AESAN OA, a través de la subdirección general de Control Oficial y Alertas, y con el nivel orgánico que se determine en la relación de puestos de trabajo, los siguientes centros:

a) El centro nacional de alimentación, que realizará funciones de apoyo científico-técnico y de control analítico de laboratorio en la detección de residuos y contaminantes químicos y biológicos, actuando como laboratorio de referencia en aquellos casos establecidos en las disposiciones correspondientes o en aquellos para los que haya sido designado conforme al artículo 33 de la Ley 17/2011, de 5 de julio.

b) El laboratorio de biotoxinas marinas, que desempeñará funciones de apoyo científico-técnico y control analítico de laboratorio en el campo de las biotoxinas marinas, actuando como laboratorio de referencia en los casos en que las disposiciones correspondientes así lo establezcan o en aquellos para los que haya sido designado conforme al artículo 33 de la Ley 17/2011, de 5 de julio.

3. Las demás unidades técnicas se estructurarán conforme establezca la relación de puestos de trabajo de la Agencia y se adscribirán a la unidad o subdirección general correspondiente.

Sección 4.ª Órganos colegiados adscritos a la Agencia de Coordinación y Asesoramiento

Subsección 1.ª Órgano Colegiado de coordinación.

Artículo 17. La Comisión Institucional.

1. La Comisión Institucional es el órgano de la Agencia al que corresponde, en aras del cumplimiento del objetivo asignado a la Agencia por el artículo 2, apartado 2.a) de la Ley 11/2001, de 5 de julio, establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria y nutrición. Ejercerá, por tanto, funciones de coordinación interterritorial e interdepartamental en dichos ámbitos competenciales.

2. A través de la presidencia de la AESAN OA, la Comisión Institucional mantendrá la comunicación necesaria con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con la Conferencia Sectorial de Consumo, con la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural, así como con las Comisiones Sectoriales y grupos de trabajo correspondientes, y, en su caso, con otras Conferencias Sectoriales que pudieran resultar afectadas.

Artículo 18. Composición de la Comisión Institucional.

1. La composición de la comisión institucional, es la siguiente:

a) Presidencia: la persona titular de la presidencia de la AESAN OA.

b) Vicepresidencias: existirá una vicepresidencia primera y una vicepresidencia segunda. Las personas que ocupen las vicepresidencias serán elegidas, por y de entre, los miembros de dicha Comisión, por un periodo de cuatro años, y por primera vez, tras la aprobación de este Estatuto.

c) Vocalías:

i. Una persona en representación en representación de cada uno de los siguientes departamentos ministeriales: Consumo, Agricultura, Pesca y Alimentación, Sanidad y Ciencia e Innovación.

ii. Una persona en representación de cada una de las Comunidades Autónomas.

iii. Una persona en representación de cada una de las Ciudades Autónomas de Ceuta y de Melilla.

iv. Cuatro personas en representación de las entidades locales, designadas por la Federación Española de Municipios y Provincias.

2. Ejercerá la secretaría de la Comisión, con voz, pero sin voto, una persona funcionaria de la Agencia designada por la persona titular de la dirección ejecutiva, a la que corresponderá el ejercicio de las funciones establecidas en los artículos 16.2 y 19.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. En la composición de la Comisión Institucional se procurará atender al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 54 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo.

Artículo 19. *Nombramiento y cese de los miembros de la Comisión Institucional.*

El nombramiento y cese de los miembros de la comisión institucional corresponderá a los Departamentos de la Administración General del Estado o a las Administraciones territoriales a las que aquellos representen, que deberá comunicarse a la persona titular del Ministerio de Consumo. De la misma forma, se podrá designar un suplente por cada uno de los miembros de la Comisión Institucional.

Artículo 20. *Funcionamiento de la Comisión Institucional.*

1. La Comisión Institucional podrá funcionar en pleno o en grupos de trabajo específicos.

2. El pleno de la comisión institucional se reunirá en sesión ordinaria con periodicidad trimestral, y podrá reunirse en sesión extraordinaria a instancias de la persona titular de la presidencia o a propuesta de un tercio de sus miembros.

3. Las sesiones de la comisión podrán celebrarse tanto de forma presencial como a distancia, en los términos previstos en el artículo 17.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

4. El pleno podrá acordar la creación de grupos de trabajo específicos que, con carácter general, no serán permanentes, sin que de ello pueda derivarse incremento del gasto público. El acuerdo de creación de dichos grupos establecerá el objeto de los mismos, los plazos en los que deberán constituirse y en el que deberán cumplir el mandato encomendado por el pleno. Levantará actas de sus sesiones, actuando como secretaría el empleado público designado por la persona titular de la dirección ejecutiva.

5. La Comisión Institucional podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

Subsección 2.^a Órgano colegiado de asesoramiento.

Artículo 21. *El Consejo Consultivo. Composición.*

1. El Consejo Consultivo es el órgano de participación activa de la sociedad en los asuntos relacionados con la seguridad alimentaria y la nutrición.

2. El Consejo Consultivo estará compuesto por:

a) Presidencia: La persona titular de la presidencia de la AESAN OA.

b) Vicepresidencias: Podrán nombrarse dos vicepresidencias, por y de entre los miembros de dicho Consejo.

c) Vocalías:

1.º Seis personas en representación de las organizaciones de la sociedad civil más representativas: tres por las asociaciones de consumidores y usuarios, propuestos por el Consejo de Consumidores y Usuarios, y tres propuestos por el Consejo Económico y Social. En todos los casos, el ámbito de actividad de los representantes propuestos deberá incidir directa o indirectamente en la seguridad alimentaria y la nutrición.

2.º Ocho personas en representación de las organizaciones económicas más representativas de los sectores de la producción, transformación, distribución y restauración, dos por cada uno de los eslabones de la cadena agroalimentaria citados, y con impacto directo o indirecto en la seguridad alimentaria y la nutrición.

3.º Siete personas en representación de las organizaciones colegiales de medicina, farmacia, veterinaria, ingeniería agrónoma, biología, química y dietistas nutricionistas, uno por cada una de las organizaciones citadas.

d) Secretaría: corresponderá a la persona funcionaria que sea designada por la persona titular de la Dirección Ejecutiva.

3. La persona titular de la presidencia podrá invitar a las reuniones del Consejo Consultivo, de manera excepcional, a aquellas personas que considere necesarias por su especial cualificación sobre los temas incluidos en el orden del día. Las personas convocadas no percibirán remuneración alguna por su asistencia a las reuniones.

4. Los miembros de este Consejo, una vez propuestos, serán designados por la persona titular del Ministerio de Consumo, siendo la duración de su mandato de dos años.

Artículo 22. *Funciones del Consejo Consultivo.*

1. Corresponden al Consejo Consultivo las siguientes funciones:

a) Asesorar al consejo rector y a la dirección ejecutiva de la AESAN OA cuando y en lo que éstos soliciten, y será consultado preceptivamente en los siguientes asuntos:

1.º Proyecto de plan de actividades, y en especial todas las estrategias de comunicación dirigidas a informar a la sociedad sobre cuestiones de seguridad alimentaria y nutrición, tales como las contenidas en el programa editorial o las campañas institucionales.

2.º Cuando se requiera información para establecer y mantener mecanismos para actuar de forma integral en las políticas de seguridad alimentaria y nutrición.

3.º Con carácter previo a su aprobación, informará cualquier actualización del procedimiento general de actuación para situaciones de crisis o emergencias, que incluirá el plan general de comunicación de riesgos.

4.º Colaborará con la presidencia en la emisión de los dictámenes e informes y atención a las consultas que se le soliciten por el Gobierno de la Nación o sus miembros, en el marco de los objetivos, ámbitos y funciones de la Agencia, así como a las consultas formuladas por los órganos de Gobierno de las Comunidades Autónomas.

b) Además, podrá ser consultado en todos aquellos asuntos en los que, a juicio de la presidencia del consejo rector, resulte conveniente recabar el parecer del Consejo Consultivo.

2. El consejo rector, a través de su presidencia, deberá informar al Consejo Consultivo de las medidas y actuaciones adoptadas en situaciones de crisis y emergencias.

Sin perjuicio de lo anterior, el Consejo Consultivo permanecerá regularmente informado de las actividades de la AESAN OA a través de sesiones ordinarias de periodicidad trimestral, convocadas por la presidencia. Podrán celebrarse igualmente reuniones extraordinarias, por iniciativa de la presidencia.

3. El Consejo Consultivo podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

Sección 5.ª Órgano colegiado de evaluación: el Comité Científico

Artículo 23. *El Comité Científico. Composición.*

1. El Comité Científico es el órgano de la AESAN OA que asume las funciones de proporcionar a dicho organismo evaluaciones de riesgo e informes científicos en materia de seguridad alimentaria y nutrición, definir el ámbito de los trabajos de investigación necesarios para el cumplimiento de sus funciones y coordinar los trabajos de los grupos de expertos que realicen actividades de evaluación de riesgos en el marco de las actuaciones de la AESAN OA.

2. El Comité Científico estará integrado por veinte personas de reconocida competencia científica en materias relacionadas con la seguridad alimentaria y la nutrición, entre otras:

- a) Toxicología alimentaria.
- b) Microbiología, virología, parasitología o zoonosis alimentarias.
- c) Epidemiología y salud pública.
- d) Epidemiología animal.
- e) Biotecnología y modificación Genética.

- f) Inmunología y alergología.
- g) Nutrición humana.
- h) Alimentación animal.
- i) Farmacología veterinaria.
- j) Procesos tecnológicos alimentarios, y
- k) Análisis e instrumentación.

3. Por los miembros del Comité Científico y de entre los mismos, se nombrará a una persona titular la presidencia y otra de la vicepresidencia.

4. La secretaria del Comité Científico corresponderá a una persona funcionaria que sea designada por la persona titular de la dirección ejecutiva.

Artículo 24. *Nombramiento de los miembros del Comité Científico.*

1. Los miembros del Comité Científico serán seleccionados y nombrados por el Consejo Rector, a propuesta de la presidencia, por un período de tres años renovable. Los criterios de selección se basarán en la excelencia y adecuación de los candidatos a las funciones requeridas, así como en su independencia y en su disponibilidad objetiva para el adecuado ejercicio de su función. La persona titular de la dirección ejecutiva informará acerca del inicio del proceso de selección al consejo rector, a la comisión institucional y al Consejo Consultivo.

Artículo 25. *Funcionamiento del Comité Científico.*

1. El Comité Científico y los grupos de expertos que se creen de conformidad con el apartado 4, actuarán de acuerdo con los principios de excelencia e independencia en su actividad de evaluación. Circunscribirán su ámbito de actuación a las solicitudes planteadas por el Consejo Rector, pudiendo elevar propuestas a dicho órgano por propia iniciativa, a través de la dirección ejecutiva. En caso necesario, la dirección ejecutiva podrá realizar una solicitud directamente al Comité Científico, que deberá ser refrendada por el Consejo Rector.

2. El Comité Científico se expresará formalmente mediante Informes del Comité Científico de la AESAN OA, que se harán públicos de acuerdo con lo establecido en el artículo 34. En ellos se harán constar, en caso de controversia, los votos particulares motivados.

3. El Comité Científico y sus miembros canalizarán toda relación institucional derivada de su pertenencia a la AESAN OA a través de la dirección ejecutiva y el Consejo Rector. Se abstendrán de llevar a cabo actividades de comunicación, así como cualquier tipo de manifestaciones o declaraciones en relación con su actividad de evaluación, sin la expresa autorización de la dirección ejecutiva. Están obligados por el sigilo profesional durante el proceso de elaboración de informes y hasta tanto éstos se consideren finalizados y se hagan públicos.

4. El consejo rector podrá constituir, a propuesta de la dirección ejecutiva, los grupos de expertos de evaluación de riesgos alimentarios y nutrición que considere necesario. Dichos grupos podrán contar con la participación de expertos externos, en las áreas mencionadas en el apartado 2 del artículo 23, o en otras disciplinas igualmente conexas con la seguridad alimentaria y la nutrición. El acuerdo de creación de dichos grupos establecerá el objeto de los mismos, su conformación, el plazo en el que deberán constituirse y la duración del mandato establecido por el Consejo Rector. La secretaria del Comité Científico junto con su presidencia, coordinarán los trabajos de los grupos de expertos. El Comité Científico refrendará, si procede, los trabajos de dichos grupos, que reportarán del resultado de su actividad a la persona titular de la presidencia del Comité, y ésta al Consejo Rector a través de la dirección ejecutiva. La creación de estos grupos de expertos no comportará incremento del gasto público.

5. El Comité Científico podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

Artículo 26. *Declaración de independencia, transparencia y confidencialidad para los miembros del Comité Científico.*

1. En el desarrollo de sus funciones, los miembros del Comité Científico habrán de mantener su independencia y la confidencialidad debida en relación con los datos, informaciones y deliberaciones de las que tengan conocimiento por razón de su pertenencia al mismo.

2. Asimismo, en virtud del principio de transparencia, los miembros del Comité Científico cumplimentarán ante la secretaría del mismo una declaración de intereses y la actualizarán cuando se den circunstancias que así lo requieran, derivadas del ejercicio del cargo en relación con otras actividades profesionales. En el supuesto de que sean empleados públicos de la Administración General del Estado, se remitirán dichas declaraciones a la oficina de conflictos de Intereses a efectos de que esta unidad resuelva acerca de la compatibilidad de estas actividades al amparo de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas. Cuando se den tales circunstancias, los miembros del Comité Científico se abstendrán de participar en cualquier actividad del mismo o de sus subcomisiones, comités o grupos de expertos en los que participen y que comporten un conflicto de intereses con sus actividades profesionales, en los términos previstos en esta norma y en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. Los miembros del Comité Científico realizarán declaraciones de causas que generen situaciones de incompatibilidad para el desarrollo de sus cometidos. Si en el transcurso de su mandato sobreviniesen causas susceptibles de generar situación de incompatibilidad para el desarrollo de su gestión, los afectados por aquella realizarán ante la secretaría del Comité Científico inmediata declaración de estas, que serán evaluadas por el consejo rector. En el supuesto de que dichas causas se refirieran a empleados públicos de la Administración General del Estado, se remitirán a la oficina de conflictos de intereses a efectos de aplicación de lo previsto en la norma citada en el apartado anterior. Si a partir de dicha evaluación éste concluyese que la independencia del declarante para ejercer su mandato como miembro del Comité pudiera verse comprometida, el incurso en incompatibilidad tendrá ocho días para optar entre su condición de miembro del Comité y el cargo o dedicación incompatible. Si no ejerciera la opción en el plazo señalado, el Consejo formulará, a través de la presidencia de la AESAN OA, propuesta de remoción y sustitución, sin perjuicio de las competencias de la oficina de conflictos de intereses en esta materia.

CAPÍTULO IV

Plan de actividades y memoria anual de actividades

Artículo 27. *Plan de actividades.*

1. La dirección ejecutiva elaborará, con periodicidad anual, un proyecto de plan de actividades, que comprenda las previsiones anuales y, en su caso, plurianuales, incluyendo el programa editorial y las campañas institucionales a realizar en ese año. Para ello, recabará las aportaciones de los órganos de asesoramiento, coordinación y evaluación de riesgos. Dicho proyecto se elevará al consejo rector, a efectos de su aprobación.

2. El plan de actividades, aprobado de acuerdo con el apartado anterior, será objeto de difusión a través de su publicación en la página web de la Agencia y enviado a las Cortes Generales.

Artículo 28. *Memoria de actividades.*

1. La dirección ejecutiva solicitará de los restantes órganos de la AESAN OA, así como de las unidades adscritas a la misma, toda la información necesaria para elaborar, con periodicidad anual, la memoria de actividades de la AESAN OA.

2. Dicha memoria, en fase de proyecto, se elevará al consejo rector, a efectos de su aprobación.

3. La memoria anual de actividades, aprobada de acuerdo con lo previsto en el apartado anterior, será objeto de difusión a través de su publicación en la página web de la Agencia.

CAPÍTULO V

Red de alerta

Artículo 29. *Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información para Alertas Alimentarias.*

1. La AESAN OA coordinará, de forma centralizada y en estrecha relación con las autoridades territoriales competentes, un sistema coordinado de intercambio rápido de información o red de alerta alimentaria, a través de la cual se difundirá cualquier información que pueda comprometer la salud de los consumidores.

2. Dicho sistema, de carácter nacional y único, funcionará conforme a criterios de urgencia, selectividad y, cuando así se requiera, confidencialidad en la transmisión de la información, sin perjuicio de los requisitos de orden funcional recogidos en el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, y en los instrumentos de aplicación de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos, incorporada al ordenamiento interno mediante el mencionado Real Decreto.

3. La AESAN OA actuará como centro coordinador de ámbito nacional de la Red de Puntos de Contacto para Alertas Alimentarias.

4. La AESAN OA actuará igualmente como punto de contacto de España en la red RASFF (Sistema Comunitario de alerta Rápida para alimentos y piensos) y el sistema internacional INFOSAN, constituyendo un nexo de intercambio de información entre las autoridades nacionales, la Comisión Europea y los Estados miembros. Dicha condición se entiende sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1471/2008, de 5 de septiembre, por el que se establece y regula la red de alerta para los piensos.

5. Corresponde a la AESAN OA la gestión de las alertas a través de las redes de alerta alimentaria nacional y europea, a iniciativa propia, a instancias de las autoridades autonómicas competentes o de la Comisión Europea, garantizando su inmediata transmisión para que sean activadas las acciones necesarias.

6. La dirección ejecutiva informará a la presidencia de la AESAN OA acerca de aquellos expedientes de alerta que, en función de su potencial gravedad, deban ponerse en conocimiento del consejo rector. Dicho proceder se llevará a cabo sistemáticamente en situaciones de crisis o emergencia alimentaria.

7. En aplicación del principio de transparencia, la AESAN OA informará a los consumidores de los riesgos de aquellos alimentos incluidos en este sistema que sean susceptibles de difusión.

8. La AESAN OA velará por el mantenimiento de la coordinación adecuada con otros sistemas o redes de intercambio rápido de información en materia de gestión de riesgos en seguridad alimentaria.

9. Con periodicidad anual se elaborará una memoria de funcionamiento de la Red de Alerta Alimentaria. En el documento que se incorpore a la misma se omitirán aquellos datos relativos a empresas o particulares que no puedan hacerse públicos en razón de la confidencialidad de los mismos, en cumplimiento de lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

CAPÍTULO VI

Comité interno de coordinación y Unidad de emergencia

Artículo 30. *Comité interno de coordinación y Unidad de emergencia.*

1. Corresponde la dirección ejecutiva de la AESAN OA valorar y decidir la necesidad y oportunidad de constituir un comité interno de coordinación o una Unidad de emergencia ante incidentes alimentarios graves o situaciones de emergencia alimentaria que precisen de tal consideración, informando de ello en primer término a la presidencia y al consejo rector, así como a los restantes órganos de la AESAN OA.

2. La composición de este Comité interno de coordinación o de la Unidad de emergencia será decidida por la persona titular de la dirección ejecutiva de conformidad con lo recogido

en los procedimientos elaborados al efecto para cada episodio de esta naturaleza, integrando a los miembros de los órganos de la AESAN OA y otras autoridades competentes que mejor proceda en función de la materia de que se trate, especialmente a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad en situaciones en las que existan o puedan existir repercusiones sanitarias graves. Podrán formar parte del Comité interno o de la Unidad de emergencia expertos ajenos a los órganos y estructura de la Agencia. Dichos expertos deberán atenerse en todo caso a lo dispuesto en los artículos 26 y 35 en materia de confidencialidad de la información.

3. Los componentes del Comité interno de coordinación y de la Unidad de emergencia canalizarán toda relación institucional derivada de su pertenencia a los mismos a través de la dirección ejecutiva de la AESAN OA. Se abstendrán de llevar a cabo actividades de comunicación de riesgos, así como cualquier tipo de manifestaciones o declaraciones en relación con su actividad, sin la expresa autorización de la dirección ejecutiva.

4. Corresponderá a la presidencia de la AESAN OA, tras preceptivo informe de la dirección ejecutiva, la decisión de desactivar el Comité Interno de coordinación o la Unidad de emergencia y sus comités *ad hoc* informando a todas las partes interesadas.

Artículo 31. *Procedimiento general de actuación en situaciones de crisis. Planes específicos.*

1. La dirección ejecutiva, con la colaboración de los restantes órganos de la AESAN OA y sus unidades básicas, coordinará la elaboración y actualización del procedimiento general de actuación en situaciones de crisis y emergencia, así como de un procedimiento general de comunicación de riesgos, que se elevarán al consejo rector a efectos de su aprobación por su presidencia.

2. La Unidad de emergencia llevará a cabo su función de acuerdo con un plan específico expresamente diseñado para cada episodio. Dichos planes específicos incluirán pautas específicas de comunicación y se ajustarán, en todo caso, a las directrices contenidas en el procedimiento general de gestión de incidentes graves o emergencias alimentarias, que se referirán a los mecanismos adicionales de coordinación intersectorial e interterritorial a activar, al inventario de recursos disponibles para evaluación del riesgo y control del peligro y a la coordinación y adecuación de la comunicación de riesgos.

CAPÍTULO VII

Relaciones con otras autoridades

Artículo 32. *Relaciones con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.*

La AESAN OA, a través de su dirección ejecutiva, se relaciona con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, así como con las agencias u organismos de evaluación de riesgos de otros países.

Artículo 33. *Relaciones con otras autoridades en cuestiones que afecten a la seguridad alimentaria y nutrición.*

La AESAN OA podrá recabar, en el ejercicio de sus funciones, la cooperación de otras autoridades y poderes públicos, tanto nacionales como comunitarios e internacionales.

CAPÍTULO VIII

Acceso a los documentos de la AESAN OA

Artículo 34. *Difusión y consulta de informes, documentos y acuerdos de la AESAN OA.*

1. La AESAN OA, de acuerdo con el principio de transparencia y sin perjuicio del respeto del derecho a la intimidad de las personas y a las materias protegidas por el secreto industrial y comercial, mediante solicitud a la dirección ejecutiva, facilitará el acceso a los dictámenes e informes técnicos dimanantes de su actividad, una vez se consideren definitivos.

2. La AESAN OA podrá dar difusión por propia iniciativa a cuantos dictámenes o informes considere conveniente, mediante publicaciones oficiales, medios electrónicos de difusión de información o inserción en medios de comunicación.

3. El acceso a otros documentos, incluidas las actas de las reuniones de los órganos de la Agencia, se regirá por lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Artículo 35. *Confidencialidad de la información.*

1. Sin perjuicio de lo expuesto en el artículo precedente, los miembros de los órganos de la AESAN OA, así como cualquiera que, aun no perteneciendo a aquéllos, participe en sus reuniones o grupos de trabajo, guardarán secreto de las deliberaciones, así como de todos los datos o informaciones de los que tuviesen conocimiento en el ejercicio de sus funciones.

2. Todo el personal al servicio de la AESAN OA deberá mantener sigilo, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos de los expedientes de autorización de ingredientes, productos o procesos alimentarios que conozca en el desempeño de sus tareas, y no hacer uso indebido de la información obtenida.

CAPÍTULO IX

Régimen económico, presupuestario y de contabilidad

Artículo 36. *Financiación.*

Los recursos económicos de la AESAN OA estarán integrados por:

- a) Las asignaciones que anualmente se establezcan con cargo a los Presupuestos Generales del Estado.
- b) Las aportaciones procedentes de fondos comunitarios destinados al cumplimiento de sus fines.
- c) Las tasas y otros ingresos públicos dimanantes de su actividad.
- d) Las subvenciones, así como los ingresos que obtenga como consecuencia de conciertos o convenios con entes públicos.
- e) Cualquier otro recurso no previsto en los párrafos anteriores y que legalmente pueda corresponderle.

Artículo 37. *Contabilidad e intervención.*

1. La AESAN OA aplicará los principios y normas contables establecidas en el Plan General de Contabilidad Pública y sus normas de desarrollo.

2. Sin perjuicio de las funciones atribuidas al Tribunal de Cuentas, el control interno de la gestión económico-financiera de la AESAN OA corresponde a la Intervención General de la Administración del Estado y se realizará en las condiciones y en los términos establecidos en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, por la Intervención Delegada en el Organismo, bajo la dependencia orgánica y funcional de la Intervención General de la Administración del Estado y con el nivel de complemento de destino que se determine.

3. La AESAN OA está sometida a un control de eficacia, ejercido por el Ministerio de Consumo, a través de la Inspección de Servicios.

Artículo 38. *Régimen presupuestario.*

1. La AESAN OA elaborará anualmente un anteproyecto de presupuesto con la estructura que señale el Ministerio de Hacienda y Función Pública y lo remitirá al Ministerio de Consumo para su elevación al Gobierno y su posterior remisión a las Cortes Generales, como parte de los Presupuestos Generales del Estado.

2. El régimen presupuestario de la AESAN OA será el establecido en la Ley General Presupuestaria para los organismos autónomos.

CAPÍTULO X

Régimen patrimonial

Artículo 39. *Patrimonio.*

1. El organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición podrá tener adscritos bienes del Patrimonio del Estado para el cumplimiento de sus fines.
2. La gestión patrimonial de la AESAN OA se llevará a cabo de acuerdo con lo establecido en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, y disposiciones de desarrollo.

CAPÍTULO XI

Régimen de contratación

Artículo 40. *Régimen de contratación de la AESAN OA.*

La contratación de la AESAN OA se rige por lo establecido en Ley 9/2017, de 8 de noviembre.

CAPÍTULO XII

Incompatibilidades

Artículo 41. *Informes o consultas solicitados a expertos.*

1. A efectos de lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, se consideran de interés público las actividades, informes o consultas ordenadas por la AESAN OA a los expertos a que se refiere el artículo 25.1 de este Estatuto.
2. La AESAN OA gestionará de oficio, ante los órganos competentes, los correspondientes procedimientos de compatibilidad.
3. La relación de expertos y la referencia a las actividades, informes o consultas encargadas por la AESAN OA figurará en la memoria anual.

CAPÍTULO XIII

Régimen de personal

Artículo 42. *Régimen jurídico.*

El personal al servicio de la AESAN OA será funcionario o laboral.

El personal funcionario se regirá por lo previsto en el Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre y demás normativa reguladora de los funcionarios públicos al servicio de la Administración General del Estado.

El personal laboral se rige además de por la legislación laboral, y por las demás normas convencionalmente aplicables, por los preceptos del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, que expresamente así lo dispongan.

Artículo 43. *Personal directivo.*

1. Tendrán la consideración de personal directivo de la AESAN OA las personas titulares de la dirección ejecutiva y de las subdirecciones generales. El personal directivo será funcionario de carrera del Subgrupo A1.
2. Las personas titulares de la dirección ejecutiva y de las subdirecciones generales de la AESAN OA serán designados por la persona titular del Ministerio de Consumo por el procedimiento de libre designación. En la designación del personal directivo se atenderá al principio de mérito y capacidad y a criterios de idoneidad, y se llevará a cabo mediante procedimientos que garanticen la publicidad y concurrencia.

3. El personal directivo desempeñará su cargo con dedicación absoluta, plena independencia y total objetividad, sometiéndose en el desarrollo de sus cometidos a evaluación con arreglo a los criterios de eficacia, responsabilidad por su gestión y control de resultados en relación con los objetivos fijados. Deberá observar los deberes de diligencia, discreción y sigilo profesional en el desempeño de su cargo.

Artículo 44. *Relación de puestos de trabajo.*

La AESAN OA propondrá a los órganos competentes, a través del Ministerio de Consumo, la relación de puestos de trabajo, que quedará supeditada al ulterior estudio y decisión de la Comisión Interministerial de Retribuciones.

Artículo 45. *Retribuciones.*

Las retribuciones del personal funcionario y laboral de la AESAN OA se ajustarán a lo dispuesto en las leyes anuales de presupuestos.

Artículo 46. *Provisión de puestos de trabajo.*

1. La AESAN OA proveerá los puestos de trabajo adscritos al personal funcionario, ajustándose a la legislación de la función pública.

2. Los puestos de trabajo adscritos al personal laboral se proveerán de conformidad a lo dispuesto en el artículo 83 del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.

§ 19

Real Decreto 118/2023, de 21 de febrero, por el que se regula la organización y funcionamiento del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 45, de 22 de febrero de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-4653

Los múltiples cambios legislativos producidos en los últimos tiempos en la organización de los distintos Departamentos ministeriales, así como las modificaciones legislativas habidas en el ámbito sanitario, aconsejan la revisión de la estructura organizativa del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en adelante, INGESA) y la refundición de las normas reguladoras de sus competencias. Tal revisión se ha efectuado teniendo en cuenta los mismos criterios de racionalización y simplificación de estructuras administrativas. La reforma normativa ha de permitir la gestión y administración de la entidad con sujeción a principios de simplificación, racionalidad, economía de costes, eficacia y eficiencia.

El artículo 66.1 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, establece que la gestión y administración de la Seguridad Social se efectuará bajo la tutela de los respectivos Departamentos ministeriales, con sujeción a los principios de simplificación, racionalización, economía de costes, solidaridad financiera y unidad de caja, eficacia social y descentralización por las entidades gestoras. En su apartado b), incluye al INGESA como entidad gestora para la administración y gestión de servicios sanitarios.

Por otra parte, el artículo 67 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social indica que corresponde al Gobierno, a propuesta del Departamento ministerial de tutela, reglamentar la estructura y competencias de las entidades gestoras, que desarrollarán su actividad en régimen descentralizado en los diferentes ámbitos territoriales. El INGESA tiene naturaleza de entidad de derecho público y capacidad jurídica para el cumplimiento de los fines que le están encomendados.

El artículo 69 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, referido a la participación en la gestión, faculta al Gobierno para regular la participación en el control y vigilancia de la gestión de las entidades gestoras, que se efectuará desde el nivel estatal al local, por órganos en los que figurarán, fundamentalmente, por partes iguales, representantes de las organizaciones sindicales, de las organizaciones empresariales y de la Administración Pública.

La disposición adicional decimotercera de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece que a las entidades gestoras que integran la Administración de la Seguridad Social, les será de aplicación las previsiones de esa ley relativas a los organismos autónomos, si bien el régimen de personal, económico-financiero, patrimonial, presupuestario y contable, de participación en la gestión, así como la asistencia

jurídica, será el establecido por su legislación específica, por la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, en las materias que sea de aplicación y, supletoriamente, por la referida ley.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 128 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, el régimen de contratación de las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social se ajustará a lo dispuesto en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 y en sus normas de desarrollo.

Por último, el Centro Nacional de Dosimetría del INGESA carecía de una norma que regulara su estructura y funcionamiento, más allá de las previsiones contenidas en la disposición adicional cuarta del Real Decreto 1746/2003, de 19 de diciembre, por el que se regula la organización de los servicios periféricos del INGESA y la composición de los órganos de participación en el control y vigilancia de la gestión. Por ello, se hace imprescindible su regulación.

Este real decreto se adecua a los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las Administraciones Públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, puesto que, en primer lugar, se trata de una iniciativa normativa justificada por los objetivos de racionalización y simplificación de las estructuras administrativas del INGESA. De esta manera, la norma cumple con los principios de necesidad y eficacia.

Del mismo modo, no contiene medidas restrictivas de derechos ni impone obligaciones a la ciudadanía, por lo que se trata de una regulación acorde con el principio de proporcionalidad. Asimismo, acomoda el régimen del INGESA a las modificaciones legislativas producidas y refunde las normas reguladoras de sus competencias, evitando la dispersión normativa, lo que también hace que se adecue al principio de seguridad jurídica.

Por último, debe destacarse que el presente real decreto responde a los principios de transparencia y eficiencia, al haberse favorecido una amplia participación de los destinatarios en la elaboración de la norma y al contribuir a la mejor gestión de los recursos públicos, respectivamente.

Este real decreto se dicta de conformidad con lo previsto en el artículo 67.1 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, en la disposición final novena de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como en el artículo 71 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y de la Ministra de Hacienda y Función Pública, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de febrero de 2023,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Naturaleza y régimen jurídico del INGESA.*

1. El INGESA es una entidad gestora de la Seguridad Social, adscrita al Ministerio de Sanidad a través de la Secretaría de Estado de Sanidad, con naturaleza de entidad de derecho público y capacidad jurídica para el cumplimiento de los fines que le están encomendados, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 66 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre.

2. En su condición de entidad gestora, le será de aplicación la disposición adicional decimotercera de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 2. Competencias del INGESA.

Corresponden al INGESA las siguientes competencias:

- a) La administración general y la gestión ordinaria de sus recursos humanos y medios materiales y financieros.
- b) La gestión de las prestaciones sanitarias en el ámbito de las ciudades de Ceuta y Melilla, así como la realización de cuantas otras actividades sean necesarias para el normal funcionamiento de sus servicios.
- c) La gestión y administración del Centro Nacional de Dosimetría, que tiene encomendado el control dosimétrico de las personas trabajadoras y usuarias del Sistema Nacional de Salud expuestas a las radiaciones ionizantes.
- d) La materialización y conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada de medicamentos, productos y servicios sanitarios encomendados a través de la Secretaría de Estado de Sanidad, de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional vigésima séptima de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.
- e) La materialización y conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada de medicamentos, productos y servicios sanitarios para asegurar el correcto cumplimiento de las competencias establecidas en el artículo cuarto de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.
- f) La administración y gestión de la reserva estratégica nacional de medicamentos, productos sanitarios y cualquier producto necesario para la protección de la salud para dar respuesta a emergencias de salud pública y crisis sanitarias.
- g) La realización de cuantas otras funciones le estén atribuidas legal o reglamentariamente o le sean encomendadas por el Ministerio de Sanidad.

CAPÍTULO II**Organización y funcionamiento de los servicios centrales del INGESA****Artículo 3. Organización de los servicios centrales del INGESA.**

El INGESA se estructura en los siguientes órganos:

- a) De dirección:
 - 1.º La Presidencia.
 - 2.º La Dirección.
 - 3.º La Subdirección General de Gestión Sanitaria.
 - 4.º La Subdirección General de Asuntos Generales y Económico-Presupuestarios.
- b) De participación en el control y vigilancia de la gestión:
 - 1.º El Consejo de Participación.
 - 2.º Las Comisiones Ejecutivas Territoriales.

Artículo 4. La Presidencia.

La Presidencia del INGESA corresponde a la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad.

Artículo 5. La Dirección.

1. Corresponde a la Dirección del INGESA, con el nivel orgánico de dirección general, las siguientes funciones:

- a) La dirección y gestión ordinaria del INGESA.
- b) La planificación, dirección, control e inspección de las actividades del INGESA para el cumplimiento de sus fines.
- c) La representación legal del INGESA.

§ 19 Organización y funcionamiento del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria

2. Se adscribe a la Dirección la Intervención Delegada en los Servicios Centrales del INGESA, sin perjuicio de su dependencia funcional con respecto a la Intervención General de la Administración del Estado y a la Intervención General de la Seguridad Social.

3. De la Dirección dependen las siguientes unidades con rango de Subdirección General: la Subdirección General de Gestión Sanitaria y la Subdirección General de Asuntos Generales y Económico-Presupuestarios.

4. En el caso de vacante, ausencia o enfermedad de la persona titular de la Dirección, esta será suplida temporalmente por las personas titulares de las subdirecciones generales, en el orden que se relaciona en el apartado 3.

Artículo 6. *La Subdirección General de Gestión Sanitaria.*

Corresponde a la Subdirección General de Gestión Sanitaria:

- a) La ordenación, control y evaluación de la gestión de la atención primaria y la atención especializada de la salud y los convenios de servicios sanitarios del INGESA.
- b) La planificación de las inversiones de carácter sanitario.
- c) El control y seguimiento de la prestación farmacéutica.
- d) La planificación, ordenación y gestión ordinaria de los recursos humanos del INGESA.
- e) Las relaciones con los servicios territoriales en el ámbito y desarrollo de sus funciones.

Artículo 7. *La Subdirección General de Asuntos Generales y Económico-Presupuestarios.*

Corresponde a la Subdirección General de Asuntos Generales y Económico-Presupuestarios:

- a) La gestión del presupuesto y el control económico financiero.
- b) La gestión y tramitación de los procedimientos de contratación, encargos a medios propios y encomiendas de gestión.
- c) La asistencia técnica y administrativa a todos los servicios centrales del INGESA.
- d) Los asuntos generales y el régimen interior.
- e) Las relaciones con los servicios territoriales en el ámbito y desarrollo de sus funciones.
- f) La asunción de la secretaría de los órganos de participación en el control y vigilancia de la gestión del INGESA.
- g) En relación con la contratación centralizada para el Sistema Nacional de Salud, la materialización y conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada de medicamentos, productos y servicios sanitarios encomendados a través de la Secretaría de Estado de Sanidad, de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional vigésima séptima de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre.
- h) La materialización y conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada de suministros y servicios necesarios para asegurar el correcto cumplimiento de las competencias establecidas en el artículo cuarto de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril.
- i) La administración y gestión de la reserva estratégica nacional de medicamentos, productos sanitarios y cualquier producto necesario para la protección de la salud para dar respuesta a emergencias de salud pública y crisis sanitarias.

CAPÍTULO III

Organización y funcionamiento de los servicios territoriales del INGESA

Artículo 8. *Estructura territorial.*

Los servicios territoriales del INGESA son los siguientes:

- a) El Centro Nacional de Dosimetría.
- b) Las Direcciones territoriales de Ceuta y de Melilla.
- c) Las Gerencias de atención sanitaria de las ciudades de Ceuta y de Melilla.

Artículo 9. *Del Centro Nacional de Dosimetría del INGESA.*

1. El Centro Nacional de Dosimetría es un servicio de soporte tecnológico, complementario a la atención sanitaria, especializado en la protección radiológica contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes.

2. Corresponde al Centro Nacional de Dosimetría:

a) La protección, promoción y mejora de la salud laboral en el ámbito de la Protección Radiológica.

b) La realización de programas específicos de protección y prevención orientados a los grupos de población con mayor riesgo radiológico por el uso de radiaciones ionizantes, como son las personas pacientes y las personas trabajadoras del Sistema Nacional de Salud sometidas al uso diagnóstico o terapéutico de las radiaciones ionizantes.

c) El fomento de la investigación científica en el campo específico de los usos diagnósticos y terapéuticos de las radiaciones ionizantes, así como en Protección Radiológica.

d) La realización de los estudios necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud causados por las radiaciones ionizantes, debiendo tener como base un sistema organizado de vigilancia e información dosimétrica.

Artículo 10. *De la Gerencia del Centro Nacional de Dosimetría.*

1. La dirección y gestión del Centro Nacional de Dosimetría corresponde a la Gerencia.

2. La persona titular de la Gerencia será nombrada mediante el procedimiento de libre designación, con el nivel que se determine en la relación de puestos de trabajo, siendo competente para ello la persona titular de la Subsecretaría de Sanidad, conforme dispone el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

3. Corresponde a la persona titular de la Gerencia, la representación del Centro Nacional de Dosimetría y, la superior autoridad y responsabilidad dentro de él y, en particular:

a) La ordenación de los recursos humanos, materiales y financieros del centro, mediante la programación, dirección, control y evaluación de su funcionamiento en el conjunto de sus divisiones y con respecto a los servicios que presta.

b) La propuesta, dirección, coordinación y evaluación de las actividades y la calidad de los servicios prestados por el Centro Nacional de Dosimetría.

c) La adopción de medidas para hacer efectiva la continuidad del Centro Nacional de Dosimetría, especialmente, en los casos de pandemias, crisis y emergencias sanitarias u otras circunstancias similares.

d) La ejecución de las directrices establecidas por la Dirección del INGESA.

e) La elevación de las propuestas de los programas anuales de objetivos y del anteproyecto de presupuesto del Centro Nacional de Dosimetría a la Dirección del INGESA.

f) La elaboración de informes periódicos sobre la actividad de la Gerencia y la presentación de los anteproyectos del Plan de Salud.

g) Cualquier otra función que le sea encomendada o delegada por los órganos de dirección del INGESA.

Artículo 11. *De las Direcciones Territoriales de Ceuta y de Melilla.*

1. En el ámbito de las ciudades de Ceuta y Melilla, la dirección y gestión del INGESA corresponde a las Direcciones Territoriales de Ceuta y de Melilla, respectivamente.

2. Las Direcciones Territoriales ejercerán, en su ámbito territorial y con el carácter de servicios no integrados en las Delegaciones del Gobierno, las funciones que se establecen en el artículo 12.

3. Las Direcciones Territoriales de Ceuta y de Melilla dependerán orgánica y funcionalmente de la Dirección del INGESA.

4. La estructura de gestión y las relaciones de puestos de trabajo de las Direcciones Territoriales de Ceuta y de Melilla se adecuarán a las características y complejidad de los servicios y funciones que se desarrollan en cada una de ellas.

5. Bajo la dependencia orgánica y funcional de cada dirección territorial, habrá una gerencia de atención sanitaria, a cuya persona titular corresponde la representación de los centros de atención primaria y especializada y la superior autoridad y responsabilidad dentro de estos.

6. Las personas titulares de las Direcciones Territoriales de Ceuta y Melilla serán nombradas, con el nivel que se determine en las relaciones de puestos de trabajo, mediante el procedimiento de libre designación, siendo competente para ello la persona titular de la Subsecretaría de Sanidad, conforme dispone el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto.

Artículo 12. *Funciones de las Direcciones Territoriales.*

Corresponde a la persona titular de la Dirección Territorial, en el ámbito de las ciudades de Ceuta y de Melilla, la dirección, supervisión y coordinación del INGESA y, en particular:

- a) La representación del INGESA.
- b) La dirección, coordinación y supervisión de los planes y actuaciones del INGESA.
- c) La propuesta de planificación de los recursos y del anteproyecto de presupuesto de los centros del INGESA en su ciudad, así como la propuesta de distribución del presupuesto asignado.
- d) La dirección y coordinación de las propuestas de los programas anuales de objetivos y presupuestos que se establezcan entre los órganos centrales del INGESA y las Gerencias de Atención Sanitaria.
- e) La gestión de las áreas de salud de las ciudades de Ceuta y de Melilla.
- f) La coordinación de los centros y de los recursos sanitarios del INGESA, así como la supervisión, seguimiento y control de sus objetivos y la evaluación de los planes y actuaciones de tales centros.
- g) La realización de las gestiones necesarias para el acceso a los servicios sanitarios de otras comunidades autónomas, cuando la asistencia a las personas pacientes no pueda prestarse con los recursos propios.
- h) La participación en los órganos de coordinación de Salud Pública entre el INGESA y el Gobierno de la ciudad.
- i) La formulación a la Dirección del INGESA de las propuestas de designación y cese de las personas titulares de las Gerencias de Atención Sanitaria, así como prestar su conformidad y elevar a la Dirección del INGESA las que realicen estas respecto a las personas que integren los equipos de dirección de las Gerencias de Atención Sanitaria.
- j) Todas aquellas otras funciones que les sean encomendadas o delegadas por la Dirección del INGESA.

Artículo 13. *De las Áreas de Salud de las ciudades de Ceuta y Melilla.*

1. En el ámbito del INGESA se constituyen dos Áreas de Salud: una en la ciudad de Ceuta y otra en la ciudad de Melilla.
2. El Área de Salud de Ceuta y el Área de Salud de Melilla serán las estructuras fundamentales del sistema sanitario gestionado por el INGESA en las ciudades de Ceuta y Melilla.
3. Las prestaciones y los programas sanitarios recogidos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se gestionarán en el ámbito de la atención primaria y especializada de la salud en las ciudades de Ceuta y Melilla.

Artículo 14. *De las Gerencias de Atención Sanitaria de las ciudades de Ceuta y de Melilla.*

1. En el marco territorial de las ciudades de Ceuta y de Melilla, la gestión de los servicios sanitarios del INGESA corresponde a las Gerencias de Atención Sanitaria de las ciudades de Ceuta y de Melilla.
2. Estas Gerencias dependerán orgánica y funcionalmente de su respectiva Dirección Territorial.
3. En cada una de las Áreas de Salud de Ceuta y de Melilla, los centros de atención primaria y atención especializada dependerán de la Gerencia de Atención Sanitaria.
4. La estructura de gestión de las gerencias se adecuará a las características y complejidad de los servicios y funciones a desarrollar en cada una de ellas y procurará la

mayor sinergia e integración de la asistencia sanitaria entre los niveles de atención primaria y atención especializada.

5. La persona titular de la Gerencia de Atención Sanitaria en cada una de las ciudades de Ceuta y de Melilla será nombrada mediante el procedimiento de libre designación, conforme a lo previsto en las plantillas correspondientes, siendo competente para ello la persona titular de la Subsecretaría de Sanidad, conforme dispone el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero.

Artículo 15. *Funciones de las Gerencias de Atención Sanitaria.*

Corresponde a la persona titular de la Gerencia de Atención Sanitaria la representación de los centros de atención primaria y especializada y la superior autoridad y responsabilidad dentro de estos y, en particular:

a) La ordenación de los recursos humanos, materiales y financieros de los centros de atención primaria y especializada de la salud, mediante la programación, dirección, control y evaluación de su funcionamiento en el conjunto de sus divisiones y con respecto a los servicios que presta.

b) La adopción de las medidas necesarias para hacer efectiva la continuidad de la prestación de asistencia sanitaria en los centros de atención primaria y especializada de la salud, especialmente en los casos de pandemias, crisis y emergencias sanitarias u otras circunstancias similares.

c) El fomento de una asistencia humanizada y de calidad con garantías bioéticas y basada en el mejor interés de los ciudadanos y pacientes, en el ámbito de sus competencias.

d) La adopción de las medidas necesarias para que el funcionamiento de los niveles asistenciales y de las divisiones médica, de enfermería y de gestión y servicios generales de cada ámbito funcione de manera coordinada y con la máxima integración.

e) La elevación de las propuestas de los programas anuales de objetivos y presupuestos a la Dirección Territorial.

f) La formulación de propuestas de nombramiento, por el sistema de libre designación, conforme a lo previsto en las plantillas correspondientes, de las personas que integren el equipo de dirección de la Gerencia.

g) La elaboración de informes periódicos sobre la actividad de la Gerencia y la presentación anual de la memoria de gestión.

h) Cualquier otra función que le sea encomendada o delegada por la persona titular de la Dirección Territorial o de la Dirección del INGESA.

CAPÍTULO IV

Órganos de participación en el control y vigilancia de la gestión del INGESA

Artículo 16. *Órganos de Participación en el control y vigilancia de la gestión.*

1. La participación en el control y vigilancia de la gestión del INGESA se llevará a cabo por el Consejo de Participación y por las Comisiones Ejecutivas Territoriales.

2. Ambos órganos de participación tienen naturaleza de órganos colegidos y se regulan en lo no previsto en el presente real decreto, por los artículos 15 a 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 17. *El Consejo de Participación.*

1. El Consejo de Participación del INGESA, órgano a través del cual se realiza la participación de las personas usuarias, consumidoras, trabajadoras, empresarias y Administraciones Públicas en el control y vigilancia de la gestión del INGESA, estará integrado por los siguientes miembros:

a) Seis en representación de las organizaciones sindicales más representativas.

b) Seis en representación de las organizaciones empresariales más representativas.

c) Uno en representación de la organización de consumidores y usuarios más representativa, designado por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

d) Seis en representación de la Administración General del Estado, con rango mínimo de Subdirector o Subdirectora General o de nivel asimilado.

2. La Presidencia del Consejo de Participación corresponderá a la persona titular de la Presidencia del INGESA y, en su ausencia, ejercerá la Presidencia la persona titular de su Dirección. Ejercerá la Secretaría, con voz, pero sin voto, la persona titular de la Subdirección General de Asuntos Generales y Económico-Presupuestarios del INGESA.

En caso de vacante, ausencia o enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada, las personas suplentes se designarán por el mismo órgano que nombró a las personas titulares.

3. El Consejo de Participación tendrá las siguientes funciones:

a) Elaborar los criterios de actuación del INGESA.

b) Aprobar la memoria anual.

c) Realizar el seguimiento, supervisión y control de los criterios y acuerdos aprobados por el propio Consejo de Participación.

d) Proponer cuantas medidas estime necesarias para el mejor cumplimiento de los fines del INGESA.

4. El Consejo de Participación se reunirá semestralmente, así como cuando sea convocado por la Presidencia, a iniciativa propia o a petición de dos tercios de sus miembros.

Artículo 18. *Comisiones Ejecutivas Territoriales.*

1. Las Comisiones Ejecutivas Territoriales del INGESA, órganos a través de los cuales se realiza la participación de las personas usuarias, consumidoras, trabajadoras, empresarias y Administraciones Públicas en el control y vigilancia de la gestión en el ámbito de las ciudades de Ceuta y Melilla, estarán integradas por diez vocalías:

a) Tres en representación de las organizaciones sindicales más representativas.

b) Tres en representación de las organizaciones empresariales más representativas.

c) Una en representación de la organización de consumidores y usuarios más representativa, designada por el Consejo de Consumidores y Usuarios.

d) Tres en representación de la Administración General del Estado.

En caso de vacante, ausencia o enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada, las personas suplentes se designarán por el mismo órgano que nombró a las personas titulares.

2. La Presidencia la ostentará la persona titular de la correspondiente Dirección Territorial del INGESA. Ejercerá la Secretaría, con voz, pero sin voto, un funcionario o funcionaria de la Dirección Territorial del INGESA, nombrado o nombrada por la persona titular de la Dirección Territorial.

3. Corresponde a las Comisiones Ejecutivas Territoriales del INGESA supervisar y controlar la aplicación, en el nivel territorial, de los acuerdos del Consejo de Participación, así como proponer, en su caso, cuantas medidas, planes y programas sean necesarios para el perfeccionamiento de aquellos en su ámbito territorial.

Las Comisiones Ejecutivas Territoriales se reunirán semestralmente, así como cuando sean convocadas por la Presidencia, a iniciativa propia o a petición de dos tercios de sus miembros.

Disposición adicional primera. *Nivel orgánico de los puestos de trabajo.*

El nivel orgánico de los puestos de trabajo que integran la nueva estructura creada por este real decreto se establecerá en las correspondientes relaciones de puestos de trabajo de los Servicios Centrales, de las Direcciones Territoriales del INGESA, en las plantillas orgánicas de las Gerencias de Atención Sanitaria y del Centro Nacional de Dosimetría del INGESA, sin que, en su conjunto, se produzca incremento de los gastos de personal.

Disposición adicional segunda. *Coordinación entre la Administración General del Estado y las Administraciones de las ciudades de Ceuta y Melilla.*

En el ámbito del INGESA, al objeto de conseguir la correcta implantación de las medidas relativas a actividades de salud pública, la Administración General del Estado podrá celebrar con las ciudades de Ceuta y Melilla acuerdos y convenios, de conformidad con lo establecido en el artículo 48 y en la disposición transitoria tercera de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el capítulo 6 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

A tal fin, las Direcciones Territoriales del INGESA formularán propuestas para la coordinación de las actividades propias de salud pública con las ciudades de Ceuta y Melilla, correspondiéndoles el control y el seguimiento de los acuerdos que se adopten sobre esta materia en el ámbito de su competencia, en los términos que se contemplen en tales acuerdos.

Disposición adicional tercera. *Puestos de trabajo de difícil cobertura del INGESA en Ceuta y Melilla.*

Los puestos de trabajo de personal sanitario del INGESA en Ceuta y Melilla se configuran como de difícil cobertura, habilitándose a la Dirección del INGESA para establecer las medidas necesarias que incentiven la contratación de profesionales en estos puestos.

Disposición adicional cuarta. *Supresión de órganos.*

1. Quedan suprimidos los siguientes órganos con rango de Subdirección General:

a) La Dirección del INGESA, con rango de Subdirección General, recogida en el Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

b) La Subdirección General de Atención Sanitaria.

c) La Subdirección General de Gestión Económica y Recursos Humanos.

2. Las referencias que las disposiciones vigentes realicen a los órganos suprimidos se entenderán realizadas, respectivamente, a las nuevas subdirecciones contempladas en este real decreto.

Disposición transitoria única. *Unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a Subdirección General.*

Las unidades y puestos de trabajo de nivel orgánico inferior a Subdirección General que resultan afectados por las modificaciones orgánicas establecidas en este real decreto subsistirán y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios hasta que se aprueben las relaciones de puestos de trabajo adaptadas a la estructura orgánica de este real decreto.

Hasta la entrada en vigor de la nueva relación de puestos de trabajo, las unidades y puestos de trabajo citados se adscribirán provisionalmente a los órganos regulados en este real decreto de acuerdo con las atribuciones que tengan asignadas.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y, en particular, el artículo 15 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo, y el Real Decreto 1746/2003, de 19 de diciembre, por el que se regula la organización de los servicios periféricos del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y la composición de los órganos en el control y vigilancia de la gestión.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta en ejercicio de las competencias exclusivas que atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo normativo.*

Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad para que, previo cumplimiento de los trámites legales oportunos, adopte las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

§ 20

Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública

Ministerio de Sanidad
«BOE» núm. 148, de 19 de junio de 2024
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2024-12379

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, define la vigilancia en salud pública como el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública y además, en su artículo 13 establece la creación de la Red de Vigilancia en Salud Pública con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia que la integren.

La vigilancia epidemiológica en España tiene una larga tradición. Con la creación de la Red nacional de vigilancia epidemiológica para las enfermedades transmisibles, mediante el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, el Ministerio de Sanidad asumió la coordinación de dicha red. Este real decreto supuso una adecuación a los cambios estructurales y administrativos del estado de las autonomías y a la Unión Europea.

La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de mejorar los sistemas de salud y de forma específica la vigilancia en salud pública. Entre las Conclusiones para la reconstrucción económica y social del Congreso de los Diputados, de 29 de julio de 2020, se incluye la necesidad de reforzar la vigilancia en salud pública y el desarrollo a nivel de la administración general del estado y de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de autonomía de estructuras de salud pública dotadas de los medios humanos, tecnológicos y los recursos presupuestarios necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones, entre ellas la vigilancia en salud pública.

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia ha establecido, a través de su componente 18, las reformas e inversiones necesarias para la renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS). Concretamente, la reforma 2 (C18.R02) del sistema de salud pública incluye entre sus instrumentos estratégicos y operativos la Red de Vigilancia en Salud Pública. La aprobación de la Estrategia de Salud Pública por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el 22 de junio de 2022, ha supuesto la consecución del hito CID (*Council Implementing Decision*, por sus siglas en inglés) 274. Por otra parte, entre las actuaciones dirigidas al «aumento de las capacidades de respuesta ante crisis sanitarias» de la inversión 3 (C18.I3), se encuentra el desarrollo de un nuevo sistema de información para la Red de Vigilancia en Salud Pública, vinculado a la consecución del hito CID 281, mediante la entrada en funcionamiento de dicho sistema. El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia también define que la Red de Vigilancia en Salud Pública se creará mediante real decreto del Gobierno.

En el mismo sentido, la Estrategia de Salud Digital, aprobada en pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 2 de diciembre de 2021, incluye entre sus líneas estratégicas, el desarrollo de servicios públicos digitales en el sector salud, y tiene un impacto directo en el desarrollo del sistema de información para la vigilancia en salud pública.

Por otro lado, el artículo 30 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, incluye como funciones de la sanidad ambiental la vigilancia de los factores ambientales que afectan o pueden afectar a la salud, así como la identificación de las políticas de cualquier sector que reducen los riesgos ambientales para la salud. En este sentido, el Plan Estratégico de Salud y Medio Ambiente, aprobado el 24 de noviembre de 2021 en sesión extraordinaria del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en conjunción con la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente, del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, consolida y recoge en sus líneas de intervención la creación de sistemas de vigilancia basados en las mejores evidencias científicas, en la equidad y la eficiencia para reducir o eliminar el impacto negativo de los factores ambientales en la salud pública y realizar un diagnóstico de situación sobre salud y medioambiente.

La Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 8 considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, además de establecer acciones de coordinación y cooperación de las administraciones públicas sanitarias, define en el capítulo V el «Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud», cuyos objetivos son, entre otros, responder a las necesidades de información de las autoridades sanitarias para favorecer el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, y a la ciudadanía para facilitar la toma de decisiones sobre su estilo de vida, prácticas de autocuidado y utilización de los servicios sanitarios.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, en su artículo 13, establece que corresponde a la Administración General del Estado, a las comunidades autónomas, a las ciudades con estatuto de autonomía y a la administración local, en el ámbito de sus competencias, la organización y gestión de la vigilancia en salud pública y al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud asegurar la cohesión y calidad de la misma. Así mismo, con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia, prevé la creación de la Red de Vigilancia en Salud Pública.

Además, en el artículo 14, esta ley establece las competencias en vigilancia en salud pública del Ministerio de Sanidad, entre las que destacan la coordinación y evaluación de la Red de Vigilancia en Salud Pública; velar para que los criterios utilizados en la vigilancia sean homogéneos, estén homologados y que la información sea oportuna, pertinente y de calidad, además de favorecer la gestión de alertas que puedan trascender del territorio de una comunidad autónoma o de importancia internacional.

La Estrategia de Seguridad Nacional 2021, aprobada por Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, incluye en el mapa de los riesgos y amenazas a la seguridad nacional las epidemias y pandemias que pueden generar emergencias complejas y establece que para su adecuado manejo se requieren sistemas de vigilancia con capacidad de detección precoz.

En el ámbito internacional, el Reglamento Sanitario Internacional (2005), aprobado en la 58.^a Asamblea Mundial de la Salud, establece en su artículo cinco el compromiso de los Estados para desarrollar sus capacidades de vigilancia para conseguir los objetivos del Reglamento. Además, el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE, establece también la vigilancia de las enfermedades transmisibles en la Unión Europea y la respuesta coordinada ante tales amenazas, incluyendo los compromisos de la Comisión Europea y de los Estados Miembros.

La Estrategia de Vigilancia en Salud Pública, aprobada por el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 15 de junio de 2022, tiene como meta desarrollar una vigilancia en salud pública moderna, cohesionada y armonizada en todo el territorio nacional y a nivel internacional, capaz de responder a las necesidades de

información de forma oportuna. Para ello, incluye entre sus objetivos la creación de una Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública que permita al Sistema Nacional de Salud, a sus profesionales y al conjunto de la ciudadanía disponer de información oportuna para la acción en salud pública.

En este sentido, este real decreto tiene como objetivo ampliar la vigilancia a todos los aspectos de interés para la salud pública, más allá de las enfermedades transmisibles, integrando la vigilancia del estado de salud de la población en términos de bienestar, morbilidad y mortalidad y de los riesgos, determinantes, inequidades y factores que la condicionan, incluyendo la realidad territorial y demográfica de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla. Y además pretende contribuir a disminuir las diferencias existentes entre los diferentes territorios en cuanto a los sistemas de vigilancia, consiguiendo el desarrollo armónico y cohesionado de los mismos.

Esta ampliación se une al compromiso de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Organización Mundial de Sanidad Animal, la Organización Mundial de la Salud y al Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente para fortalecer la coordinación multisectorial y combatir las amenazas para la salud pública derivadas de las interacciones entre humanos, animales y medio ambiente. Este enfoque, denominado «una sola salud», se recoge en la Agenda 2030 y en los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, y se incorpora como uno de los principios de este real decreto.

Para el buen funcionamiento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública y para que esta coordinación multisectorial sea efectiva será necesario disponer de instrumentos de coordinación que favorezcan la integración de los aspectos de relativos a la salud humana, sanidad animal y medio ambiente de cara a preservar la salud de la población.

Esta coordinación, así como todos los aspectos relacionados con la Red, se establecerá sin perjuicio de las competencias atribuidas a las administraciones responsables de los diferentes sistemas ya existentes, como pueden ser los sistemas de información sobre seguridad alimentaria y nutrición, encomendados a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), o los sistemas de vigilancia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos encomendados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El real decreto se estructura en cuatro capítulos. El capítulo I de disposiciones generales establece el objeto, definiciones, el ámbito de aplicación y los principios generales.

El capítulo II define la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. En su sección 1.^a define su estructura, fines y funciones. En su sección 2.^a la gobernanza y órganos de la Red. En la sección 3.^a establece los informes que se obtendrán del misma y su evaluación y en la sección 4.^a el deber de colaboración.

El capítulo III se dedica a los sistemas de vigilancia. En su sección 1.^a define los sistemas de vigilancia que componen la Red, su organización y funcionamiento, los procedimientos y protocolos de la Red y el tratamiento de la información de la misma. En su sección 2.^a se recogen los fines y los eventos objeto de vigilancia de cada uno de los sistemas incluidos en la Red.

El capítulo IV regula el procedimiento para la designación de los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, establece sus funciones y las obligaciones de los laboratorios públicos y privados respecto de la remisión de muestras y la información asociada. Además, se crea el Registro de Laboratorios de Referencia para la Vigilancia de la Salud Pública, cuya relación será pública.

La Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública debe adoptar las medidas necesarias para garantizar la seguridad y protección de los datos, quedando todas las personas y administraciones sanitarias, que en virtud de sus competencias tengan acceso a los mismos, sometidos al deber de confidencialidad. A tal efecto se ha incluido una disposición adicional de protección de datos de carácter personal.

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, en tanto que persigue un interés general al crear la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública como consecuencia del desarrollo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, como en el desarrollo de sus funciones previstas en los artículos 6.3 y 8 de

la Ley 14/1986, de 25 de octubre. 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. Asimismo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, se han formalizado los trámites de consulta pública previa e información pública, que establece la ley en cumplimiento del principio de transparencia, quedando además justificados en el preámbulo los objetivos que persigue este real decreto. Por último, en virtud del principio de eficiencia, la norma no introduce ninguna variación, en materia de cargas administrativas, respecto de las leyes que con esta norma se desarrollan.

En la tramitación de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, se ha sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y cuenta además con informe preceptivo de la Agencia Española de Protección de Datos y del Consejo de Consumidores y Usuarios.

Este real decreto tiene carácter de legislación básica y se dicta al amparo de la competencia que en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española se atribuye al Estado en materia de 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 18 de junio de 2024,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. El presente real decreto tiene por objeto la creación y regulación de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública (en adelante, la Red), de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y la regulación de las funciones y el procedimiento para la designación de los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

2. Asimismo, mediante este real decreto se crea y regula el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida como uno de los sistemas que forma parte de la Red.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto es de aplicación al conjunto de las administraciones públicas, entendiéndose por tales, la Administración General del Estado, las administraciones de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, las entidades que integran la administración local, así como los organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes de aquellas.

Asimismo, será de aplicación tanto a los centros, servicios y establecimientos sanitarios como a los y las profesionales sanitarios del sector privado, y a las personas físicas o jurídicas que, en el ámbito de sus actividades, posean información relevante para la salud de la población, en los términos previstos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

Artículo 3. *Definiciones.*

A efectos de la aplicación del presente real decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

a) Actuaciones en salud pública: intervenciones destinadas a vigilar el estado y las necesidades de salud, prevenir la enfermedad, así como proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo, mediante acciones intersectoriales y transversales, tanto del sector sanitario como de otros, que tienen como fin,

la mejora de la salud y del bienestar de la población y la reducción de las desigualdades en salud.

b) Determinantes de la salud: conjunto de factores personales, sociales, económicos, y ambientales que determinan la esperanza de vida saludable de los individuos y las poblaciones.

c) Determinantes sociales de la salud: condiciones sociales, culturales, políticas, económicas y ambientales en las que las personas nacen, crecen, viven, trabajan y envejecen, y su acceso al poder, a la toma de decisiones, al dinero y recursos que dan origen a estas condiciones de la vida diaria.

d) Emergencia de salud pública de importancia nacional: evento de cualquier naturaleza que esté afectando o pueda afectar negativamente a la salud de la población y que por su impacto o por su capacidad de propagación, requiera para su control de intervenciones rápidas y coordinadas a nivel nacional.

e) Evento: enfermedad, lesión, riesgo e incidente, de origen biológico, químico o físico, producido de forma natural o intencionada, que, de forma inmediata o diferida en el tiempo, afecte o pueda afectar negativamente al estado de salud de la población.

f) Herramientas de «inteligencia artificial fiable»: aquellas con características lícitas, éticas y robustas, que responden a objetivos prioritarios de salud pública; que promuevan la representatividad de la población y un enfoque inclusivo de equidad, evitando los sesgos y mitigando la discriminación asociada a la inteligencia artificial; estén basadas en algoritmos seguros, confiables y abiertos; sean transparentes, explicables e inteligibles; se puedan reproducir y validar; y fomenten la responsabilidad y la rendición de cuentas, estableciendo puntos de supervisión humana obligatorios en el diseño, desarrollo y aplicación de los algoritmos.

g) Inequidades en salud: son aquellas diferencias en salud evitables e injustas.

h) Información de interés para la vigilancia en salud pública: cualquier dato o información de naturaleza clínica, sanitaria, personal, social, estadística o de otra naturaleza, tanto individuales como poblacionales humanas, animales o ambientales, necesario para la vigilancia en salud pública, incluidos los destinados a identificar de forma inequívoca a las personas cuando así se precise por motivos de salud pública.

i) Interoperabilidad: es la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos, con independencia de la tecnología empleada para el desarrollo de los mismos.

j) Manual de procedimientos de los sistemas de vigilancia: documento que define las acciones necesarias para desarrollar las actividades propuestas en cada sistema de vigilancia de una manera organizada y la forma y secuencia en que deben realizarse con el fin de lograr sus objetivos de manera eficiente y con un alto nivel de calidad.

k) Sistema de Vigilancia: componente de la Red que estructura, organiza y desarrolla funcionalmente las actividades de recogida y análisis de datos, la interpretación de los resultados y la difusión de la información específica de grupos de eventos que comparten naturaleza y características similares.

Artículo 4. Principios generales.

Las administraciones públicas y los sujetos privados, en sus actuaciones relacionadas con la vigilancia en salud pública, además de los principios generales establecidos en el artículo 3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y en el artículo 140 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, estarán sujetos a los siguientes principios:

a) Enfoque multidisciplinar: es un proceso por el cual se trasciende los límites de las disciplinas individuales, para tratar los problemas desde una perspectiva holística con vistas a generar conocimiento emergente del resultado de la unión y colaboración de las distintas disciplinas.

b) Enfoque de «una sola salud»: es un principio unificador integrado que procura equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de las personas, los animales y los ecosistemas, reconociendo que están estrechamente relacionados y son interdependientes. El enfoque moviliza a múltiples sectores, disciplinas y comunidades en distintos niveles de la

sociedad para que trabajen juntos con el fin de fomentar el bienestar y hacer frente a las amenazas para la salud y los ecosistemas, al tiempo que se aborda la necesidad colectiva de agua, energía y aire limpios, alimentos seguros y nutritivos, adoptando medidas contra el cambio climático y contribuyendo al desarrollo sostenible.

c) Información para la acción: la información y el conocimiento generados por la vigilancia en salud pública están orientadas hacia la acción para fundamentar las actuaciones de salud pública y apoyar la adopción y evaluación de las políticas sanitarias.

d) Universalidad de la vigilancia: para que la labor de esta red considere la realidad de toda la ciudadanía sin excepciones.

CAPÍTULO II

Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública

Sección 1.ª Estructura, fines y funciones

Artículo 5. *Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.*

1. La Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública es el conjunto de estructuras, elementos y recursos del Ministerio de Sanidad, y de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, necesarios para articular y coordinar los sistemas de vigilancia en salud pública. La Red tendrá en cuenta asimismo la información procedente de otros sectores necesarios para la vigilancia en salud pública tanto de la Administración General del Estado como de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

2. La recogida, análisis, interpretación y difusión de la información procedente de los eventos objeto de vigilancia, se estructura a través de los diferentes sistemas de vigilancia, que serán específicos para cada grupo de eventos que comparten características comunes y naturaleza similar.

3. La información se compartirá entre ámbito autonómico y el estatal, con independencia del uso, difusión e intercambio de información que se realice dentro de cada ámbito territorial.

Artículo 6. *Fines.*

El fin de la Red es coordinar los diferentes sistemas de vigilancia en salud pública, con objeto de proporcionar información relevante, de calidad, oportuna, operativa, accesible e integral sobre los problemas y condiciones de salud y bienestar de la población, sus factores de riesgo y sus determinantes, interpretarla y generar el conocimiento y las evidencias necesarias para:

a) Asistir a las autoridades públicas, tanto sanitarias como no sanitarias, en el desarrollo de acciones orientadas a proteger y promover la salud, prevenir la enfermedad, la discapacidad y otras condiciones que afecten a la salud, adoptar las medidas necesarias para su control y mejorar la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS).

b) Contribuir a que la ciudadanía incremente su conocimiento sobre los determinantes sociales de salud y la manera de actuar para modificarlos.

c) Fundamentar y apoyar el proceso de toma de decisiones y la elaboración, implementación y evaluación de políticas públicas, incluida la evaluación de impacto en salud de las políticas en cualquier ámbito y la propuesta de medidas para su mejora.

d) Detectar precozmente las situaciones que puedan suponer una alerta o emergencia sanitaria, evaluando el riesgo para la salud pública y la efectividad de la respuesta adoptada para su control.

e) Apoyar el desarrollo de planes genéricos y específicos de preparación y respuesta frente a posibles eventos de importancia en salud pública y de acciones de respuesta ante la aparición de alertas y emergencias en salud pública.

f) Dar cumplimiento a los compromisos internacionales de vigilancia y de detección y preparación ante riesgos para la salud en su ámbito de competencia.

g) Identificar líneas de trabajo, de innovación en vigilancia y de investigación prioritarias en salud pública.

Artículo 7. *Funciones de las administraciones públicas en la Red.*

1. Corresponde al Ministerio de Sanidad, a través del órgano de coordinación de la Red, sin perjuicio de las funciones ya atribuidas a otros órganos de la Administración General del Estado:

a) Coordinar la Red, armonizando la información de los sistemas de vigilancia y estableciendo los acuerdos y colaboraciones necesarias con las administraciones públicas y otros organismos públicos, así como con las entidades privadas, para garantizar las funciones de vigilancia en salud pública.

b) Velar por que se evalúe el funcionamiento de la Red de acuerdo con el artículo 11 de este real decreto y elaborar propuestas de mejora, incluyendo las relacionadas con las necesidades de recursos materiales, humanos y formativos que se precisen, así como el intercambio de buenas prácticas.

c) Velar por la operatividad de la Red, garantizando que la información recogida sea interoperable, oportuna, pertinente, homogénea y de calidad de acuerdo a los criterios establecidos en los protocolos de cada Sistema de Vigilancia y las características aprobadas por la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial del SNS, para el cumplimiento de los fines establecidos en el artículo 6.

d) Garantizar la difusión adecuada y accesible de la información generada por la Red a los niveles operativos correspondientes, incluidos la ciudadanía y los agentes sociales.

e) Elaborar el procedimiento que establezca la cesión de los datos recogidos por la Red, garantizando el cumplimiento de la normativa relativa a protección de datos, tanto dentro de la estructura de la Red como a terceras partes. La persona titular del Ministerio de Sanidad establecerá mediante orden ministerial las disposiciones generales que resulten necesarias.

f) Participar en la elaboración del Informe Anual del SNS y otros informes periódicos sobre la situación de salud de la población.

g) Realizar las funciones que se le asignan en el capítulo IV relativas a los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red.

h) Proponer al Consejo Interterritorial del SNS, a través de la Comisión de Salud Pública, la aprobación de los manuales de procedimientos y los protocolos de vigilancia.

2. En el ámbito de sus competencias, corresponden a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, a través de los respectivos órganos de coordinación autonómica, el ejercicio en sus ámbitos territoriales de:

a) Las funciones recogidas en los puntos, a) a e), del apartado anterior.

b) La organización y gestión de la Red en su territorio.

3. Todas las administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, contribuirán a la consecución de los fines previstos en el artículo 6. En caso necesario, podrán establecer acuerdos o convenios con las entidades del sector privado para la consecución de los citados fines.

4. El Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en sus respectivos ámbitos territoriales y competenciales, garantizarán que la Red cuente con los recursos tecnológicos, de organización y de personal cualificado para alcanzar el adecuado funcionamiento y los fines establecidos en la Red. En particular, se garantizará la respuesta a emergencias y alertas sanitarias las veinticuatro horas del día, y todos los días del año.

Sección 2.^a Gobernanza y órganos de la Red

Artículo 8. *Gobernanza de la Red.*

1. El Ministerio de Sanidad coordinará la Red a través del órgano de coordinación de la Red. Este órgano se coordinará con el órgano de coordinación autonómico que se haya establecido a tal efecto por cada comunidad autónoma y ciudad de Ceuta y Melilla.

2. Corresponde al Consejo Interterritorial del SNS, a través de la Comisión de Salud Pública, asegurar la cohesión y calidad en la gestión de la Red y de los sistemas de vigilancia en salud pública, de conformidad con lo previsto en el artículo 13.2 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, así como la aprobación de los manuales de procedimientos y los protocolos de los sistemas de vigilancia, y acordar las medidas generales para asegurar su correcto funcionamiento y el cumplimiento de sus fines.

3. Para garantizar la participación y cooperación de las distintas administraciones públicas con implicación en la vigilancia en salud pública, el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla establecerán los órganos de coordinación intersectorial u otros mecanismos de coordinación que a tal efecto consideren necesarios.

Artículo 9. Comité de Gestión de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

1. Se crea el Comité de Gestión de la Red, como órgano colegiado de los previstos en el artículo 22.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, dependiente del órgano de coordinación de la Red, con el objetivo de impulsar su gestión armonizada con las siguientes funciones:

- a) Validar los manuales de procedimientos y los protocolos de cada sistema de vigilancia, a propuesta de los comités técnicos de los sistemas de vigilancia definidos en el artículo 16.
- b) Apoyar al órgano de coordinación de la Red, para garantizar las evaluaciones de la Red en el marco establecido en el artículo 11.
- c) Velar para que desde los distintos niveles se difunda de forma adecuada y accesible la información proporcionada por la Red.
- d) Elaborar el procedimiento de acceso a los datos recogidos por la Red y el tratamiento de los mismos conforme a la normativa de Protección de Datos.
- e) Velar por que la información se desagregue en todos los sistemas de vigilancia, por los principales ejes de desigualdad, incorpore información sobre equidad en salud, se desagregue por sexo y tenga en cuenta la desagregación territorial.
- f) Promover el uso de metodologías y herramientas reutilizables, transferibles y escalables y actualizadas que puedan ser de utilidad para los distintos sistemas de vigilancia y niveles administrativos. Generar alianzas que impulsen el diseño y la adopción de herramientas de «inteligencia artificial fiable» en los Sistemas de Vigilancia.
- g) Ser consultado sobre las propuestas de designación de Laboratorios Nacionales de Referencia en base a lo establecido en el capítulo IV.
- h) Proponer líneas prioritarias y recomendaciones para el control de los problemas de salud pública derivadas de los resultados de la vigilancia en salud pública y en consonancia con los planes o líneas estratégicas acordadas por el Consejo Interterritorial del SNS.
- i) Cualesquiera otras funciones que le sean asignadas.

2. El Comité de Gestión de la Red se regirá por lo establecido en el artículo 19 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y estará compuesto por las siguientes personas:

- a) Una persona que ejercerá la presidencia y otra que ejercerá la secretaría, que serán designadas por la persona titular del órgano de coordinación de la Red teniendo en cuenta para su designación criterios de conocimiento y experiencia en la vigilancia en salud pública y en la coordinación de los sistemas de vigilancia en el ámbito nacional respectivamente.
- b) Una persona con responsabilidad en la vigilancia en salud pública de cada una de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

3. Además de los miembros definidos en el punto 2 del presente artículo, participarán en el Comité de Gestión de la Red de forma permanente las siguientes personas con voz y sin voto cuya participación no supone membresía del órgano:

- a) La persona que ostenta la presidencia de cada uno de los comités técnicos de los sistemas de vigilancia integrados en la Red.
- b) Una persona representante de la unidad a cargo de los sistemas de información sanitaria y otra del área de salud digital del Ministerio de Sanidad, con rango de subdirección general, designadas por la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad.

c) Una persona representante del Instituto de Salud Carlos III, designada por la persona titular de la Dirección del mismo.

d) Una persona representante del Instituto Nacional de Estadística.

4. Cuando por razón de las materias tratadas resulte de interés, podrán asistir con voz y sin voto representantes de la administración, organizaciones, instituciones y personas expertas que se estime conveniente previa convocatoria de la persona que ostenta la presidencia.

5. En caso de ausencia, vacante o enfermedad, de algún miembro o participante del Comité, podrá ser sustituido por otra persona suplente designada por el mismo órgano que designó a la persona sustituida.

6. El Comité de Gestión de la Red elaborará su reglamento de funcionamiento, que será aprobado por la Comisión de Salud Pública.

Sección 3.^a Informes y evaluación de la Red

Artículo 10. Informes de la Red.

1. El órgano de coordinación de la Red elaborará cada dos años un informe de gestión de la Red que incluirá información sobre su funcionamiento. Este informe incorporará una valoración sintética sobre la protección de datos personales en el marco de las actividades de la Red.

2. La Unidad central de cada sistema, definida en el artículo 15, elaborará un informe técnico anual de los elementos objeto de vigilancia en su ámbito de responsabilidad que incluirá, al menos, la información sobre sus resultados de vigilancia, sin perjuicio de otros informes específicos que se consideren oportunos. Estos informes serán elevados al Comité de Gestión de la Red.

3. El órgano de coordinación de la Red y los órganos de coordinación autonómicos garantizarán la accesibilidad y la comunicación de los informes establecidos en este artículo a las administraciones sanitarias y a las implicadas en el desarrollo de políticas e intervenciones con impacto en salud.

4. Las administraciones sanitarias que componen la Red, cada una en el ámbito de sus competencias, elaborarán todos aquellos informes que se consideren necesarios y así se acuerde en el Comité de Gestión de la Red. De forma específica y como respuesta al objetivo de la vigilancia de la equidad en salud, desde el Órgano de Coordinación de la Red se coordinará la elaboración de un informe anual de seguimiento de los determinantes sociales de la salud orientado a la acción intersectorial, que será elevado al Comité de Gestión de la Red.

Artículo 11. Evaluación de la Red.

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 14.d) de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, el desarrollo y funcionamiento de la Red, será objeto de evaluación. Esta evaluación será independiente y periódica, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Sanidad y a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla. Dicha evaluación se realizará con una periodicidad quinquenal y se elaborará un informe de evaluación con los resultados de la misma. Los términos de referencia de la evaluación se acordarán en el Comité de Gestión de la Red.

El informe de la evaluación podrá incluir propuestas de mejora referentes a los siguientes elementos:

- a) La inclusión de nuevos eventos o indicadores.
- b) La modificación de los elementos objeto de vigilancia en salud pública.
- c) La creación y desarrollo de nuevos sistemas de vigilancia que se incorporen a la Red.
- d) La propuesta de mejoras organizativas, formativas, de dotación de recursos humanos o de desarrollos tecnológicos.
- e) El análisis de riesgo y las medidas de cumplimiento en materia de protección de datos de carácter personal.
- f) La fiabilidad y validez de la información.
- g) La transparencia y accesibilidad de la información.

h) Otras medidas que se soliciten o que contribuyan a la mejora del funcionamiento de la Red.

2. Los resultados de la evaluación serán públicos y deberán contribuir a la mejora operativa de la Red.

3. Cada cinco años se realizará asimismo una evaluación de cada uno de los sistemas de vigilancia.

Sección 4.^a Colaboración

Artículo 12. *Deber de colaboración.*

1. De conformidad con lo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, todas las administraciones públicas, instituciones, entidades y organismos del sector público, así como las personas físicas y jurídicas del sector público y privado, proporcionarán de forma obligatoria a las administraciones sanitarias indicadas en el artículo 8.1 los datos y la información que establezcan las normativas autonómica, nacional e internacional en materia de vigilancia en salud pública. Además, deberán adaptar la información y garantizar que el envío de la misma se realiza con la desagregación, formato y tiempo establecido por la autoridad sanitaria en cada nivel territorial, asegurando la confidencialidad y la interoperabilidad que en cada caso se determine.

2. Las entidades y personas físicas y jurídicas mencionadas en el punto 1 del presente artículo deberán asimismo comunicar de forma urgente la información relevante y disponible sobre situaciones de riesgo para la salud pública siguiendo los criterios incluidos en el artículo 23.

3. A su vez, la Red contribuirá con su información a las necesidades de otras administraciones públicas, especialmente las relacionadas con la asistencia sanitaria, con las que conforma un continuo de atención a la población, y con el Sistema de Seguridad Nacional, en los términos y condiciones que se establezcan. La información derivada de los sistemas de vigilancia contribuirá asimismo a las operaciones estadísticas del Estado.

CAPÍTULO III

Sistemas de vigilancia

Sección 1.^a Cuestiones generales de los sistemas de vigilancia

Artículo 13. *Sistemas de Vigilancia en Salud Pública.*

1. La Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública estará integrada por los sistemas de vigilancia en salud pública, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.2.

2. Se crean como parte de la Red los siguientes sistemas:

a) Sistemas de vigilancia de las enfermedades no transmisibles, que incluirán el Sistema de Vigilancia de Cáncer.

b) Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles, incluyendo las resistencias a los antimicrobianos y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

c) Sistema de Vigilancia en Salud Laboral.

d) Sistema de Vigilancia en Salud Ambiental.

e) Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida.

3. El Gobierno regulará mediante real decreto los sistemas de vigilancia previstos en los párrafos a) a d) del apartado 2.

4. El Gobierno, mediante real decreto, podrá crear nuevos sistemas de vigilancia, a propuesta del Comité de Gestión de la Red y previo informe de la Comisión de Salud Pública sobre la necesidad de su creación.

5. En todos los sistemas se tendrá en cuenta la vigilancia de los factores de riesgo, los determinantes de la salud, las inequidades en salud relacionadas con ellos, la perspectiva de género y los aspectos relacionados con la discapacidad. El Comité de Gestión de la Red

garantizará la vigilancia de los determinantes de la salud y establecerá los indicadores necesarios para el seguimiento de los aspectos relacionados con la inequidad en salud.

Artículo 14. *Información para la vigilancia.*

1. Los sistemas de vigilancia utilizarán e incorporarán la información de interés para la vigilancia en salud pública procedente de diferentes fuentes, incluida la derivada de otros sistemas de información y de vigilancia de cualquier sector público y privado de conformidad con lo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, sin perjuicio de las competencias atribuidas a las administraciones responsables de la gestión de dichos sistemas. Entre otros, incluirá:

- a) Información del SNS.
- b) Información procedente de los centros sociosanitarios.
- c) Información relacionada con la salud laboral.
- d) Información relacionada con la salud animal.
- e) Información relacionada con el medio ambiente y la salud, incluida la relacionada con el cambio climático y la biodiversidad.
- f) Información relacionada con la seguridad alimentaria.
- g) Información relacionada con las alertas en materia de productos no alimenticios.
- h) Información sobre la vigilancia de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.
- i) Información relacionada con seguridad transfusional y con el trasplante de células, órganos y tejidos.
- j) Información sobre la violencia y lesiones.
- k) Información de los problemas de salud relacionados con los desplazamientos internacionales de personas, animales y mercancías.
- l) Información de los programas de seguridad del paciente.
- m) Información sobre los determinantes de la salud, incluidos los determinantes sociales de la salud y las inequidades en salud.
- n) Información relacionada con drogas y adicciones, incluyendo información de la red de atención a drogas y adicciones y del sistema de alerta temprana.
- o) Información sobre discapacidad.
- p) Información relacionada con alertas producidas por la liberación intencionada de agentes biológicos, químicos o radiológicos.
- q) Cualquier otro tipo de información que se considere necesaria para la vigilancia de la salud pública.

2. Sin perjuicio de las competencias atribuidas al Instituto Nacional de Estadística, las unidades que formen parte de la Red utilizarán aquellos datos e información estadística relacionados con la salud pública necesarios para el logro de los fines establecidos en el artículo 6, sin que ello suponga un coste para la misma. En particular, se incorporarán los datos generados de Movimiento Natural de la Población, el registro de defunciones y sus causas.

Artículo 15. *Organización de los sistemas de vigilancia.*

1. Con objeto de una gestión homogénea del funcionamiento de los sistemas de vigilancia en toda la Red, en cada uno de ellos existirá una unidad central, dependiente del órgano de coordinación del Ministerio de Sanidad, que se coordinará con las unidades autonómicas designadas a tal efecto.

2. La unidad central y las unidades autonómicas dispondrán de los y las profesionales y recursos necesarios en cada ámbito territorial para poder realizar de manera eficiente la recogida, análisis, interpretación y difusión de la información obtenida por el sistema. Para definir el mínimo de profesionales necesarios en cada ámbito territorial se tendrán en consideración los indicadores contemplados en la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública del SNS y que se definan en el Pleno del Consejo Interterritorial de Salud.

3. La unidad central asume la coordinación y la secretaría técnica del sistema de vigilancia, incluyendo entre sus funciones la elaboración del manual de procedimientos del

mismo, así como la propuesta de eventos objeto de vigilancia, de sus protocolos y la coordinación de su aplicación.

4. Las unidades autonómicas desarrollarán los objetivos del sistema en su ámbito territorial, coordinando la aplicación de los procesos incluidos en el manual de procedimientos y de los protocolos del sistema.

Artículo 16. *Comité Técnico del sistema de vigilancia.*

1. En cada sistema de vigilancia existirá un Comité Técnico cuya función es la de articular los procedimientos operativos necesarios para un funcionamiento homogéneo, integrado y eficaz del sistema en todo el territorio. Incluirá también entre sus funciones la propuesta de recomendaciones derivadas de los resultados de la vigilancia de cada sistema, con el fin de apoyar en el control de los eventos de salud pública vigilados.

2. El Comité Técnico se regirá por lo establecido en el artículo 19 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y estará compuesto por una persona representante de cada unidad autonómica y dos personas representantes de la unidad central del sistema de vigilancia correspondiente que actuarán con funciones de presidencia y secretaría, respectivamente. Dichas personas y sus suplentes, serán designados por los respectivos órganos de coordinación central y autonómicos de los que dependan las unidades.

3. Dependiendo de las características del sistema participarán además en el Comité, con voz y sin voto, otras personas representantes de administraciones u organismos implicados, y se establecerán los grupos de trabajo específicos que se estime necesario. Representantes del órgano competente en materia de sistemas de información sanitaria y salud digital del Ministerio de Sanidad participarán en las reuniones de este Comité cuando se considere necesario con voz y sin voto.

4. Los acuerdos se adoptarán por consenso o, en caso de no alcanzarse, por mayoría de votos y se elevarán, para su conocimiento, al Comité de Gestión de la Red.

Artículo 17. *Manual de procedimientos del sistema.*

Los sistemas de vigilancia contarán con los manuales de procedimientos necesarios para facilitar su gestión que serán validados en el Comité de Gestión de la Red.

Artículo 18. *Protocolos de vigilancia.*

1. Los sistemas de vigilancia dispondrán de protocolos específicos de vigilancia para cada evento o grupos de eventos, que permitan su funcionamiento eficaz y armónico y desarrollen la información a recoger para cada uno de ellos. La periodicidad de la revisión de estos protocolos se especificará en cada uno de los sistemas.

2. Los protocolos de vigilancia serán aprobados por acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, a través de la Comisión de Salud Pública, a propuesta del órgano coordinador de la Red y serán de obligado cumplimiento para todo el SNS y administraciones implicadas.

Artículo 19. *Integración de la información.*

1. En la Red se integrará la información, necesaria para la vigilancia en salud pública, teniendo en consideración lo previsto en el Esquema Nacional de Seguridad y el Esquema Nacional de Interoperabilidad y sus normas técnicas de desarrollo y en la normativa de Protección de Datos Personales, así como de las directrices, estándares y normas de interoperabilidad aprobadas en la Comisión de Salud Digital.

2. Las administraciones sanitarias adoptarán las medidas de coordinación y colaboración técnica para garantizar la normalización de los datos y la interoperabilidad de los sistemas de vigilancia entre sí y con otros sistemas de información de acuerdo a lo establecido por el Comité de Gestión de la Red y a las directrices definidas y aprobadas en el seno de la Comisión de Salud Digital. En particular, deberá garantizarse la interoperabilidad de los sistemas de información de los centros y dispositivos asistenciales públicos y privados con el sistema de información del SNS, de acuerdo con el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

3. El Comité de Gestión de la Red velará por que no existan redundancias ni duplicidades innecesarias en la captura de datos y por la integración necesaria de los datos y de la información derivada de los distintos elementos objeto de vigilancia. Asimismo, velará por que los datos recogidos sean los estrictamente necesarios para satisfacer las necesidades de la Red y su tratamiento responda a las finalidades que recoge este real decreto.

4. Para garantizar la adecuada interoperabilidad de la información de la Red, será necesario que los datos personales identificativos incluyan los identificadores personales asociados a la base de población protegida en el SNS, establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual, y en el 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. En ausencia de estos códigos o en caso de que se considere necesario para los fines del tratamiento de datos, se incorporará el número del Documento Nacional de Identidad de su titular o, en el caso de extranjeros, el Número de Identidad de Extranjeros, pasaporte u otros documentos identificativos expedidos por autoridad estatal competente.

5. Las características tecnológicas de los sistemas de información que se desarrollen por las administraciones públicas que utilicen información del SNS para su integración en la Red serán objeto de informe por la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial del SNS.

Artículo 20. *Intercambio de información en los sistemas de vigilancia.*

1. Los sistemas de vigilancia se dotarán de plataformas digitales, que a nivel estatal gestionará el órgano de coordinación de la Red, con acceso regulado y seguro a las partes que participen en la vigilancia, para gestionar el intercambio y almacenaje de la información generada por la actividad de vigilancia, que garantice la interoperabilidad necesaria, la seguridad y la trazabilidad de los datos.

2. Los órganos de coordinación autonómica establecerán, en el ámbito de su competencia, los mecanismos que garanticen la recogida, almacenamiento y envío de información de interés para la vigilancia de los eventos incluidos en el sistema con la calidad, oportunidad y eficiencia necesarias.

Sección 2.^a Sistema de alerta precoz y respuesta rápida

Artículo 21. *Fines del sistema.*

El sistema de alerta precoz y respuesta rápida, de conformidad con lo previsto en el artículo 13.3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, tiene como fin principal garantizar una detección precoz y una respuesta rápida, oportuna y coordinada ante amenazas que supongan o puedan suponer un riesgo para la salud de la población a nivel nacional o internacional, siendo los siguientes, fines específicos del Sistema:

a) Identificar y verificar las señales de riesgo y facilitar el intercambio rápido de información, a los niveles y actores pertinentes, de aquellas amenazas que puedan tener un impacto en términos de morbi-mortalidad en la salud de la población y/o tengan capacidad de extensión en el territorio nacional o a nivel internacional y/o puedan requerir de actuaciones coordinadas para su control.

b) Evaluar el riesgo para la salud pública de dichas amenazas en coordinación con las unidades y las personas expertas que corresponda según la naturaleza del evento y dependiendo de la situación proponer la declaración de una Emergencia de salud pública de importancia nacional.

c) Proponer las medidas necesarias para prevenir, controlar y/o mitigar el efecto de dichas amenazas para establecer una respuesta rápida, oportuna y coordinada, adaptada a la situación detectada.

d) Desarrollar el marco estratégico de la preparación y la respuesta ante amenazas para la salud pública que establezca las capacidades y mecanismos de coordinación y las acciones de los diferentes niveles, incluyendo a la comunidad y administraciones implicadas en la respuesta.

e) Establecer y mantener los canales necesarios para la difusión de la información a la ciudadanía sobre la situación y los riesgos generados por los eventos detectados, así como de las recomendaciones y acciones para su prevención y control.

Dadas las características específicas del sistema de alertas, de los eventos a tratar y las acciones de control asociadas, la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad formará parte del Comité Técnico de este sistema de acuerdo a lo establecido en el artículo 16.3 de este real decreto.

Artículo 22. *Amenazas que pueden suponer un riesgo para la salud pública y constituir una alerta.*

A efectos de este real decreto, se consideran amenazas que pueden suponer un riesgo para la salud pública y constituir una alerta, independientemente de su mecanismo de transmisión y de si son o no intencionadas, las incluidas en las siguientes categorías:

a) Amenazas de origen biológico, incluyendo enfermedades transmisibles, aspectos relacionados con resistencias antimicrobianas, biotoxinas, alimentos y otros agentes biológicos no relacionados con enfermedades transmisibles.

b) Amenazas de origen químico.

c) Amenazas de origen ambiental, incluyendo aquellas relacionadas con el cambio climático.

d) Amenazas de origen nuclear y radiológico.

e) Amenazas de origen desconocido.

Artículo 23. *Comunicación de eventos de carácter urgente.*

1. Sin perjuicio de la periodicidad establecida para otros sistemas de vigilancia, se comunicarán al Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida, de forma urgente en un plazo inferior a veinticuatro horas desde su identificación, por suponer una amenaza que pudiera constituir un riesgo de salud pública a nivel nacional e internacional:

a) La aparición de un nuevo evento desconocido en el territorio o la aparición en una zona hasta entonces libre de ella.

b) Cualquier evento sobre el que puedan darse una o varias de las siguientes circunstancias:

1.^a Que resulte inusual o inesperado en un lugar y un momento determinados.

2.^a Que cause o pueda causar una morbilidad o una mortalidad humana significativa.

3.^a Que aumente o pueda aumentar rápidamente.

4.^a Que tenga capacidad de extenderse fuera de la comunidad o ciudades de Ceuta y Melilla donde se ha originado.

5.^a Que supere o pueda superar la capacidad de respuesta de la comunidad autónoma.

c) La aparición de cualquier incidencia de tipo catastrófico que afecte, o pueda afectar, a la salud de una comunidad.

d) Cualquier situación que por sus características exija o pueda exigir una respuesta coordinada a escala nacional y/o internacional.

e) Cualquier situación que cumpla los criterios de declaración urgente establecidos por los organismos internacionales.

Las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla podrán establecer criterios adicionales o delimitaciones territoriales específicas para la comunicación en su ámbito territorial.

2. Las administraciones públicas, instituciones, entidades y organismos del sector público, así como las personas físicas y jurídicas del sector privado que tuvieran conocimiento de alguna de las situaciones establecidas en el apartado 1, de conformidad con el artículo 9 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, la comunicarán con carácter urgente al nivel autonómico designado a tal efecto, o bien a la unidad central del sistema cuando sea detectado por la Administración General del Estado. Desde las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla dicha información se trasladará también con carácter urgente a la unidad central del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida.

CAPÍTULO IV

Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública

Artículo 24. *Objetivo de los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.*

Los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red (en adelante LNR), tendrán como fines garantizar el cumplimiento, en su área específica, de los requerimientos establecidos para cada sistema de vigilancia y específicamente en sus protocolos, trabajando de forma coordinada con la unidad central y con las unidades autonómicas responsables de la gestión y coordinación del sistema de vigilancia correspondiente.

Artículo 25. *Funciones de los LNR.*

Los LNR llevarán a cabo las siguientes funciones dentro de su campo de referencia:

- a) Desarrollar las funciones específicas, asignadas al laboratorio, recogidas en los protocolos de actuación del Sistema de Vigilancia, proporcionando información y asistencia técnica y científica, actuando como coordinador de otros laboratorios o redes de laboratorios que participen en el sistema.
- b) Desarrollar y validar nuevas técnicas diagnósticas o determinaciones analíticas, garantizando su transferencia a otros laboratorios cuando se considere necesario.
- c) Realizar, al menos cada dos años, un ejercicio de comparabilidad ya sea a nivel nacional o en el territorio que ejerza sus competencias.
- d) Colaborar en su área de competencia y ejercer la representación nacional en las redes y grupos de trabajo internacionales de laboratorios de referencia y participar en ejercicios de comparación internacionales.
- e) Organizar y/o coordinar cursos o jornadas de formación y perfeccionamiento para el personal que presta sus servicios en los laboratorios de su campo de referencia.
- f) Elaborar un informe anual de actividad.
- g) Participar en el análisis global de los resultados de la Red dentro de su campo de referencia.

Artículo 26. *Procedimiento de designación de los LNR.*

1. A propuesta del órgano de coordinación de la Red, la persona titular del Ministerio de Sanidad aprobará y ordenará la publicación de las convocatorias para la designación de los LNR, sin perjuicio de las competencias ya atribuidas a otros órganos de la Administración General del Estado.

2. Una vez abierto el plazo de presentación de solicitudes, en un plazo máximo de dos meses, cuya concreta duración se especificará en la convocatoria, los laboratorios aspirantes deberán aportar la documentación que demuestre el cumplimiento de los criterios recogidos en la convocatoria, así como un informe del órgano administrativo del que dependan, aceptando la participación en el procedimiento de designación y en el desarrollo de las funciones correspondientes en caso de resultar designados. La presentación de solicitudes se hará de forma electrónica de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Las solicitudes podrán ser subsanadas en los términos previstos en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. Una vez finalizado el plazo para la presentación de las solicitudes y, en su caso, para la subsanación, el órgano de coordinación de la Red emitirá una propuesta de designación a la persona titular del Ministerio de Sanidad. Esta propuesta de designación se acordará en el Comité de Gestión de la Red, que contará para ello con grupos de personas expertas con dilatada experiencia en las áreas específicas de actuación de los diferentes LNR, que asesorarán al Comité de Gestión sobre el cumplimiento de los requisitos de los laboratorios solicitantes. Las personas expertas que asesoren al Comité de Gestión para la valoración de las diferentes propuestas percibirán dietas por el ejercicio de sus funciones, cuyo coste será asumido por el órgano de coordinación de la Red o, en su defecto, por el presupuesto de

gastos del Ministerio de Sanidad y deberán ajustarse a lo establecido en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón de servicio.

4. La persona titular del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, procederá a la designación de los LNR, en un plazo máximo de seis meses desde la publicación de la convocatoria para la designación de LNR para un periodo de cinco años, salvo que la convocatoria hubiera establecido otro periodo, sin perjuicio de las competencias ya atribuidas a otros órganos de la Administración General del Estado. La falta de resolución del procedimiento de designación se regirá de acuerdo con el artículo 25 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, teniendo el silencio, en este caso, efecto desestimatorio.

5. Cuando se considere pertinente se designará más de un LNR para el o los eventos objetos de vigilancia, estableciéndose, según proceda en cada caso, el procedimiento de funcionamiento para ello.

6. El Ministerio de Sanidad, a través del órgano de coordinación de la Red, hará pública y mantendrá actualizada la relación de LNR e inscribirá al laboratorio designado en el Registro Estatal de Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública de acuerdo a lo establecido en el artículo 30.

Artículo 27. *Criterios para la designación de LNR.*

Para la designación de un laboratorio como LNR se tendrá en consideración el cumplimiento de los siguientes criterios en su campo de referencia:

- a) Tener experiencia y competencia técnica y científica en las tareas asignadas objeto de este real decreto.
- b) Disponer de los recursos tecnológicos, de organización y de personal cualificado para garantizar el nivel de competencia en el desarrollo de las tareas asignadas.
- c) Dar cobertura, como referencia, al territorio nacional.
- d) Estar equipados o tener acceso al equipo necesario o tener establecidos mecanismos de coordinación de recursos propios y de otros laboratorios para realizar y adaptar sus tareas en situaciones de emergencia.
- e) Cuando proceda, estar equipados para cumplir las normas de bioseguridad pertinentes.
- f) Utilizar métodos analíticos acreditados para las técnicas de referencia.
- g) Disponer y mantener un sistema de información que permita el conocimiento de la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados y la integración con la información de vigilancia en las condiciones que se establezcan.
- h) Disponer de un sistema de garantía de calidad que asegure la normativa que le sea de aplicación en materia de estandarización.
- i) Garantizar que posee los mecanismos necesarios para dar cumplimiento a los requerimientos legales en materia de protección de datos y en cualquier otra legislación que le afecte.
- j) Participar en actividades de investigación, desarrollo e innovación (I+D+I) en el ámbito de su competencia, garantizando innovación permanente.
- k) Asegurar su imparcialidad y ausencia total de conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus funciones como LNR.
- l) Aquellos otros aspectos que se establezcan en los respectivos protocolos específicos.

Artículo 28. *Obligaciones de colaboración con los LNR.*

Los laboratorios públicos y privados que analicen muestras de cualquier tipo que sean relevantes para la función de vigilancia en salud pública tendrán el deber de enviar las muestras y la información relacionada, de conformidad con lo previsto en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, a los LNR de acuerdo con lo establecido en los protocolos de vigilancia de cada sistema.

Artículo 29. *Revisión de la designación de los LNR.*

1. El órgano de coordinación de la Red, apoyándose en evaluaciones independientes, evaluará, al menos cada cinco años, y un año antes de la finalización del periodo de validez de la designación, el cumplimiento de las funciones y criterios de cada LNR, con el fin de

determinar si procede renovar su designación, sin perjuicio de las competencias ya atribuidas a otros órganos de la Administración General del Estado.

2. El LNR facilitará al Órgano de coordinación de la Red, la información que le sea requerida en cualquier momento para comprobar lo establecido en el apartado 1. Además, comunicará a dicho órgano, cualquier modificación de los criterios en función de los cuales se le designó como de referencia.

3. En el caso de que un LNR dejará de cumplir alguna de las funciones, criterios o condiciones de su designación deberá informar de forma urgente al órgano de coordinación de la Red que podrá, previa audiencia del LNR, proponer su revocación.

4. Antes de la finalización del período de validez de la resolución será preciso renovar la designación siempre que, previa reevaluación por el Comité de Gestión de la Red, se sigan cumpliendo los criterios que motivaron la designación. En los casos de renuncia, o bien, cuando el Comité de Gestión de la Red lo considere necesario, se podrán iniciar nuevas convocatorias para la designación de LNR.

Artículo 30. *Registro Estatal de LNR.*

1. Se crea el Registro Estatal de Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública con la finalidad de recopilar y ordenar la información sobre los laboratorios designados como LNR.

2. El registro será público, tendrá naturaleza administrativa y estará adscrito al órgano de coordinación de la Red que mantendrá actualizada la información.

3. Los LNR deberán comunicar al Órgano de coordinación de la Red, cualquier modificación de la información que figure en el Registro.

Disposición adicional primera. *Protección de datos de carácter personal.*

1. Los tratamientos de datos personales regulados en este real decreto se llevarán a cabo conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

2. La prestación de servicios para los fines de la Red se realizará con las garantías del artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016.

3. Las personas responsables de los tratamientos de la Red serán el Ministerio de Sanidad, el órgano coordinador de la Red y las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus respectivas competencias, que garantizarán la aplicación de las medidas de seguridad preceptivas que resulten del correspondiente análisis de riesgos, teniendo en cuenta que los tratamientos afectan a categorías especiales de datos y que dichos tratamientos serán realizados por administraciones públicas obligadas al cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad.

4. Los aspectos relacionados con la información a recoger y tratar se fijarán en los reales decretos que desarrollan cada sistema de vigilancia. En cada uno de los reales decretos se identificarán las categorías de datos personales que podrán ser objeto de tratamiento, atendiendo a las especificidades de cada uno de ellos y garantizando, cuando se trate de datos de salud y siempre que su tratamiento no sea estrictamente necesario atendiendo a la concreta finalidad pretendida, la previa anonimización o, en su caso, seudonimización, de los datos, así como recogiendo el carácter excepcional del tratamiento de los datos identificativos cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población.

5. Las categorías de datos personales objeto de tratamiento del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida son: datos identificativos, como nombre y apellidos, NIF o pasaporte o código SNS, fecha de nacimiento, dirección de residencia, teléfono y correo electrónico. Además, se obtendrá información de la alerta como: tipo de evento y agente o riesgo al que ha estado expuesto, fecha de exposición, lugar de exposición, factores de riesgo, fecha de diagnóstico, lugar de detección, fecha de inicio de síntomas, tratamiento y medidas adoptadas. Las categorías de destinatarios del Sistema de Alerta Precoz y

Respuesta Rápida son: los miembros del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida para implementar medidas de prevención, control y/o tratamiento en situación de alerta o emergencia sanitaria; los puntos focales del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida en las Comunidades autónomas; el Instituto de Salud Carlos III; los puntos focales del Sistema Europeo de Alerta Precoz y Respuesta (EWRS) y del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de terceros países que deban implementar las medidas de prevención, control y/o tratamiento, cuando la persona expuesta a un riesgo para su salud o que pueda suponer un riesgo para la salud pública resida en su territorio.

6. El Comité de Gestión de la Red velará por que los datos recogidos sean los estrictamente necesarios para satisfacer las necesidades de la Red y su tratamiento responda a las finalidades contempladas en el presente real decreto. Para garantizar las exigencias de actualización, completitud y exactitud de los datos se prevé expresamente que la Red integre los sistemas de información con el fin de disponer de datos actualizados completos y permanentes, garantizando, además, que no existan redundancias ni duplicidades en la captura de los datos.

7. Los informes a los que se refiere el artículo 10 no incluirán información sobre datos personales ni información que permita la identificación de una persona.

8. Para garantizar la adecuada interoperabilidad será necesario utilizar los identificadores personales asociados a la base de población protegida en el SNS, establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual, y los que constan en el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el SNS aprobados por el 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. Estos identificadores son el nombre y apellidos, el código SNS, el Código de Identificación Personal (CIP) de la comunidad autónoma, el Documento Nacional de Identidad, Número de Identificación de Extranjeros, Número de Identificación Fiscal y pasaporte. Cuando su finalidad sea el tratamiento y análisis estadístico, se aplicarán previamente las técnicas necesarias para asegurar la protección de los datos personales, establecidas por la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial de Salud. El uso de los identificadores personales solo procederá cuando sea estrictamente necesario, debiendo aportarse las medidas técnicas oportunas que eviten el uso indebido de los mismos.

9. Las administraciones sanitarias con función de vigilancia en salud pública no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública o en el ejercicio de poderes públicos y en cumplimiento de obligaciones legales, conforme al artículo 9.2 y al artículo 6.1.c) y e) del RGPD, y al artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública que realizan las administraciones sanitarias con función de vigilancia en salud pública se someterá a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 16 de 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 de acuerdo con la disposición final tercera de la ley General de Salud Pública.

10. Todas las personas que tengan acceso a los datos generados como consecuencia de la puesta en marcha de este real decreto están sometidos al deber de secreto. De acuerdo con el apartado 3 del artículo 16 de 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, el acceso a los datos identificativos de los y las pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública que realizan las administraciones sanitarias con función de vigilancia en salud pública habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la administración que solicitase el acceso a los datos.

11. Las personas responsables de los tratamientos de la Red garantizarán que se facilita la información a las personas interesadas sin perjuicio de que resulte de aplicación la excepción del artículo 14.5.d) del RGPD.

12. Los datos recogidos por la Red podrán cederse a terceras partes siempre que se garantice la protección de la confidencialidad y la privacidad. La cesión de datos a terceras partes deberá responder a las finalidades que establece este real decreto. Dicha cesión se realizará previa anonimización o, en su caso seudonimización de los datos. Este uso está de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, y en lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

13. El Comité de Gestión de la Red elaborará el procedimiento de acceso a los datos recogidos por la Red y el tratamiento de los mismos conforme a la normativa de Protección de Datos.

14. Los datos recogidos en la Red, estarán disponibles de forma abierta e interactiva para su acceso por las personas interesadas. La información se facilitará aplicando las correspondientes técnicas de anonimización de los datos personales. Este acceso podrá efectuarse dentro de los límites fijados por la normativa en materia de derecho de acceso a la información pública, la de protección de datos de carácter personal, así como –en su caso– las derivadas de las garantías para unidades informantes sobre confidencialidad y secreto estadístico. Las personas responsables de los tratamientos de la Red, definidos en el punto 2 de esta disposición adicional primera, valorarán aquella información que no podrá ser objeto de difusión abierta para las personas interesadas, a los efectos de cumplir con la citada normativa.

15. El intercambio de datos con otros países en amenazas transfronterizas graves para la salud se regirá por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y por el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE, y de acuerdo a lo establecido en el Reglamento sanitario internacional (2005) de la Organización Mundial de la Salud.

Disposición adicional segunda. *Participación de la Red en el desarrollo de los sistemas de información con implicaciones para la vigilancia en salud pública.*

El desarrollo de todo sistema de información en materia de salud pública o cuya información sea relevante en la toma de decisiones en esta materia, con independencia de su titularidad, requerirá un informe del órgano de coordinación de la Red o del órgano de coordinación autonómico según su ámbito competencial, con objeto de determinar la existencia de información de interés para la salud pública.

Disposición adicional tercera. *La salud pública en el Ministerio de Defensa.*

En el ámbito del Ministerio de Defensa, la Inspección General de Sanidad de la Defensa, como autoridad sanitaria del departamento, coordinará con las otras autoridades sanitarias las acciones encaminadas al cumplimiento de los objetivos de este real decreto y realizará, en su ámbito, las acciones necesarias para el cumplimiento de sus disposiciones y de las que sean concordantes, dando cuenta de estas al Ministerio de Sanidad.

En este ámbito, la Inspección General de Sanidad de la Defensa desarrollará esta normativa y de la que de ella se derive, de forma que se garantice la capacidad funcional de estas actividades en todos sus niveles administrativos y se asegure el adecuado funcionamiento de la Red.

Disposición adicional cuarta. *El Instituto de Salud Carlos III como instrumento para el fomento de la investigación en salud.*

El Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII) se relaciona con la Red en su condición de Organismo Público de Investigación de la Administración General del Estado y orientado al SNS y al conjunto de las administraciones públicas, cuya misión es desarrollar y ofrecer servicios científico-técnicos de la más alta calidad al SNS y al conjunto de la sociedad.

El ISCIII, en el ejercicio de sus competencias, fomentará en el marco de la Red la investigación científica en todas áreas de conocimiento que le sean requeridas, apoyando el cumplimiento de los fines de la Red.

Disposición adicional quinta. *Del personal de las administraciones públicas autonómicas.*

Las actuaciones derivadas de la aplicación y desarrollo de este real decreto que incidan en el personal de las administraciones autonómicas se ajustarán a las normas básicas sobre gastos de personal que sean de aplicación.

Disposición transitoria primera. *Vigencia de los protocolos de vigilancia de enfermedades transmisibles.*

Hasta la actualización de los protocolos para la vigilancia de enfermedades transmisibles y la detección de alertas y respuesta rápida, seguirán resultando de aplicación los protocolos actualmente en vigor.

Disposición transitoria segunda. *Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.*

En tanto no se regule el sistema de vigilancia previsto en el artículo 13.2.b), se integrará en la Red como sistema de vigilancia de enfermedades transmisibles la red nacional de vigilancia epidemiológica regulada en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica.

Disposición transitoria tercera. *Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.*

Los laboratorios que a la entrada en vigor de este real decreto estén realizando alguna de las funciones previstas en el artículo 27 en un determinado campo de referencia continuarán desempeñándolas hasta la designación del LNR en dicho campo, según los criterios definidos en este real decreto y sin perjuicio de los laboratorios que ya tengan normativa propia, sin perjuicio de las competencias ya atribuidas a otros órganos de la Administración General del Estado.

Disposición transitoria cuarta. *Régimen jurídico del Comité de Gestión de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública y de los Comités Técnicos de los sistemas de vigilancia.*

En tanto no dispongan de su propio reglamento de orden interno o procedimiento normalizado de trabajo, el funcionamiento del Comité de Gestión de la Red y de los Comités Técnicos de los sistemas de vigilancia se ajustará a las reglas establecidas en la sección 3.^a del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Disposición transitoria quinta. *Gestión de los sistemas de vigilancia vigentes.*

Hasta que no se designe por el Ministerio de Sanidad el órgano de coordinación de la Red, las tareas de gestión de los sistemas de vigilancia que estén siendo realizadas a la entrada en vigor de este real decreto continuarán siendo desempeñadas por las instituciones responsables de dicha gestión, que seguirán asimismo participando en los órganos de gobernanza de la Red.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene el carácter de legislación básica sobre sanidad y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Desarrollo de los sistemas de vigilancia que integran la Red.*

El Gobierno regulará, en el plazo de tres años a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, los sistemas de vigilancia reseñados en el artículo 13.2 de conformidad con lo previsto en el artículo 13.3.

Disposición final tercera. *Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones.*

Se crea el Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones dependiente del Ministerio de Sanidad, con la finalidad de recoger la información de las vacunaciones e inmunizaciones de todas las personas que residen en España, cuyo funcionamiento se desarrollará reglamentariamente. Las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, así como el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Defensa, estarán obligados en el ámbito de sus competencias a proporcionar la información contenida en dicho sistema.

Disposición final cuarta. *Facultades de desarrollo y ejecución.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones reglamentarias sean necesarias para el desarrollo de este real decreto.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

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

§ 21

Ley 37/1962, de 21 de julio, sobre Hospitales

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 175, de 23 de julio de 1962
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1962-13415

La unidad de criterio en cuanto a los fines, y la coordinación de medios para alcanzarlos, son principios indispensables de una eficaz política nacional de la salud, que ha de iniciarse desde la fase de planeamiento, ajustada a las directrices previamente fijadas en un proceso de relaciones continuas, entre las Instituciones o Dependencias Hospitalarias y el Centro coordinador, cuyas funciones requieren la existencia de un Organismo colegiado de estudio, asesoramiento o resolución.

En la realidad legislativa de otros países, según su tradición o doctrinas políticas, se advierten dos tendencias opuestas en la ordenación sanitaria: una integración total en el Estado de los Servicios de la Salud, o el respeto a la gestión de distintos Servicios o Instituciones que intervienen en la acción sanitaria, si bien constituyendo un conjunto armónico, mediante un plan coordinador, para habilitar establecimientos que aseguren, con determinadas preferencias, análogo nivel asistencial.

El correspondiente Plan nacional de acción sanitaria y social, inherente a la segunda de las tendencias expuestas, requiere, en general, una gran flexibilidad para comprender y asociar las iniciativas, fórmulas y medios más variados de realización; un desarrollo atemperado a razones de urgencia y disponibilidad de los medios de financiación; una distribución geográfica conforme a la localización de las necesidades; un orden entre las Instituciones, según su carácter, ámbito y especialidades; unas normas básicas para su más eficiente régimen u organización, y una función tutelar que vele por la vivencia, siempre actualizada, del plan en cuestión.

Ya la base única del título preliminar de la Ley de veinticinco de noviembre de mil novecientos cuarenta y cuatro, al reconocer determinadas responsabilidades y competencias para alcanzar los fines de las funciones públicas sanitarias a las Corporaciones públicas, Organismos paraestatales y del Movimiento, y aun Entidades particulares, dispone que ello tendrá lugar bajo la ordenación, inspección, vigilancia y estímulo de los Organismos sanitarios dependientes del Estado. Y la base primera de dicha Ley atribuye tales funciones sanitarias al Ministerio de la Gobernación, asistido por la Dirección General de Sanidad.

Pero si en el ejercicio de estas prerrogativas de soberanía del Estado en materia sanitaria alcanzó especial importancia cuanto se refiere a la instalación y régimen de Establecimientos hospitalarios, cuyo concepto, fines y características habían de resultar afectados tanto por imperativos de los postulados de cristiana hermandad, que recogen nuestras Leyes Fundamentales, como, más en concreto, por la política de Seguridad Social, que tan dilecta atención merece al Régimen, vienen así aquellos Centros alcanzando en el país un progresivo índice de adecuación a las exigencias del número y calidad que requiere la asistencia médico-clínica en todo el ámbito nacional.

El funcionamiento de las Juntas Provinciales y Central de Coordinación Sanitaria y Hospitales, según las Órdenes de la Presidencia del Gobierno de veinte de julio de mil novecientos cincuenta y siete, catorce de mayo del siguiente año y doce de agosto de mil novecientos sesenta, permitió conocer toda la amplitud del problema, como asimismo una inicial recogida de datos para ulteriores trabajos.

Con la garantía de acierto que ofrecen aquellas actuaciones precedentes se considera llegado el momento de establecer, por norma de rango similar a la citada Ley de veinticinco de noviembre de mil novecientos cuarenta y cuatro –de la que vendrá a ser necesario complemento– un régimen racional que es inexcusable, considerada la repercusión en la economía nacional del costo de edificios e instalaciones, que deben justificarse por el efectivo beneficio y utilidad que reporten para la población española; sin que ello pueda demorarse, habida cuenta del rápido avance de la evolución social que viene operándose en nuestro país y el perfeccionamiento y complejidad alcanzados por la clínica-médica.

A tales principios y premisas responde que se consideren los Hospitales como centros de asistencia, con el más amplio sentido de las distintas fases o clases de medicina, inclusive la formación del personal o la investigación científica, y desde luego abiertos para toda la población, sin perjuicio de limitaciones derivadas de prioridades determinadas por su destino o de su ámbito y especialidad.

El logro de tan necesaria amplitud asistencial de todas las Instituciones hospitalarias aconseja la elaboración del catálogo de las mismas o Red Hospitalaria Nacional, que describiendo y clasificando, según sus particularidades, los efectivos asistenciales médicos de la Nación, sirva de base a la aprobación del estado general de necesidades hospitalarias, tanto presentes, como futuras, de manera que en cada comarca, en particular, y en la Nación, en general, queden cubiertas perfectamente aquellas atenciones.

Igualmente se hace preciso a los citados fines determinar, en el sentido que lo hace el artículo séptimo del texto normativo, las funciones de la Comisión Central de Coordinación hospitalaria, excepcionalmente en cuanto afecte a las inversiones para tales Establecimientos, fórmulas de cooperación, conciertos o convenios y bases generales que garanticen su homogéneo nivel asistencial. Tal Comisión, por hallarse atribuida al Ministerio de la Gobernación la propuesta o ejercicio de aquellas prerrogativas estatales en materia sanitaria, es lógico que sea presidida por el titular de dicho Departamento, y que, desde luego, en la misma existan representaciones de los demás Organismos interesados, vinculándose su Secretaría, en razón a la naturaleza de su cometido, a la Dirección General de Sanidad.

Por lo demás, expresamente se dispone que los Establecimientos sanitarios seguirán bajo la titularidad y regencia de las Entidades y Organismos que la ostentan actualmente, fijándose para sufragar sus gastos razonables normas y criterios, como asimismo la previsión de que el Estado coopere a la ordenación hospitalaria por razones justificadas de tutela o urgencia.

En su virtud, y de conformidad con la propuesta elaborada por las Cortes Españolas.

DISPONGO:

Artículo primero.

Son hospitales, cualquiera que sea la denominación que ostenten, los establecimientos destinados a proporcionar una asistencia médico-clínica, sin perjuicio de que pueda realizarse en ellos, además, en la medida que se estime conveniente, medicina preventiva y de recuperación, y tratamiento ambulatorio.

Los hospitales son también Centros de formación del personal técnico y sanitario y de investigación científica, siempre que reúnan las condiciones adecuadas a tales fines, que lo consientan el carácter y finalidad de cada Institución, y que se establezca la debida coordinación con los Centros docentes oficiales.

Artículo segundo.

Los hospitales serán abiertos en relación con todos los enfermos, cualquiera que sea su condición social y económica, a los que asistirán los Médicos del establecimiento.

En todo caso se respetarán las prioridades determinadas por el destino, ámbito y carácter de cada hospital.

Cuando se trate de enfermos acogidos a un régimen legal o contractual de asistencia hospitalaria, los hospitales serán igualmente abiertos en cuanto a los mismos y a los Médicos que legal o estatutariamente hayan de prestarles asistencia, si bien todo ello se entiende supeditado a los conciertos o convenios que se establezcan.

Artículo tercero.

Esta Ley es aplicable a los hospitales del Estado y sus Organismos autónomos, los de la Seguridad Social, los de la Organización Sindical, los de las Corporaciones Locales y los sometidos al protectorado del Estado. En estos últimos quedará siempre a salvo la voluntad fundacional dentro de los límites que se señalan en el párrafo tercero.

En los hospitales de la Iglesia esta Ley será aplicable solamente en cuanto a catalogación, inspección sanitaria de locales y suficiencia de medios terapéuticos, salvando su autonomía en todo cuanto sea materia concordatoria.

Los hospitales pertenecientes a Organismos e Instituciones de carácter privado se regirán por esta Ley en cuanto a catalogación, condiciones mínimas de los servicios de inspección y régimen sanitario, pudiendo llegar hasta ordenar su cierre si no se someten a las condiciones mínimas exigibles.

Artículo cuarto.

Por consecuencia de lo relacionado en los artículos precedentes, todos los hospitales, independientemente del Organismo a quien corresponda su titularidad y regencia, constituirán la Red Hospitalaria Nacional. Su aprobación corresponderá al Gobierno y en ella se catalogarán los hospitales, en razón a los siguientes motivos: Por sus funciones, en generales y especiales; por su ámbito, en nacionales, regionales, provinciales y locales; por su nivel asistencial se tendrán en cuenta las exigencias de una hospitalización adecuada atendidas las características del local, instalación, personal y material, y por su carácter patrimonial según sea el Organismo, la Entidad o persona a quien corresponda o pertenezcan.

Artículo quinto.

La Comisión Central de Coordinación hospitalaria someterá a la aprobación del Gobierno el estado general de necesidades hospitalarias de la nación, operando para ello de modo que cada demarcación territorial que al efecto se señale cuente con los hospitales precisos para atender plenamente las necesidades de su población, teniendo en cuenta la distribución y morbilidad de la misma, así como las prioridades y destino de los Centros hospitalarios.

Artículo sexto.

El estado general de necesidades hospitalarias aprobado por el Gobierno según el artículo anterior será la base para elaborar cualquier plan de construcciones hospitalarias.

Igualmente, las autorizaciones de construcción, ampliación, transformación o desafectación de los hospitales en lo sucesivo, habrán de ajustarse necesariamente al estado general de necesidades.

Artículo séptimo.

Aparte de las misiones a que hacen referencia los artículos anteriores, la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria ejercerá las siguientes funciones:

- a) Realizar los estudios precisos para tener siempre actualizada la catalogación a que se refiere el artículo cuarto.
- b) Conocer e informar, y en su caso elevar al Gobierno, los planes de construcciones hospitalarias a realizar por las Entidades u Organismos correspondientes.
- c) Autorizar o promover los proyectos de construcción, ampliación, transformación o desafectación de hospitales, elevándose a acuerdo de la Comisión Delegada de Sanidad y Asuntos Sociales, en caso de discrepancia en el seno de la Comisión.

Los Proyectos de ampliación y transformación cuyos presupuestos no rebasen la cuantía que reglamentariamente se determine, podrán ser autorizados por la Comisión provincial de Coordinación Hospitalaria correspondiente.

d) Velar por la necesaria coordinación fomentando y aprobando, tanto las fórmulas de cooperación entre las Entidades interesadas, según sus necesidades y medios, como los conciertos o convenios que procedan entre los Organismos o Entidades asistenciales, en cuanto al uso de los Establecimientos hospitalarios afectados por la presente Ley.

Se elevarán al Gobierno las pertinentes propuestas sobre tales cooperaciones o conciertos, cuando no se hubiere llegado a satisfactorio acuerdo.

e) Estudiar y proponer al Gobierno para su aprobación las bases a que deben atemperarse las condiciones mínimas de los servicios y plantillas de los Establecimientos hospitalarios y las normas generales del régimen y funcionamiento de las diversas Instituciones para el cumplimiento de sus fines, para cuyo previo estudio será oída la representación correspondiente del Organismo rector y cuerpo médico de la Entidad hospitalaria afectada.

f) Proponer al Gobierno las condiciones del régimen de tutela a que debe someterse la gestión de los hospitales que no se atemperen en su organización y funcionamiento a las disposiciones que se dicten en cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior.

g) Favorecer y difundir los estudios e investigaciones en materia de instalaciones, equipos, trabajo y funcionamiento de los hospitales, como asimismo promover la capacitación y titulación del personal directivo y administrativo de aquellos.

h) Informar la inversión de los fondos de los presupuestos generales del Estado destinados a obras, reformas, ampliaciones o construcciones hospitalarias, a efectos de lo previsto en los apartados b) y c).

Artículo octavo.

La Comisión Central de Coordinación Hospitalaria, presidida por el Ministro de la Gobernación, se integrará con tres representantes por cada uno de los Ministerios de la Gobernación, de Educación Nacional, de Trabajo y Secretaría General del Movimiento con la Organización Sindical. Al menos cuatro de los representantes indicados deberán ser Médicos con experiencia hospitalaria.

El Presidente podrá acordar que participen en determinados trabajos de la Comisión aquellas otras personas que se consideren útiles para los fines de la misma o representaciones de las Corporaciones Locales u otras Entidades interesadas.

La Secretaría de la Comisión Central será el órgano técnico de la misma. La Dirección General de Sanidad le facilitará los medios personales y materiales necesarios para su constitución y funcionamiento, contando asimismo con el personal colaborador que la Comisión acuerde, especialmente de las Entidades representadas en la misma.

Artículo noveno.

La inspección y el régimen disciplinario de cada hospital corresponde a la respectiva Entidad gestora. La Comisión Central de Coordinación Hospitalaria podrá nombrar, cuando lo considere necesario, Delegaciones Inspectoras para informarse del cumplimiento de las disposiciones de esta Ley. Todo ello sin perjuicio de aquellas funciones que son propias de la Inspección General de Centros y Servicios Sanitarios de la Dirección General de Sanidad.

Las Entidades rectoras de los hospitales comunicarán trimestralmente a la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria las sanciones que impongan por faltas graves o muy graves cometidas por el personal facultativo y auxiliar sanitario de los mismos, así como los méritos destacados de su labor hospitalaria.

Artículo diez.

En cada hospital existirá un Director-médico designado entre los de la plantilla; sin embargo, en los hospitales generales de categoría provincial o superior con más de doscientas camas y en aquellos otros que la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria lo determine, se nombrará un Gerente capacitado conforme a lo previsto en la letra g) del artículo séptimo. Ello sin perjuicio de las modalidades aconsejables para hospitales que

permitan fórmulas más simples de dirección o que la Comisión considere a propuesta de la Institución hospitalaria interesada. Cuando los Gerentes sean médicos, no podrán ejercer función asistencial de carácter permanente en los establecimientos a su cargo.

El Gobierno, previo informe de la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria, establecerá las circunstancias en las que el personal de plantilla de los hospitales deberá considerarse incompatible con otros puestos de servicio hospitalario.

En los hospitales con más de doscientas camas y en aquellos otros que determine la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria podrán existir, para sus propias necesidades, servicios de farmacia en la forma y condiciones que se señale por el Ministro de la Gobernación.

Artículo once.

Los gastos ocasionados por la asistencia prestada a los enfermos en los hospitales correrán a cargo de las entidades o personas que, por razón de disposiciones legales o de contratos, tengan tal obligación.

Los enfermos o sus representantes legales sólo vendrán obligados a satisfacerlos cuando, no existiendo otra Entidad obligada al pago, tengan una capacidad económica que será fijada reglamentariamente.

La situación económica de este régimen repercutirá sobre el personal facultativo en la medida correspondiente a su labor asistencial.

Artículo doce.

Las Entidades de la Seguridad Social sufragarán los costes de la asistencia hospitalaria de sus beneficiarios en las Instituciones sanitarias que mantengan cuando estos gastos se ocasionen como consecuencia de riesgos cubiertos por las disposiciones vigentes en la materia.

Cuando la asistencia de sus beneficiarios se produzca en Instituciones sanitarias distintas, la Seguridad Social habrá de reintegrar los gastos, siempre que las hospitalizaciones se realicen de acuerdo con lo establecido en las disposiciones vigentes sobre la materia.

Artículo trece.

Los gastos o porcentajes de los mismos originados por la asistencia hospitalaria en la cuantía y proporción no cubiertos por consecuencia de lo establecido en los artículos precedentes, recaerán subsidiariamente en el Estado.

Artículo catorce.

El Estado consignará en sus presupuestos generales un crédito anual para coadyuvar a los fines de esta Ley y de modo especial a favorecer las necesidades hospitalarias más urgentes mediante la concesión, en su caso, de subvenciones con las modalidades que se determinen.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Los Hospitales Militares están fuera del ámbito de esta Ley, salvo en la catalogación de las camas hospitalarias de la nación o el establecimiento de concierto por las Fuerzas Armadas con los Hospitales Civiles.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Mientras no se encuentre confeccionado y aprobado el Plan de construcciones hospitalarias de la nación, las nuevas construcciones, ampliaciones, transformaciones o desafectaciones de los hospitales actualmente existentes se realizarán previa aprobación de la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria, siempre que su cuantía sea superior a un millón de pesetas.

§ 22

Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud. [Inclusión parcial]

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 27, de 1 de febrero de 1984
Última modificación: 26 de abril de 1999
Referencia: BOE-A-1984-2574

La tradicional separación en la organización sanitaria española entre las actividades de sanidad preventiva y las asistenciales, poco consecuente con las exigencias de un moderno sistema sanitario, tendrá que ser reconsiderada y, en su caso, revisada en toda su dimensión en el marco de la nueva legislación que se apruebe en desarrollo de las previsiones constitucionales. No se trata ahora de plantear todo el sistema de asistencia primaria, sino solamente llevar a cabo unas primeras realizaciones a través de disposiciones que aseguren el periodo transitorio.

No obstante lo que dicha nueva legislación pueda determinar al respecto, la recepción por las Comunidades Autónomas ya constituidas de competencias sobre el sector sanitario puede plantear algunos problemas organizativos que, sin embargo, son susceptibles de superación en este instante si, de acuerdo con los principios que establece el presente Real Decreto, se inicia una reestructuración de servicios inspirada en una intensa cooperación con las Comunidades Autónomas, que se ha plasmado en la discusión del proyecto del Decreto con dichas Comunidades, de acuerdo con la coordinación sanitaria reservada al Estado en el artículo 149.1.16 de la Constitución española y en el artículo 4.1 de la Ley del Proceso Autonómico.

En efecto, la mencionada concepción integral de los servicios sanitarios puede resultar dificultada por el hecho de que en la actual situación del proceso de transferencias el Estado aún retiene competencias en materia de asistencia sanitaria (la incardinada, sobre todo, en el área asistencial de la Seguridad Social), mientras que han pasado a depender de las Comunidades Autónomas los tradicionales servicios de sanidad preventiva y buena parte de los funcionarios que los atendían.

La necesaria integración de ambos sectores tiene que ser; por fuerza, un proceso lento, y desde luego, en razón a las reglas competenciales dichas, no podrá producirse sin contar con la colaboración de las Comunidades Autónomas que hayan asumido responsabilidades en materia sanitaria.

Hasta tanto la reforma general del sistema sanitario reciba un tratamiento normativo definitivo, es aconsejable adoptar medidas preparatorias que no sólo no la dificulten sino que eliminen desde ahora probables obstáculos añadidos a los que son normales en toda reforma.

Por todo ello, con absoluto respeto a las competencias estatutarias de las diferentes Comunidades Autónomas, el Presente Real Decreto establece principios normativos generales conforme a los cuales sea posible la creación y puesta en funcionamiento de

Zonas de Salud, a las que se atribuyen funciones integradas de promoción, prevención, asistencia y rehabilitación dirigidas tanto al individuo, aisladamente considerado, como a los grupos sociales y a las Comunidades en que se insertan quienes por otro lado participan activamente a lo largo de todo el proceso sanitario. Todo ello con el fin de garantizar el derecho a la salud de acuerdo con los principios de la Constitución en su artículo 43.2 interpuesto desde la perspectiva de los artículos 53.1 y 53.3 de la misma Constitución.

De otra parte, la reforma que se pretende parte de la realidad actual y de las leyes hoy vigentes, entre las que cabe destacar:

El artículo 6.º de la Ley General de Seguridad Social, de 30 de mayo de 1974, encomienda al Gobierno dictar las disposiciones necesarias para coordinar la acción, de los Organismos, servicios y Entidades gestoras del sistema de Seguridad Social con los que cumplen funciones afines de sanidad pública o asistencia social.

La disposición final cuarta, 1. de la Ley 116/1966, de 22 de diciembre, faculta al Gobierno para revisar las plantillas de los Cuerpos de funcionarios técnicos del Estado al servicio de la sanidad local, «de forma que permita atemperar las funciones públicas ejercidas por los sanitarios locales con las circunstancias del momento y coordinarlas, en la medida de lo posible, con las de niveles superiores».

El Real Decreto-ley 36/1978, de 16 de noviembre, sobre gestión institucional de la Seguridad Social, la salud y el empleo, punto de partida de una reforma de la gestión de los servicios sanitarios y asistenciales, tanto del Estado como de la Seguridad Social, con arreglo a principios de simplificación, racionalización, economía de costes, eficacia social y descentralización; principios que son asimismo recogidos, con validez general, por la propia Constitución de 27 de diciembre de 1978. Dicha reforma ha de afectar a «las estructuras, organizaciones y competencias de los órganos, instituciones, servicios o establecimientos» sanitarios y asistenciales, por lo que la disposición final segunda, 3, del mencionado Real Decreto-ley produce una plena y completa deslegalización «en dichos aspectos» y expresamente autoriza al Gobierno para, derogarlas o modificarlas por Real Decreto a propuesta del titular del Departamento ministerial competente.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, oído el Consejo de Estado y de acuerdo con el voto particular de su Presidente y de uno de sus Vocales permanentes, previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de enero de 1954,

DISPONGO:

Artículo 1. *Delimitación de la Zona de Salud.*

1. La Zona de Salud, marco territorial de la atención primaria de salud, es la demarcación poblacional y geográfica fundamental: delimitada a una determinada población, siendo accesible desde todos los puntos y capaz de proporcionar una atención de salud continuada, integral y permanente con el fin de coordinar las funciones sanitarias afines.

2. La delimitación del marco territorial que abarcará cada Zona de Salud se hará por la Comunidad Autónoma, teniendo en cuenta criterios demográficos, geográficos y sociales. En aplicación de estos criterios, la población protegida por la Seguridad Social a atender en cada Zona de Salud podrá oscilar entre 5.000 y 25.000 habitantes, tanto en el medio rural como en el medio urbano.

No obstante, y con carácter excepcional, podrá determinarse una Zona cuya cifra de población sea inferior a 5.000 habitantes para medios rurales, donde la dispersión geográfica u otras condiciones del medio lo aconsejen. Asimismo, y también con carácter excepcional, podrá abarcar una población mayor cuando las circunstancias poblacionales lo aconsejen.

3. La Zona de Salud delimita una Zona Médica, y está constituida por un solo Partido Médico, sin separación en distritos. Cuando la Zona de Salud esté constituida por varios municipios se fijará un municipio-cabecera cuya ubicación no será distante del resto de los municipios un tiempo superior a treinta minutos con los medios habituales de locomoción, y en el que se ubicará el Centro de Salud.

Artículo 2. *Centro de Salud.*

1. El Centro de Salud es la estructura física y funcional que posibilita el desarrollo de una exención primaria de salud coordinada globalmente, integral, permanente y continuada, y con base en el trabajo de equipo de los profesionales sanitarios y no sanitarios que actúen en el mismo. En él desarrollará sus actividades y funciones el Equipo de Atención primaria.

2. En el medio rural podrá, existir un Consultorio Local en cada una de las localidades restantes que constituyan la Zona. Igualmente, en el medio urbano, cuando las condiciones lo aconsejen, podrán existir otras instalaciones diferenciadas dependientes del Centro de Salud.

3. Los Centros de Salud contarán con una dotación de personal acorde con las necesidades de cada Zona, en los términos que expresa el artículo 8.

Artículo 3. *Equipo de Atención Primaria.*

1. El conjunto de profesionales sanitarios y no sanitarios con actuación en la Zona de Salud recibe la denominación de Equipo de Atención Primaria.

2. El Equipo de Atención Primaria tiene como ámbito territorial de actuación la Zona de Salud y como localización física principal el Centro de Salud.

3. Componen o compondrán el Equipo de Atención Primaria:

a) Los Médicos de Medicina General y Pediatría, Puericultura de Zona, Ayudantes Técnicos Sanitarios o Diplomados en Enfermería, Matronas y Practicantes de Zona y Auxiliares de Clínica, adscritos a la Zona.

b) Los Funcionarios Técnicos del Estado al servicio de la Sanidad Local adscritos a los Cuerpos de Médicos, Practicantes y Matronas titulares radicados en la Zona.

c) Los Farmacéuticos titulares radicados en la Zona colaborarán con el Equipo, de acuerdo con criterios operativas y fórmulas flexibles en la forma en que se determine.

d) Los Veterinarios titulares radicados en la Zona podrán integrarse en el Equipo de Atención Primaria, aplicando criterios operativos y de colaboración en la forma en que se determine.

e) Los Trabajadores Sociales o Asistentes Sociales.

f) El personal preciso para desempeñar las tareas de administración, recepción de avisos, información, cuidados de mantenimiento y aquellos otros que se estimen necesarios para el mejor funcionamiento del Centro.

g) En la medida en que la propia dinámica de implantación y desarrolla de los Equipos lo hagan preciso, y las disponibilidades presupuestarias lo permitan, podrán incorporarse a los mismos otros profesionales.

h) Los Equipos de Atención Primaria son elementos organizativos de carácter y estructura jerarquizados, bajo la dirección de un Coordinador Médico.

[...]

Artículo 10. *Competencias de las Comunidades Autónomas.*

1. Lo previsto en el presente Real Decreto se entenderá sin perjuicio de las competencias propias de las Comunidades Autónomas y de la colaboración que el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto Nacional de la Salud presten a las mismas para la aplicación y adaptación de los criterios generales de la planificación territorial y de las fórmulas de cooperación que puedan establecerse.

2. Las Comunidades Autónomas a las que hayan sido transferidos los servicios sanitarios antes dependientes del Instituto Nacional de la Salud, dentro de los límites presupuestarios correspondientes a los servicios transferidos, podrán optar por establecer o no la organización que regule este Real Decreto, con pleno respeto siempre a sus principios generales en la coordinación y planificación. Todo ello sin perjuicio de lo que establezca en su día la legislación que desarrolle el artículo 140.1.16 de la Constitución española.

[...]

Disposición final segunda.

En las Zonas de Salud donde coexista Servicio de Urgencia de la Seguridad Social, se procurará la necesaria coordinación y, en su caso, integración entre el mismo y el Equipo de Atención Primaria.

Disposición final tercera.

Se establecerá el procedimiento que permita el paso de la actual cartilla familiar a la individual.

Disposición final cuarta.

El Instituto Nacional de la Salud, dentro de los límites presupuestarios anuales y en función de la población protegida por la Seguridad Social a atender por los Equipos de Atención Primaria, facilitará los recursos o propondrá las partidas presupuestarias individualizadas y suficientes para la creación y puesta en marcha de los Equipos citados.

Disposición final quinta.

Por el Ministerio de Sanidad y Consumo se dictarán las disposiciones precisas para el desarrollo del presente Real Decreto.

[...]

Disposición transitoria tercera.

En aquellos casos en los que para la creación de la Zona de Salud sea preciso agrupar varios partidos médicos, los expedientes de reestructuración serán tramitados de oficio, Previa audiencia de los interesados, y resueltos por la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma en que tales municipios radiquen, que comunicará al Ministerio de Sanidad y Consumo la resolución adoptada.

[...]

Disposición transitoria sexta.

Las Unidades piloto de Medicina de Familia serán transformadas en Equipos de Atención Primaria.

[...]

§ 23

Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 91, de 16 de abril de 1987
Última modificación: 9 de enero de 1999
Referencia: BOE-A-1987-9351

1. La disposición transitoria tercera y la disposición final novena de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, prevén la adaptación de la estructura y funciones del Instituto Nacional de la Salud a los principios establecidos en dicha Ley y la aplicación paulatina de lo establecido en la misma para conseguir un funcionamiento integrado de los servicios sanitarios.

2. Modificada la estructura y competencias de los órganos centrales del Instituto, por la disposición adicional primera del Real Decreto 1943/1986, de 19 de septiembre, se considera necesario y oportuno regular la estructura y funcionamiento de las Instituciones hospitalarias gestionadas por dicho Instituto.

3. Mediante el nuevo Reglamento, la Administración Sanitaria ejercita el derecho de auto-organización, por lo que el Régimen, que el mismo contiene, limita su eficacia a los hospitales dependientes del Insalud, pretendiendo al mismo tiempo, orientar, hacer posible e impulsar su gestión, organización y funcionamiento, de acuerdo con los principios de la Ley General de Sanidad sobre integración, eficacia, economía, flexibilidad, control democrático, participación, control y mejora de la calidad asistencial y promoción de la formación e investigación sanitaria, así como de las disposiciones y preceptos contenidas en la misma que le resulten directamente aplicables. Todo ello, sin perjuicio de la normativa que desarrolle el artículo 40.7 y 11, y la disposición final cuarta y concordantes de la Ley.

4. Como es lógico, se han tenido en cuenta los precedentes y la legislación en la materia, principalmente la Ley 37/1962, de 21 de julio, sobre Hospitales; la Ley General de Seguridad Social, de 30 de mayo de 1974, y la Ley General de Sanidad, así como la deslegalización formal al rango reglamentario de las disposiciones sobre estructura, organización y funcionamiento de instituciones o establecimientos sanitarios, operada por la disposición final 2.3 del Real Decreto-ley 36/1978, de 16 de noviembre, y reiterada por la disposición derogatoria segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril. Estas deslegalizaciones operan de modo directo en relación con la distinción y categorización de hospitales de la Ley General de Seguridad Social, la estructura organizativa de estos centros contenida en la Ley de Hospitales, etcétera, con este fin se incluye la disposición derogatoria primera, para virtualizar los efectos derogatorios necesarios.

5. El reglamento potencia simultáneamente dos aspectos:

La gestión hospitalaria, en cuanto refleja el interés general sanitario, social y económico del hospital.

Y la calidad de la asistencia, que justifica la existencia y funcionamiento del hospital y que significa a través de todos sus servicios, pero especialmente de la Junta Técnico-Asistencial, y las Comisiones de Bienestar Social y de Garantía de la Calidad Asistencial.

6. De acuerdo con los criterios jurisprudenciales —sentencia de la Sala Cuarta del Tribunal Supremo, de 16 de diciembre de 1986—, el Reglamento se somete a la aprobación por el Gobierno, mediante Real Decreto, previo dictamen del Consejo de Estado. Su elaboración ha estado abierta a las opiniones y críticas de todos los sectores interesados. Y se pretende que, conforme a los principios de la Ley, ya citados, su interpretación y aplicación sean flexibles y paulatinas y hagan compatibles el interés general sanitario, social y económico, con la calidad y humanización de la asistencia.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 15 de abril de 1987,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud, cuyo texto se publica como anexo a este Real Decreto, en desarrollo y ejecución de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad:

Disposición derogatoria primera.

Quedan derogadas, en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto, y del Reglamento que aprueba, las disposiciones legales anteriores a la entrada en vigor de la Ley 14/1986, General de Sanidad, degradadas a rango reglamentario por la disposición transitoria segunda de esta Ley, en lo que se opongan a lo previsto en este Real Decreto y en su Reglamento anexo.

Disposición derogatoria segunda.

Queda derogado, en lo que se refiere a Instituciones Cerradas de la Seguridad Social, el Reglamento de Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, aprobado por Orden de 7 de julio de 1972, y las normas dictadas en su desarrollo, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto.

Disposición final.

Este Real Decreto y el Reglamento que el mismo aprueba, entrara en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

**Reglamento de Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales
gestionados por el Instituto Nacional de la Salud**

Sección I Disposiciones generales

Artículo 1.

1. El presente Reglamento será de aplicación a las Instituciones Sanitarias Cerradas de la Seguridad Social gestionadas por el Instituto Nacional de la Salud.

2. Las Instituciones a que se refiere el número anterior tendrán la denominación única de hospitales.

Artículo 2.

1. Conforme a lo establecido en el artículo 65 de la Ley General de Sanidad, los hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud quedarán adscritos a un Área de Salud.

2. Todas las Instituciones Sanitarias del Instituto Nacional de la Salud existentes en el Área de Salud quedarán adscritas a efectos de asistencia especializada, al hospital correspondiente.

3. Los Servicios Jerarquizados de Especialidades que por sus características deban prestar asistencia sanitaria a más de un Área de Salud se denominarán «Servicios de referencia».

4. Los Servicios Jerarquizados de Especialidades existentes en los hospitales prestarán cobertura de asistencia especializada en el ámbito del Área de Salud a la que esté adscrito el hospital.

Artículo 3.

Además de los sistemas de coordinación entre hospitales de las distintas Áreas, cuando varios hospitales incluidos en el ámbito de aplicación de este Reglamento estén adscritos a una misma Área de Salud, se establecerán fórmulas de coordinación entre los mismos, tendentes a complementar los servicios prestados por cada uno de ellos, pudiendo arbitrarse fórmulas de gestión y administración compartida.

Artículo 4.

Se instrumentarán las fórmulas administrativas precisas tendentes a proporcionar al hospital la mayor autonomía en la gestión y utilización de sus recursos.

Artículo 5.

1. Los hospitales tendrán como funciones primordiales las de prestación de asistencia especializada, promoción de la salud y prevención de las enfermedades, conforme a los programas de cada Área de Salud, así como las de investigación y docencia, complementando sus actividades con las desarrolladas por la red de atención primaria del Área correspondiente.

2. A los efectos previstos en el número anterior, y además de la cobertura asistencial especializada, los hospitales prestarán a los Centros de la red de atención primaria del Área la información necesaria para el diagnóstico y tratamiento, procurándose la máxima integración de la información relativa a cada paciente.

3. El acceso a los servicios hospitalarios se efectuará una vez que las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de los servicios de atención primaria hayan sido superadas, salvo en los casos de urgencia vital.

Sección II. Estructura y órganos de dirección**Artículo 6.**

1. Los servicios y actividades de los hospitales a que se refiere este Reglamento se agrupan en las siguientes divisiones:

1. Gerencia.
2. División Médica.
3. División de Enfermería.
4. División de Gestión y Servicios Generales.

2. La División de Gerencia sólo existirá cuando las necesidades de la gestión así lo aconsejen y se apruebe por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 7. Gerencia.

1. Al frente de la Gerencia del hospital existirá un Director Gerente, designado conforme a lo previsto en el artículo 8 de este Reglamento.

2. Corresponde al Director Gerente el ejercicio de las siguientes funciones:

- a) La representación del hospital y la superior autoridad y responsabilidad dentro del mismo.
- b) La ordenación de los recursos humanos, físicos, financieros del hospital mediante la programación, dirección, control y evaluación de su funcionamiento en el conjunto de sus divisiones, y con respecto a los servicios que presta.
- c) La adopción de medidas para hacer efectiva la continuidad del funcionamiento del hospital, especialmente en los casos de crisis, emergencias, urgencias u otras circunstancias similares.
- d) Elaborar informes periódicos sobre la actividad del hospital y presentar anualmente la memoria de gestión.

3. Los Directores de las Divisiones Médica, de Enfermería y de Gestión y de Servicios Generales dependerán orgánica y funcionalmente del Director Gerente.

Artículo 8.

(Derogado)

Artículo 9.

1. Quedan adscritas a la Gerencia del hospital las siguientes áreas de actividad:

- a) Atención al paciente.
- b) Control de gestión.
- c) Informática.
- d) Asesoría jurídica.
- e) Admisión, recepción e información.
- f) Política de personal.
- g) Análisis y planificación.

2. Lo dispuesto en el número anterior se entiende sin perjuicio de la adaptación a las condiciones específicas de cada hospital y a las necesidades del área de salud del número, composición y denominación de los diferentes servicios y unidades de la Gerencia.

Artículo 10. División Médica.

1. (Derogado)

2. Corresponde al Director Médico el ejercicio de las siguientes funciones:

- a) La dirección, supervisión, coordinación y evaluación del funcionamiento de los servicios médicos y otros servicios sanitarios del hospital, proponiendo al Director Gerente, en su caso, las medidas necesarias para el mejor funcionamiento de dichos servicios.
- b) Proponer, dirigir, coordinar y evaluar las actividades y calidad de la asistencia, docencia e investigación.
- c) Asumir las funciones que expresamente le delegue o encomiende el Director Gerente.
- d) Asumir las funciones que este Reglamento encomienda al Director Gerente en los casos de hospitales en que no exista el citado cargo.
- e) Sustituir al Director Gerente, cuando no hubiera Subdirector Gerente conforme a lo previsto en el artículo 16 de este Reglamento, en los casos de vacante, ausencia o enfermedad.

Téngase en cuenta que este artículo se declara nulo, en cuanto regula la provisión de puestos directivos de los hospitales, por Sentencia del TS de 30 de enero de 1992, publicada por Orden de 18 de junio de 1992, por la que se dispone el cumplimiento de la sentencia. [Ref. BOE-A-1992-17946](#).

Artículo 11.

1. Quedan adscritos a la División Médica del hospital los servicios y unidades que incluyan las siguientes áreas de actividad:

- a) Medicina.
- b) Cirugía.
- c) Ginecología y Obstetricia.
- d) Pediatría.
- e) Servicios centrales.
- f) Documentación y archivo clínico.
- g) Hospitalización del día.
- h) Hospitalización a domicilio.
- i) Cualquier otra área de actividad donde se desarrollen funciones médico-asistenciales.

2. Quedarán adscritos a la División Médica los servicios y unidades a que se refiere el artículo 9.º de este Reglamento, en los casos de hospitales en los que no exista Gerencia.

3. Lo dispuesto en los dos números anteriores se entiende sin perjuicio de la adaptación a las condiciones específicas de cada hospital y a las necesidades del área de salud, del número, composición y denominación de los diferentes servicios y unidades de la División Médica.

Artículo 12. División de Enfermería.**1. (Derogado)**

2. Corresponde al Director de Enfermería el ejercicio de las siguientes funciones:

a) Dirigir, coordinar y evaluar el funcionamiento de las unidades y servicios de la División de Enfermería y las actividades del personal integrado en los mismos.

b) Promocionar y evaluar la calidad de las actividades asistenciales, docente e investigadoras desarrolladas por el personal de enfermería.

c) Asumir las funciones que expresamente le delegue o encomiende el Director Gerente, en relación a las áreas de actividad señaladas en el artículo siguiente.

Téngase en cuenta que este artículo se declara nulo, en cuanto regula la provisión de puestos directivos de los hospitales, por Sentencia del TS de 30 de enero de 1992, publicada por Orden de 18 de junio de 1992, por la que se dispone el cumplimiento de la sentencia. [Ref. BOE-A-1992-17946](#).

Artículo 13.

1. Quedan adscritas a la División de Enfermería del hospital actividades de enfermería en las siguientes áreas:

- a) Salas de hospitalización.
- b) Quirófanos.
- c) Unidades especiales.
- d) Consultas externas.
- e) Urgencias.
- f) Cualquier otra área de atención de enfermería que resulte precisa.

2. Lo dispuesto en el número anterior se entiende sin perjuicio de la adaptación a las condiciones específicas de cada hospital y a las necesidades del área de salud, del número, composición y denominación de los diferentes servicios y unidades de la División de Enfermería.

Artículo 14. División de Gestión y Servicios Generales.**1. (Derogado)****2. (Derogado)**

3. Corresponde al Director de Gestión y Servicios Generales el ejercicio de las siguientes funciones:

- a) Dirigir, coordinar y evaluar el funcionamiento de las unidades y servicios de la División de Gestión y Servicios Generales y las actividades del personal integrado en los mismos.
- b) Proporcionar al resto de las Divisiones del hospital el soporte administrativo y técnico específico, así como de servicios generales necesarios para el cumplimiento de sus objetivos.
- c) Asumir las funciones de carácter no asistencial que expresamente delegue o encomiende el Director Gerente.

Téngase en cuenta que este artículo se declara nulo, en cuanto regula la provisión de puestos directivos de los hospitales, por Sentencia del TS de 30 de enero de 1992, publicada por Orden de 18 de junio de 1992, por la que se dispone el cumplimiento de la sentencia. [Ref. BOE-A-1992-17946](#).

Artículo 15.

1. Quedan adscritas a la División de Gestión y Servicios Generales las siguientes áreas de actividad:

- a) Gestión económica, presupuestaria y financiera.
- b) Gestión administrativa en general y de la política de personal.
- c) Suministros.
- d) Hostelería.
- e) Orden interno y seguridad.
- f) Obras y mantenimiento.

2. Lo establecido en el número anterior se entiende sin perjuicio de la adaptación a las condiciones específicas de cada hospital y a las necesidades del área de salud, del número, composición y denominación de los diferentes servicios y unidades de la División de Gestión y Servicios Generales.

Artículo 16. Subdirectores de División.

1. Cuando las necesidades de la gestión así lo aconsejen, podrán crearse los puestos de Subdirector Gerente y Subdirectores de División.

2. El Subdirector Gerente será designado, en su caso, con los mismos requisitos y procedimiento que el señalado para el nombramiento del Director Gerente del mismo hospital.

3. Los Subdirectores Médico, de Enfermería y de Gestión de Servicios Generales serán designados, en su caso, con el mismo procedimiento y requisitos que los señalados para el nombramiento de los Directores Médico, de Enfermería y de Gestión y Servicios Generales, respectivamente, del mismo hospital.

4. Corresponde a los Subdirectores de División la sustitución del correspondiente director en los casos de vacante, ausencia o enfermedad, así como el ejercicio de las funciones que su director expresamente le delegue o encomiende.

Artículo 17. Comisión de Dirección.

1. Como Órgano colegiado de Dirección del hospital existirá la Comisión de Dirección, presidida por el Director Gerente, e integrada por los Directores Médico, de Enfermería y de Gestión y Servicios Generales, y el Subdirector Gerente y Subdirectores de División, si los hubiere. Podrán ser llamados a informar los Jefes de Departamento y Servicio, o los máximos responsables de las unidades, en su caso.

2. En los hospitales en los que no exista Director Gerente, presidirá la Comisión de Dirección el Director Médico.

3. En el caso de hospitales universitarios formará parte de la Comisión de Dirección, como miembro de pleno derecho, con voz y voto, un representante nombrado por la Junta de Gobierno de la Universidad.

4. Corresponde a la Comisión de Dirección las siguientes funciones:

- a) Estudiar los objetivos sanitarios y los planes económicos del hospital, instrumentando programas de dirección por objetivos.
- b) Realizar el seguimiento de las actividades de los servicios y unidades del hospital.
- c) Estudiar las medidas pertinentes para el mejor funcionamiento de los servicios y unidades del hospital en el orden sanitario y económico, y su ordenación y coordinación interna y en relación con las necesidades del área de Salud a la que esté adscrito.
- d) Análisis y propuestas sobre el presupuesto anual del hospital y la política de personal.
- e) Estudiar y, en su caso, impulsar las propuestas que le eleven la Junta Técnico-Asistencial y la Comisión de Participación Hospitalaria.
- f) Establecer cuantas medidas sean necesarias para la humanización de la asistencia, conforme a las recomendaciones emanadas de la Comisión de Bienestar Social a que se refiere el artículo 23.

5. La Comisión de Dirección se reunirá semanalmente.

Artículo 18.

(Derogado)

Sección III. Órganos colegiados de participación y asesoramiento

Artículo 19.

1. (Derogado)

2. Como Órganos colegiados de asesoramiento a los Órganos de Dirección del hospital existirán las siguientes Comisiones:

- a) Junta Técnico-Asistencial.
- b) Comisión de Bienestar Social.
- c) Comisión Central de Garantía de la Calidad.

Artículo 20. *Comisión de Participación Hospitalaria.*

(Derogado)

Artículo 21. *Junta Técnico-Asistencial.*

1. Como Órgano colegiado de asesoramiento de la Comisión de Dirección del hospital, en lo relativo a actividad asistencial, así como de participación de los profesionales en el mecanismo de toma de decisiones que afecten a sus actividades, existirá una Junta Técnico-Asistencial.

2. La Junta Técnico-Asistencial tendrá la siguiente composición:

- a) El Director Médico, que será su Presidente.
- b) El Director de Enfermería.
- c) Los Subdirectores Médicos, en su caso.
- d) Un Jefe de Servicio o de Departamento y un facultativo por cada una de las siguientes áreas de actividad: Medicina, Cirugía, Servicios Centrales, Ginecología, Obstetricia y Pediatría. Estos Vocales serán elegidos por votación de los facultativos especialistas de las correspondientes unidades o servicios.
- e) Un Supervisor de Enfermería y un Ayudante Técnico Sanitario o Diplomado en Enfermería, Practicante, Matrona, Enfermera o Fisioterapeuta, elegidos por votación entre los componentes de los servicios o unidades de la División de Enfermería.
- f) Un Asistente Social o, en su defecto, el responsable del Servicio de Atención al Paciente, elegido por votación entre los componentes del mismo.
- g) Un Médico Residente, elegido por votación entre los mismos, si los hubiera en el hospital.

3. Los Vocales electos por votación directa serán elegidos por un período de dos años, sin perjuicio de su posible reelección. Actuará de Secretario el que sea designado por acuerdo de la mayoría de sus miembros.

4. La Junta Técnico-Asistencial tendrá como funciones básicas la de informar y asesorar a la Comisión de Dirección en todas aquellas materias que incidan directamente en las actividades asistenciales del hospital, en la información de los planes anuales de necesidades y en la elaboración y propuesta a la Comisión de Dirección de acciones y programas para mejora de la organización, funcionamiento y calidad del hospital y sus servicios y unidades.

5. La Junta Técnico-Asistencial se reunirá como mínimo seis veces al año.

Artículo 22. *Comisión Central de Garantía de la Calidad.*

1. La Comisión Central de Garantía de la Calidad es el Organismo técnico de elaboración y trabajo en las áreas de Calidad Asistencial y Adecuación Tecnológica, como Órgano de asesoramiento permanente a la Dirección Médica y a la Junta Técnico-Asistencial.

2. La composición de la Comisión Central de Garantía de la Calidad será:

El Director Médico.

El Director de Enfermería.

Los Subdirectores de las Divisiones Médica y de Enfermería.

Los Presidentes de las Comisiones Clínicas.

3. En cualquier caso, deberán constituirse, como mínimo, las siguientes Comisiones Clínicas, que dependerán de la Comisión Central de Garantía de la Calidad:

Infección Hospitalaria, Profilaxis y Política Antibiótica.

Historias Clínicas, Tejidos y Mortalidad.

Farmacia y Terapéutica.

Tecnología y Adecuación de Medios Diagnósticos y Terapéuticos.

Investigación, Docencia y Formación Continuada.

4. Los miembros de dichas Comisiones Clínicas no deberán superar el número de ocho y serán nombrados por la Dirección Médica, a propuesta de la Junta Técnico-Asistencial, y, entre ellos, elegirán un Presidente por cada una de las mismas.

5. La Comisión Central de Garantía de la Calidad deberá reunirse un mínimo de seis veces al año.

Artículo 23. *Comisión de Bienestar Social.*

1. Como Órgano colegiado de asesoramiento al Director Gerente del hospital y a la Comisión de Participación Hospitalaria, existirá una Comisión de Bienestar Social, cuya composición será la siguiente:

a) El Director Gerente, que será su Presidente.

b) El Director Médico, que será su Vicepresidente.

c) Los Directores de Enfermería y de Gestión y Servicios Generales.

d) Ocho Vocales:

Los dos representantes de los Ayuntamientos del área de salud en la Comisión de Participación Hospitalaria.

Los dos representantes de las Asociaciones de Consumidores y Usuarios en la Comisión de Participación Hospitalaria.

Los tres representantes del personal en la Comisión de Participación Hospitalaria.

El responsable del Servicio de Atención al Paciente.

2. Corresponden a la Comisión de Bienestar Social las siguientes funciones:

a) Velar por el bienestar y atención general al paciente propiciando una actitud positiva de todo el personal del hospital.

b) Analizar la información recogida por el Servicio de Atención al Paciente.

c) Analizar aquellos aspectos específicos que puedan mejorar la asistencia, especialmente los relativos a dietas alimenticias, hostelería, visitas familiares, encuestas de hospitalización y, en general, todos aquellos que contribuyan a hacer más satisfactoria la estancia de los pacientes en el hospital, elevando las propuestas que procedan a la Comisión de Dirección.

3. La Comisión de Bienestar Social se reunirá, como mínimo, seis veces al año.

Sección IV. Funcionamiento

Artículo 24.

El Director Gerente, oídas la Comisión de Dirección, la Comisión de Participación Hospitalaria, la Junta Técnico-Asistencial y el Comité de Empresas, propondrá, para su aprobación por la Dirección General del INSALUD, la estructura y organización de las unidades y servicios hospitalarios, así como el Reglamento de Régimen Interior del hospital.

Artículo 25.

1. Los responsables de las unidades orgánicas de la Gerencia tendrán la denominación y categoría que se determine en el organigrama del hospital y estarán bajo la dependencia del Director Gerente.

2. Los responsables de los servicios médicos tendrán la denominación de Jefes de Servicio y estarán bajo la dependencia inmediata del Director Médico.

3. Los responsables de las unidades asistenciales con rango inferior al de servicio, tendrán la denominación de Jefes de Sección y dependerán del Director Médico o del Jefe del Servicio, si lo hubiere.

4. Los responsables de las unidades orgánicas de Enfermería, tendrán la denominación de Supervisores de Enfermería y estarán bajo la dependencia del Director de Enfermería.

5. Los responsables de las unidades orgánicas de Gestión y Servicios Generales tendrán la denominación y categoría que se determine en el organigrama del hospital y estarán bajo la dependencia del Director de Gestión y Servicios Generales.

6. Los puestos de trabajo a que se refieren los números anteriores, se proveerán conforme a lo previsto en los correspondientes Estatutos de Personal y en las disposiciones de desarrollo de los mismos.

Artículo 26.

Los Jefes de las unidades a que se refiere el artículo anterior serán responsables del correcto funcionamiento de las mismas y de la actividad del personal a ellos adscrito, así como la custodia y utilización adecuada de los recursos materiales que tengan asignados.

Artículo 27.

Cuando las necesidades asistenciales así lo requieran, podrán crearse unidades asistenciales interdisciplinarias, donde los facultativos de las distintas especialidades desarrollarán sus actividades a tiempo parcial o completo. Estas unidades deberán estar dotadas de unas normas de funcionamiento y se nombrará un responsable de entre los miembros que las compongan.

Artículo 28.

1. Todo ingreso o consulta en el hospital se realizará siempre a través del Servicio o Unidad de Admisión.

2. Los pacientes no beneficiarios de la Seguridad Social tendrán idéntico sistema de acceso a los hospitales que los beneficiarios. La lista de espera será única, sin distinción entre unos y otros.

3. La atención a estos pacientes no se diferenciará de la que se preste a los beneficiarios de la Seguridad Social.

4. En ningún caso el personal del hospital podrá percibir directamente honorarios o ingresos por servicios prestados por el hospital a los pacientes.

Artículo 29.

El Director Gerente, oídas la Comisión de Dirección y la Junta Técnico-Asistencial, determinará el horario de funcionamiento más adecuado para cada servicio o unidad de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 30.

1. Durante el período de tiempo no cubierto por la jornada laboral de pleno funcionamiento del hospital y de los diferentes servicios y unidades, el Director Gerente, a propuesta del Director Médico e informe de la Junta Técnico-Asistencial, establecerá el equipo de guardia necesario para mantener la atención de los pacientes ingresados y las urgencias internas y externas.

2. El Director Gerente, a propuesta del Director Médico, organizará las guardias médicas teniendo en cuenta los recursos y necesidades del área de Salud, estableciendo los criterios funcionales que se consideren oportunos y utilizando las modalidades que se requieran de presencia física, localizada o mixta.

3. Siempre que las necesidades asistenciales lo permitan, el Director Gerente podrá aceptar la renuncia expresa de la obligación de hacer guardias para los facultativos con edad superior a los cuarenta y cinco años. Los responsables de los servicios y unidades podrán ser excluidos de turnos de guardia del hospital, cuando así lo soliciten y las necesidades asistenciales lo permitan.

Artículo 31.

Las consultas externas de los hospitales comprenderán la policlínica-consulta externa, dentro del recinto hospitalario, en la que recibirán atención los pacientes que necesiten métodos especiales de diagnósticos o terapéuticos. Igualmente, comprenderán la consulta ambulatoria periférica dentro del ámbito territorial del área de Salud.

Artículo 32.

1. El Servicio de Atención al Paciente estará a disposición de atender personalmente al mismo, o a sus parientes próximos, representantes o acompañantes.

2. En particular proporcionará información a los pacientes y a sus familiares sobre la organización del hospital, servicios disponibles, horarios de funcionamiento y de visitas y otras actividades que puedan contribuir a ayudarles, facilitarles y mejorar su estancia en el mismo.

3. Las reclamaciones a que hubiere lugar se tramitarán por escrito a través de este Servicio, siendo éstas sometidas a los responsables de la División que corresponda, debiendo darles respuestas por escrito, firmada por el Director Gerente, o persona en quien delegue.

Disposición adicional.

El personal designado para el desempeño de los puestos directivos que se regulan en este Reglamento percibirán retribuciones asignadas al puesto de trabajo desempeñado, sin perjuicio de la situación en que les corresponda legalmente permanecer en sus Cuerpos, Escalas o plazas de procedencia.

Disposición transitoria primera.

El modelo de estructura, dirección y gestión que se aprueba en este Reglamento será implantado en los hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud, de forma gradual, en la medida que lo permitan las disponibilidades de dicho Instituto y previo acuerdo de la Secretaría General de Asistencia Sanitaria. Hasta tanto se implante el nuevo modelo, la cobertura de los puestos directivos se adaptará a las previsiones de este Reglamento.

Disposición transitoria segunda.

1. El personal que a la entrada en vigor de este Reglamento ocupe puestos de dirección o administración en Instituciones hospitalarias gestionadas por el Instituto Nacional de la Salud, podrán continuar en el desempeño de dichos puestos, hasta la constitución, en su caso, de los nuevos equipos directivos.

2. Los actuales titulares de los puestos de Director Gerente Adjunto o de Directores de División de centros integrados en un único hospital podrán continuar en el desempeño de dichos cargos hasta que se implante el modelo de gestión que se aprueba en este Reglamento, lo que se producirá, en todo caso, con motivo de nuevos nombramientos o al producirse una vacante en dichos cargos.

Disposición transitoria tercera.

Se declaran a extinguir las plazas de Jefes de Departamento, que serán amortizadas en el momento de producirse las vacantes. En los hospitales donde existan Jefes de Departamento, corresponderá a sus titulares la coordinación de los servicios integrados en ellos.

Disposición transitoria cuarta.

Hasta tanto se determine el sistema de financiación a que se refiere el artículo 80 de la Ley General de Sanidad, la atención a los pacientes que no sean beneficiarios de la Seguridad Social en los hospitales a que se refiere este Reglamento, se efectuará de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Las tarifas de servicios por atención sanitaria a pacientes privados serán fijadas anualmente por la Dirección General del Instituto Nacional de la Salud, facturándose en base a costes reales.

2. Los gastos ocasionados por la asistencia prestada a los enfermos, correrán a cargo de las entidades o personas que, por razón de disposiciones legales o de contratos, tengan tal obligación.

Disposición final primera.

El Ministro de Sanidad y Consumo dictará cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de lo establecido en este Reglamento.

Disposición final segunda.

Lo establecido en el presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las competencias a que se refiere el Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio, por el que se establecen las bases generales del régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones sanitarias, y las que corresponden a los órganos competentes en materia de educación.

§ 24

Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 72, de 23 de marzo de 1996
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1996-6645

Las técnicas de reproducción asistida quedaron reguladas mediante la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, estableciendo la mencionada Ley, en su disposición final primera a), que el Gobierno regulará mediante Real Decreto los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios, así como de los equipos biomédicos relacionados con las técnicas de reproducción asistida, de los bancos de gametos y preembriones o de las células, tejidos y órganos de embriones y fetos.

Las técnicas de reproducción asistida contempladas en la legislación son: la inseminación artificial, la fecundación «in vitro» con transferencia de preembriones y la transferencia intratubárica de gametos. Estas técnicas comportan la realización de una serie de actividades de tipo biológico así como otras de características eminentemente clínicas para las cuales es oportuno establecer requerimientos de equipamiento técnico, de carácter básico, al tiempo que definir el perfil de conocimientos y experiencia de los profesionales que asuman la responsabilidad de su aplicación.

El establecimiento de los requisitos referidos viene inspirado tanto en la consecución de un nivel óptimo de calidad en las prestaciones que oferten los centros relacionados con la reproducción asistida, como en el abordaje del problema de la esterilidad de un modo integral que satisfaga las aspiraciones de reproducción humana de los usuarios de estas técnicas.

Los requisitos técnicos y funcionales que se establecen en el presente Real Decreto, en cuya tramitación ha recaído informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, tienen el carácter de normas básicas a tenor de lo dispuesto en los artículos 149.1.16.^a de la Constitución, así como en el artículo 40.7 y disposición final cuarta de la Ley General de Sanidad, tal y como se indica en la disposición final primera de este Real Decreto.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, con la aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día, 1 de marzo de 1996,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.

1. El presente Real Decreto tiene por objeto regular los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios, así como de los equipos biomédicos relacionados con las técnicas de reproducción asistida.

2. A estos efectos podrán autorizarse los siguientes centros o servicios, públicos o privados, relacionados con las técnicas de reproducción asistida:

- a) Bancos de semen y laboratorios de semen para capacitación espermática.
- b) Unidades de inseminación artificial.
- c) Centros o unidades de fecundación «in vitro» y bancos de preembriones.

3. El objetivo fundamental de dichos centros o servicios será el de la actuación médica ante la reproducción humana, para facilitar la procreación cuando otras terapias se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

Artículo 2.

De conformidad con las competencias que corresponden a las Comunidades Autónomas, la autoridad sanitaria responsable autorizará los centros o establecimientos sanitarios que cumpliendo los requisitos determinados en cada caso, lo hayan solicitado previamente.

CAPÍTULO II

Bancos de semen y laboratorios de semen para capacitación espermática

Artículo 3.

1. Podrán autorizarse como bancos de semen, aquellos servicios o establecimientos sanitarios que tengan como finalidades la obtención, evaluación, conservación y distribución de semen humano para su utilización en las técnicas que autoriza la Ley 35/1988, sobre Reproducción Asistida.

2. Los bancos desarrollarán además las actividades precisas para la selección y control sanitario de los donantes.

Artículo 4.

1. Los centros o servicios que soliciten ser autorizados como bancos de semen deberán estar dotados de los siguientes medios humanos y materiales, así como garantizar el cumplimiento de los controles sanitarios, de información y requisitos generales que se indican:

2. Recursos humanos.

a) Una persona experta en reproducción humana, que deberá ser médico, con formación y experiencia en crioconservación de semen. Será en todo caso el responsable de las actividades del banco.

b) Personal de enfermería.

c) Personal auxiliar sanitario.

3. El centro deberá disponer al menos de los siguientes locales:

a) Área exclusiva para la recogida de semen en las condiciones adecuadas para garantizar la intimidad.

b) Área de almacenamiento y conservación de las muestras.

c) Área de almacenamiento y archivo.

§ 24 Autorización y homologación de centros y servicios sanitarios de reproducción humana asistida

El área de conservación de muestras, así como la de archivo, deberán estar dotadas de un sistema de protección contra robos.

4. Contará con los materiales y elementos necesarios para la finalidad y actividades descritas en el artículo 3, entre los que se incluirán necesariamente los siguientes:

- a) Disponibilidad de nitrógeno líquido.
- b) Microscopio.
- c) Centrífuga.
- d) Recipientes criogénicos.

5. Los bancos de semen que tengan también como finalidad la capacitación espermática deberán contar además con los espacios y medios humanos y materiales establecidos en el artículo 6.

6. Deberán garantizarse los controles sanitarios siguientes:

- a) En los donantes, los controles sanitarios que normativamente se establezcan.
- b) En relación a las muestras se establecerán controles del semen antes y después de la congelación que incluirán las siguientes pruebas:

1.º Previo a la congelación, los protocolos de siminograma establecidos en el Real Decreto por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.

2.º En la muestra, una vez descongelada, la movilidad espermática.

Artículo 5.

1. Los bancos podrán distribuir semen exclusivamente a centros autorizados para la aplicación de técnicas de reproducción asistida.

2. Los centros receptores deberán ser informados del resultado de los controles sanitarios establecidos sobre el donante y sobre la muestra que se indican, en el Real Decreto por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y en el artículo 4.6. de este Real Decreto.

Recíprocamente, los centros a los que se hayan enviado las referidas muestras informarán a los bancos de semen sobre el número de gestaciones conseguidas y de recién nacidos vivos, así como, en su caso, las patologías de origen hereditario y congénito que hayan podido aparecer.

Artículo 6.

1. Los laboratorios de semen para capacitación espermática son aquellos centros o servicios que llevan a cabo la adecuación de los espermatozoides para su función reproductora.

2. Para su autorización como tales laboratorios deberán contar como mínimo, con los siguientes espacios físicos, recursos humanos y recursos técnicos.

1. Espacios físicos:

- a) Área de recogida de semen
- b) Área de recepción de muestras.
- c) Área de trabajo.
- d) Área de archivo dotado de sistema de protección contra robos.

2. Recursos humanos:

a) Una persona licenciada en áreas de las Ciencias Biomédicas, (Medicina, Veterinaria, Farmacia, Biología o Química), que deberá poseer formación y experiencia en capacitación y conservación de semen.

b) Personal sanitario y auxiliar necesario para el desarrollo de sus tareas.

3. Recursos técnicos:

- a) Incubadora de CO₂.
- b) Microscopio.

- c) Centrifugadora.
- d) Utillaje accesorio necesario para las técnicas empleadas.

Artículo 7.

El semen podrá criopreservarse por un plazo máximo de cinco años.

1. El semen criopreservado de donante no podrá ser utilizado con fines de reproducción cuando del donante hayan resultado seis nacidos vivos.

2. El semen obtenido para inseminación artificial o fecundación «in vitro» de la pareja del varón:

a) No podrá utilizarse para la fecundación en otra mujer distinta a la de la pareja sin certificado de consentimiento de donación por escrito del varón.

b) En el caso del fallecimiento del varón, salvo expreso consentimiento por escrito del mismo y según recoge el artículo 9 de la Ley 35/1988, no podrá ser utilizado para fecundación de su pareja.

3. El semen criopreservado de donante y el obtenido para inseminación artificial o fecundación «in vitro» de la pareja del varón, sólo podrá ser utilizado para fines de investigación cuando se haya manifestado conformidad expresa por escrito por parte del varón.

CAPÍTULO III**Inseminación artificial****Artículo 8.**

1. Podrán ser autorizados para la aplicación de técnicas de inseminación artificial (I.A.) los centros o servicios que tengan por finalidad la fecundación humana mediante inseminación artificial con semen fresco, capacitado o crioconservado, procedente del varón de la pareja o de donante, según el caso.

2. Cuando la técnica se realice con semen de donante, éste deberá proceder de bancos de semen debidamente autorizados.

Artículo 9.

1. Los establecimientos, centros o servicios que soliciten ser autorizados para la aplicación de las técnicas de I.A., deberán estar dotados como mínimo de los medios humanos y materiales establecidos en este Real Decreto y garantizar el cumplimiento de los controles sanitarios, de información y requisitos generales, siguientes:

2. Recursos humanos.

a) Un médico especialista en obstetricia y ginecología, con formación y experiencia en fertilización y reproducción humana asistida. Será, en todo caso, el responsable de las actividades del centro.

b) Personal de enfermería.

c) Personal auxiliar sanitario.

3. Dispondrá, como mínimo, de un espacio físico que incluya, recepción, sala de consulta y de tratamiento y aseos.

4. Deberá estar dotado del material sanitario necesario para realizar exploraciones ginecológicas así como para la aplicación de la técnica.

5. Los centros deberán tener establecida la coordinación asistencial con un centro hospitalario para caso de necesidad.

CAPÍTULO IV

Fecundación «in vitro» y bancos de preembriones**Artículo 10.**

1. Podrán ser autorizados para la aplicación de técnicas de fecundación «in vitro» (F.I.V.), los centros o servicios sanitarios que tengan por finalidad la fecundación mediante transferencia de preembriones (F.I.V.T.E.) o transferencia intratubárica de gametos (T.I.G.) y otras técnicas afines previamente evaluadas.

2. Las actividades precisas en relación a la recuperación de oocitos, el tratamiento de gametos con vistas a la fecundación, y su conservación, así como la crioconservación de preembriones para transferencias con fines procreadores o métodos de investigación/experimentación, legalmente autorizados, se entienden comprendidas en estos centros o servicios, sin perjuicio de que parte de las mismas puedan realizarse en diferentes centros sanitarios.

Artículo 11.

1. Los centros y servicios que soliciten ser autorizados para la aplicación de las técnicas F.I.V., deberán garantizar el cumplimiento de los controles sanitarios y de información establecidos en el Real Decreto por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida, y deberán estar dotados de los medios humanos y materiales que se indican:

2. Recursos humanos.

a) Un médico, especialista en ginecología y obstetricia, con formación y experiencia en reproducción humana asistida y fertilidad.

Será, en todo caso, responsable de las actividades del centro.

b) Una persona licenciada en Ciencias Biomédicas (Medicina, Veterinaria, Farmacia, Biología o Química), con formación y experiencia en biología de la reproducción.

c) Personal de enfermería.

d) Personal auxiliar sanitario.

e) Deberá asegurar la disponibilidad, de un médico/s con conocimientos en ecografía ginecológica y de un médico/s especialista/s en anestesia y reanimación.

3. La estructura física de los centros y servicios deberá contar como mínimo con los siguientes elementos:

a) Área de espera.

b) Área de consulta.

c) Área de realización de la fecundación «in vitro» y de las técnicas complementarias.

d) Área adecuada para la cirugía.

e) Área de banco.

f) Área de archivo.

El área de banco y de archivo deberán tener un sistema de protección contra robos.

4. Estarán dotados o coordinados con un Banco de preembriones, con los locales e instalaciones precisos, disponiendo de un espacio específico destinado a la conservación de preembriones, que deberá estar protegido con un sistema de robos.

El Banco de preembriones contará con los materiales y elementos necesarios para la técnica de entre los dispuestos en el apartado 11.5.

5. Contará con los siguientes recursos técnicos mínimos:

a) Incubadora de CO₂.

b) Microscopio invertido.

c) Estereomicroscopio.

d) Campana de flujo laminar sin rayos ultravioletas.

e) Centrífuga.

f) Biocongeladores u otros medios afines.

g) Recipientes criogénicos.

h) Disponibilidad de nitrógeno líquido.

§ 24 Autorización y homologación de centros y servicios sanitarios de reproducción humana asistida

i) Ecógrafo de alta resolución.

j) Laparoscopia.

6. Los centros y unidades de F.I.V.T.E. dependerán funcional o jerárquicamente de un centro hospitalario que preste asistencia ginecológica y obstétrica.

7. Deberá estar interrelacionado con laboratorio hormonal que permita el seguimiento del ciclo hormonal de la usuaria de la técnica y su confrontación con el seguimiento ecográfico.

8. En el caso de que la recuperación de oocitos se realice en un centro sanitario diferente a aquel en que se realice la fecundación «in vitro», deberá existir una coordinación formalizada entre ambos y contar con equipos adecuados para el transporte. Las unidades de recuperación de oocitos para ser autorizadas deberán contar con lo establecido en los artículos 11.2 a), c), d), e), 11.3 a), b), d), e), f), 11.6 y 11.7.

Artículo 12.

1. Los preembriones vivos sobrantes de una fecundación «in vitro», por no transferidos al útero, se criopreservarán en los bancos durante un tiempo máximo de cinco años.

a) No se utilizarán con fines de fecundación «in vitro» en otra mujer distinta a la de la pareja cuando:

1.º Del mismo varón y/o mujer se hayan generado seis hijos.

2.º El varón y la mujer no hayan manifestado su conformidad de donación por escrito.

b) En caso de fallecimiento del varón, salvo expreso consentimiento por escrito del mismo y según recoge el artículo 9 de la Ley 35/1988, no podrá ser utilizado para fecundación de su pareja.

c) Podrá utilizarse para fines de investigación o experimentación, en los términos previstos, en el artículo 15 de la Ley 35/1988, siempre que el varón y la mujer hayan manifestado su conformidad por escrito.

2. En el caso de preembriones muertos se estará a lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 35/1988.

CAPÍTULO V

Autorización e información

Artículo 13.

1. La autorización de los centros establecerá que los mismos cumplan las condiciones y normas técnicas mínimas para la aprobación y homologación de equipos e instalaciones ajustados a las normas de seguridad, calidad e instalación establecidas por la Administración General del Estado y la Administración autonómica correspondiente.

2. Todos los centros y servicios autorizados se someterán a la inspección y control de las Administraciones sanitarias competentes, en aplicación de la Ley General de Sanidad.

3. Las Comunidades Autónomas, en aplicación del artículo 40.9 de la Ley General de Sanidad, darán conocimiento a la Administración General del Estado de los centros autorizados conforme a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

4. La autorización podrá ser suspendida a tenor de lo previsto en los artículos 31.2. y 37 de la Ley General de Sanidad, sin perjuicio de las responsabilidades a que hubiese lugar y que aparecen reguladas el artículo 32 de la Ley General de Sanidad, así como en el artículo 20 de la Ley 35/1988, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, u otras disposiciones de aplicación.

Artículo 14.

1. Todos los centros y servicios autorizados deberán disponer de un inventario de sus equipos e instalaciones con el correspondiente protocolo de conservación y mantenimiento. Todos los accidentes y averías que acontezcan deberán hacerse constar para su registro e inspección.

§ 24 Autorización y homologación de centros y servicios sanitarios de reproducción humana asistida

2. Los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida, regulados en este Real Decreto mantendrán la información de indicadores de actividades que se establezca por el Ministerio de Sanidad y Consumo como aplicación del artículo 40.13 de la Ley 14/1986 General de Sanidad, sin perjuicio de las competencias que en esta materia correspondan a las Administraciones Autonómicas.

Esta información será remitida al Ministerio de Sanidad y Consumo, con la periodicidad que éste establezca, por los propios centros o la Administración sanitaria autonómica, según determinen las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

3. Los bancos de semen, centros de inseminación artificial y los de fecundación «in vitro» y bancos de preembriones deberán remitir al Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones, la información que se establece en el Real Decreto por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.

Disposición adicional única.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y oído el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá el sistema de información para la creación y mantenimiento del Registro de los Centros y Servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida, así como, para la realización de las estadísticas de interés general de estas actividades, en orden a lo establecido en los artículos 40.9 y 40.13 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, en el que constará la información suministrada por las Comunidades Autónomas.

El sistema de información previsto en el párrafo anterior deberá ser informado por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida una vez que sea creada por el Gobierno, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.

Disposición transitoria única.

Los centros y servicios que, a la entrada en vigor del presente Real Decreto, vengan realizando actividades o técnicas relacionadas con la reproducción asistida, solicitarán la oportuna autorización de funcionamiento a la Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma.

Disposición final única.

Las normas y requisitos establecidos en el presente Real Decreto para la autorización de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de la reproducción asistida, tienen el carácter de básicos, a tenor de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y en el artículo 40.7 de la Ley General de Sanidad.

§ 25

Real Decreto 605/2003, de 23 de mayo, por el que se establecen medidas para el tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el Sistema Nacional de Salud

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 134, de 5 de junio de 2003
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2003-11266

La Constitución Española, que en su artículo 43 consagra el derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud, atribuye al Estado competencias exclusivas en materia de bases y coordinación general de la sanidad, de acuerdo con el artículo 149.1.16.^a

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, diseñó el Sistema Nacional de Salud coherentemente con la organización territorial del Estado contenida en la Constitución y la distribución competencial en materia de sanidad, y configuró un sistema descentralizado, con autonomía de gestión en el ejercicio de sus competencias por parte de las comunidades autónomas. Esta configuración descentralizada del Sistema Nacional de Salud hace necesario que se establezcan los mecanismos en virtud de los cuales se garanticen los derechos a la protección de la salud y a la asistencia sanitaria en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del sistema, de acuerdo con lo establecido en el propio texto constitucional y en la Ley General de Sanidad.

A tal fin, el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, reglamentó los derechos de los ciudadanos respecto a las prestaciones que el sistema debe ofrecerles como mínimo en todos los servicios de salud.

Por otra parte, la Ley General de Sanidad, en su artículo 3.2, determina que el acceso a las prestaciones sanitarias se realizará en condiciones de igualdad efectiva que, en aplicación del artículo 9.2 de la Constitución, deben promover los poderes públicos, correspondiendo al Estado la regulación de las condiciones básicas que garanticen dicha igualdad. Asimismo, en su artículo 10.2, la Ley General de Sanidad establece el derecho a la información sobre los servicios sanitarios a que se puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.

En este sentido, la Ley General de Sanidad, en su artículo 40, apartados 13, 15 y 16, atribuye a la Administración General del Estado, sin menoscabo de las competencias de las comunidades autónomas, el establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas de interés general supracomunitario, la elaboración de informes generales sobre la salud pública y la asistencia sanitaria, y el establecimiento de medios y de sistemas de relación que garanticen la información y la comunicación recíprocas entre la Administración sanitaria del Estado y la de las comunidades autónomas en las materias objeto de la ley. Finalmente, en su artículo 70.2.d), determina que la coordinación general sanitaria incluirá el establecimiento, con carácter general, de criterios mínimos, básicos y

comunes de evaluación de la eficacia y el rendimiento de los programas, centros o servicios sanitarios.

En el marco de las actuaciones derivadas de la debida coordinación y cooperación sanitarias y para la mejora de la organización de la asistencia sanitaria, es necesario diseñar una serie de instrumentos, medidas o mecanismos que potencien y aseguren el sistema de información sanitaria sobre las listas de espera en el Sistema Nacional de Salud, que asegure la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre la Administración sanitaria del Estado y la de las comunidades autónomas, para garantizar, en definitiva, el funcionamiento cohesionado y la calidad de la asistencia sanitaria dentro del sistema.

Este real decreto establece los criterios, indicadores y requisitos mínimos, básicos y comunes en materia de listas de espera, con el fin de lograr un tratamiento homogéneo de éstas en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, que permita el análisis de los resultados y las necesidades y, asimismo, conseguir una evaluación de su funcionamiento, garantizando la transparencia y la uniformidad de la información facilitada al ciudadano.

Esta disposición, que ha sido objeto del pertinente acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española y de acuerdo con lo previsto en el artículo 40.13, 15 y 16 de la Ley General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de mayo de 2003,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer los criterios, indicadores y requisitos mínimos, básicos y comunes en materia de información sobre las listas de espera de consultas externas, pruebas diagnósticas/terapéuticas e intervenciones quirúrgicas correspondientes a los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud, a fin de alcanzar un tratamiento homogéneo de éstas para el conjunto del sistema que permita el análisis y evaluación de sus resultados, necesidades y funcionamiento, garantizando la transparencia y uniformidad en la información facilitada al ciudadano.

2. A los anteriores efectos, se adoptarán las siguientes medidas:

a) La implantación de un sistema de información en materia de listas de espera para consultas externas, pruebas diagnósticas/terapéuticas e intervenciones quirúrgicas en el Sistema Nacional de Salud.

b) La definición de los criterios e indicadores básicos, mínimos y comunes para una adecuada indicación y priorización de los pacientes en lista de espera en el Sistema Nacional de Salud.

c) La información que deba facilitarse a los ciudadanos en materia de listas de espera.

d) Las garantías de información sobre demora en el acceso a consultas externas, pruebas diagnósticas/terapéuticas e intervenciones quirúrgicas en el Sistema Nacional de Salud.

3. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto las consultas externas, pruebas diagnósticas/terapéuticas e intervenciones quirúrgicas de carácter urgente, así como las intervenciones quirúrgicas de trasplante de órganos, cuya realización dependerá de su disponibilidad, así como las producidas en situaciones de catástrofe.

Asimismo quedan excluidas las actividades sanitarias no contempladas en la legislación vigente como prestaciones básicas y comunes del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. *Sistema de información sanitaria en materia de listas de espera.*

1. El sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud en materia de listas de espera para consultas externas, pruebas diagnósticas/terapéuticas e intervenciones quirúrgicas se estructura a partir del registro de pacientes en lista de espera y de indicadores

§ 25 Tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el SNS

básicos, mínimos y comunes que permitan la homogeneidad en la evaluación global objetiva de las listas de espera y la mejora de su gestión a través de acciones orientadas a la utilización eficiente de los recursos.

2. Los pacientes pendientes de primera consulta externa, primera prueba diagnóstica/terapéutica o intervención quirúrgica deberán estar incluidos en el registro establecido para ello. La relación de especialidades, procesos y procedimientos diagnósticos y quirúrgicos incluidos en el sistema de información se elaborará en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. No obstante, en tanto no esté elaborada la citada relación, se tendrán como referencia los contenidos recogidos en el anexo IV.

3. A los efectos de lograr una definición homogénea de los principales elementos que inciden en la existencia y configuración de las listas de espera, sobre los cuales se articula el sistema de información sanitaria a que se refiere el apartado 1, en los anexos I y II se establecen:

a) Las definiciones y los criterios de cómputo de listas de espera, entendiendo por tales los que determinan la entrada y salida de un paciente en la correspondiente lista de espera, con el fin de que su utilización sea común en el Sistema Nacional de Salud.

b) Los criterios e indicadores de medida básicos, mínimos y comunes que configuran el sistema de información sanitaria en materia de listas de espera de consultas externas, pruebas diagnósticas/terapéuticas e intervenciones quirúrgicas.

c) El conjunto mínimo de datos precisos para la elaboración de los indicadores referidos en el párrafo anterior.

4. Las comunidades autónomas deberán disponer de un sistema de información sobre las listas de espera en consultas externas, pruebas diagnósticas/terapéuticas e intervenciones quirúrgicas. En su elaboración se tendrán en cuenta las previsiones del apartado 3 de este artículo.

5. El Ministerio de Sanidad y Consumo mantendrá un sistema de información sobre listas de espera del Sistema Nacional de Salud, que incluirá los datos que se recogen en el anexo IV, que, al efecto, habrán de comunicar las comunidades autónomas con periodicidad semestral.

Artículo 3. *Criterios de indicación y prioridad clínica en listas de espera de consultas externas, pruebas diagnósticas/terapéuticas e intervenciones quirúrgicas.*

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud establecerá criterios de priorización de pacientes en lista de espera en primeras consultas externas, pruebas diagnósticas/terapéuticas e intervenciones quirúrgicas. Hasta que queden aprobados esos criterios, se tendrán como referencia los contenidos en el anexo III.

2. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con la participación de sociedades científicas, se elaborarán las guías clínicas para los procesos quirúrgicos más frecuentes, que serán objeto de actualización periódica.

Las recomendaciones sobre criterios de indicación y prioridad del tratamiento quirúrgico que contengan las guías a que se refiere el párrafo anterior actuarán de referencia en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 4. *Garantías de la información que debe facilitarse a los ciudadanos.*

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud establecerá las características y contenidos de la información general sobre los tiempos de espera de los pacientes en el Sistema Nacional de Salud, asegurando la comparabilidad de los datos entre las comunidades autónomas. El Ministerio de Sanidad y Consumo hará pública, con periodicidad semestral, esta información, referida a los datos existentes a 30 de junio y 31 de diciembre de cada año.

2. Cada ciudadano tendrá acceso a la información personalizada sobre la espera prevista en relación con su proceso asistencial, que será proporcionada por su servicio de salud.

3. Sin perjuicio de las políticas de información al ciudadano de cada servicio de salud, las comunidades autónomas harán pública la información sobre listas de espera en consonancia con sus estructuras organizativas, de acuerdo con las definiciones del artículo 2.

Artículo 5. *Garantías de información sobre demoras máximas en el acceso a las consultas externas, pruebas diagnósticas/terapéuticas e intervenciones quirúrgicas no urgentes en el Sistema Nacional de Salud.*

Las comunidades autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, en el ámbito de sus competencias, atendiendo a los criterios de planificación y utilización eficiente de sus recursos, deberán informar sobre las garantías de tiempos máximos de demora en el acceso a los servicios de atención sanitaria a que se refiere este real decreto.

Disposición adicional primera. *Listas de espera en el ámbito territorial de Ceuta y Melilla.*

En el ámbito territorial de las Ciudades de Ceuta y Melilla las referencias que este real decreto efectúa a las comunidades autónomas se entenderán hechas al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Disposición adicional segunda. *Definiciones y criterios de los anexos.*

Las definiciones y criterios contenidos en los anexos de este real decreto se establecen únicamente a los efectos de los datos que forman parte del Registro del Sistema Nacional de Salud.

Disposición transitoria única. *Adaptación de los sistemas de información sobre listas de espera.*

Las comunidades autónomas dispondrán de un período de seis y doce meses, respectivamente, para la adaptación de sus sistemas de información sobre listas de espera quirúrgicas y sobre consultas externas y pruebas diagnósticas/terapéuticas. No obstante, con independencia de este proceso de adaptación, las comunidades autónomas deberán remitir al Ministerio de Sanidad y Consumo datos sobre sus listas de espera con periodicidad semestral, tal y como se recoge en el artículo 4, tras la publicación de este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, y en desarrollo del artículo 40, apartados 13, 15 y 16, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la Ministra de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo previsto en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Sistema de información sobre consultas externas y pruebas diagnósticas/terapéuticas

I. Definiciones y criterios para el cómputo de pacientes pendientes de consultas externas y pruebas diagnósticas/terapéuticas en el Sistema Nacional de Salud

1. Se define como «Registro de pacientes pendientes de consultas externas y pruebas diagnósticas/terapéuticas» al conjunto de pacientes que en un momento dado se encuentran en espera para ser atendidos en una consulta externa o para la realización de una prueba diagnóstica/terapéutica en atención especializada (AE), solicitadas por un médico autorizado por la institución, teniendo documentada tal petición.

2. Se define como «consulta externa de atención especializada» a todo acto médico realizado de forma ambulatoria y programada para el diagnóstico, tratamiento o seguimiento de un paciente, con base en la anamnesis y exploración física, y realizado en un local de consultas externas de atención especializada con independencia de su ubicación física dentro de la red asistencial.

Se define como «primera consulta» a la efectuada a un paciente, por primera vez, en una especialidad concreta y por un problema de salud nuevo (excluidas las revisiones periódicas de tipo preventivo) según criterio del médico prescriptor.

3. Se define como «prueba diagnóstica/terapéutica» a toda prueba o exploración complementaria realizada en una consulta o sala especial que no está englobada en la anamnesis y exploración física básica que se realiza al paciente y que requiere la asignación de un tiempo distinto al de la propia consulta.

Se define como «primera prueba diagnóstica/terapéutica» a la solicitada por primera vez a un paciente, con el objetivo de ayudar en el diagnóstico o instaurar una pauta terapéutica de una entidad patológica determinada.

4. Se define como «fecha de entrada en el registro» la fecha de indicación de la consulta o prueba por el médico peticionario.

5. Se considera «cita a primera fecha disponible» aquella solicitud que tiene consignada una preferencia «ordinaria» y por lo tanto no conlleva una priorización específica.

6. Se define como «especialidad» (Consejo Nacional de Especialidades, Ministerio de Educación, Cultura y Deporte) la unidad de análisis de consultas externas para la comparación entre comunidades autónomas, por lo que las subespecialidades se agregarán a nivel de especialidad troncal.

7. Se clasifican los pacientes incluidos en el registro, en función del tipo de espera, como:

a) Pacientes en espera estructural. Incluye los pacientes que, en un momento dado, se encuentran pendientes de ser vistos en consulta de atención especializada o de la realización de una prueba diagnóstica/terapéutica, y cuya espera es atribuible a la organización y recursos disponibles.

b) Pacientes en espera no estructural. Pacientes incluidos en el registro en un momento dado, pero cuya espera no es atribuible a la organización y a los recursos disponibles, sino a circunstancias especiales de la solicitud de la cita:

1.º Pacientes con demora atribuible a la propia voluntad del paciente (pacientes en espera voluntaria por motivos personales, laborales o por libre elección de médico).

2.º Resto de pacientes incluidos en el registro cuya cita se ha establecido sobre una fecha solicitada por el médico peticionario.

II. Criterios e indicadores de medida

1. Número de pacientes en espera para consulta externa o prueba diagnóstica/terapéutica.

Es el número total de pacientes en espera estructural para la atención en consulta o para la realización de una prueba diagnóstica/terapéutica incluidos, en un momento dado, en el registro.

Datos/Indicadores:

Pacientes en espera estructural para primera consulta.

Pacientes en espera estructural para primera prueba diagnóstica/terapéutica.

2. Tiempo medio de espera de los pacientes pendientes.

Es el tiempo promedio, expresado en días, que llevan esperando todos los pacientes en espera estructural.

El tiempo de espera se calculará atendiendo a los siguientes criterios de cómputo:

a) Pacientes con solicitud de cita a primera fecha disponible.

b) Tiempo de espera para primera consulta o prueba diagnóstica/terapéutica: diferencia, en días naturales, entre la fecha de registro de la solicitud y la fecha de corte.

§ 25 Tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el SNS

c) Σ (fecha final período de estudio — fecha de entrada en registro)/número de pacientes en el registro.

Datos/indicadores:

Tiempo medio de espera estructural para primera consulta.

Tiempo medio de espera estructural para primera prueba diagnóstica/terapéutica.

3. Distribución de los pacientes por tramos de espera.

Es el número de pacientes en espera estructural, incluidos en cada uno de los tramos de espera definidos:

Hasta 30 días.

31-60 días.

61-90 días.

> 90 días.

El tramo de espera correspondiente a cada paciente se determinará contabilizando el número de días naturales entre la fecha de registro de la solicitud (pacientes citados a primera fecha disponible) o la fecha de cita solicitada (pacientes citados a fecha fija por criterio médico) y la fecha de cita asignada.

Datos/indicadores:

Distribución de pacientes en espera estructural para primera consulta.

Distribución de pacientes en espera estructural para primera prueba diagnóstica/terapéutica.

4. Número de entradas en el registro.

Es el número de nuevos casos incluidos en el registro durante el período de estudio, clasificados según el tipo de servicio de atención especializada solicitado.

Datos/indicadores:

Número de entradas para primera consulta.

Número de entradas para primera prueba diagnóstica/terapéutica.

Tasas por mil habitantes.

5. Número de salidas del registro.

Número de salidas del registro es el número de los pacientes dados de baja, durante el período de estudio.

Datos/indicadores:

a) Número de pacientes atendidos durante el período de estudio:

1.º Número de pacientes dados de baja del registro tras la atención en primera consulta.

2.º Número de pacientes dados de baja del registro tras la realización de la primera prueba diagnóstica/terapéutica.

b) Número total de salidas durante el período de estudio:

1.º Número total de pacientes dados de baja en primera consulta por cualquier motivo.

2.º Número total de pacientes dados de baja en primera prueba diagnóstica/terapéutica por cualquier motivo.

6. Espera media de los pacientes atendidos.

Es el tiempo promedio, expresado en días, que han esperado los pacientes procedentes del registro hasta su atención.

Para los pacientes atendidos en la primera fecha disponible, el tiempo de espera se calculará, en días naturales, a partir de la diferencia entre la fecha de entrada en el registro y la fecha de la visita.

Para los pacientes atendidos en una fecha propuesta por el médico responsable o por el propio paciente, el tiempo de espera se calculará a partir de la diferencia entre la fecha de cita solicitada y la fecha de la visita.

Datos/indicadores:

§ 25 Tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el SNS

Espera media estructural para primera consulta.

Espera media estructural para primera prueba diagnóstica/terapéutica.

7. Demora media prospectiva.

Es el tiempo, expresado en días naturales, que tardaría en absorberse el total de pacientes pendientes al ritmo de trabajo de un período anterior definido.

Datos/indicadores:

Total pacientes pendientes/promedio diario de salidas totales del registro en los últimos 12 meses.

III. Conjunto mínimo de datos de consultas externas y pruebas diagnósticas/terapéuticas

a) Fecha de entrada:

Fecha de registro de la solicitud.

b) Peticionario (solicitante de la visita):

1.º Atención primaria.

2.º Atención especializada.

3.º Hospitales/áreas de referencia.

4.º Otras instancias autorizadas.

c) Especialidad/subespecialidad/prueba diagnóstica/terapéutica solicitada.

d) Tipo de prestación solicitada:

1.º Consulta primera.

2.º Primera prueba diagnóstica/terapéutica.

e) Prioridad del paciente, según definiciones recogidas en el anexo III.

f) Circunstancias de la solicitud de la cita:

Cita a primera fecha disponible.

g) Fecha de cita solicitada:

Coincidirá con la fecha de entrada en el registro, salvo en los casos en que exista una fecha expresamente indicada como conveniente por el médico petionario, en cuyo caso será ésta.

h) Fecha de cita asignada:

Fecha en que el paciente es citado.

i) Motivo de salida del registro (tipo de conclusión del episodio):

1.º Consulta/prueba diagnóstica/terapéutica realizada en el propio centro.

2.º Consulta/prueba diagnóstica/terapéutica realizada en otro centro.

3.º Otros motivos de salida.

j) Fecha de salida:

Fecha de la visita del paciente o fecha de salida por otros motivos.

ANEXO II

Sistema de información sobre listas de espera quirúrgicas

I. Definiciones y criterios para el cómputo de la lista de espera quirúrgica en el Sistema Nacional de Salud

1. Se define como «Registro de pacientes pendientes de intervención quirúrgica programada» al registro que incluye a todos los pacientes con prescripción no urgente de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, establecida por un médico especialista quirúrgico,

una vez concluidos sus estudios diagnósticos, aceptada por el paciente, y para cuya realización el hospital tiene previsto la utilización de quirófano.

No se incluirán en el registro los pacientes cuya intervención sea programada durante el episodio de hospitalización en que se establece la indicación quirúrgica.

Se define como «fecha de entrada en el registro» la fecha de prescripción de la intervención por el médico especialista quirúrgico.

Se define como «fecha de salida del registro» la fecha en la que el paciente es dado de baja en éste. Toda salida del registro deberá quedar documentada figurando el motivo específico de aquélla.

2. Clasificación de pacientes incluidos en el registro, en función del tipo de espera:

a) Pacientes en espera estructural: son aquellos pacientes que, en un momento dado, se encuentran en situación de ser intervenidos quirúrgicamente y cuya espera es atribuible a la organización y recursos disponibles.

b) Pacientes en espera tras rechazo a la propuesta de intervención en un centro alternativo: son aquellos pacientes pendientes de una intervención quirúrgica, cuya espera es motivada por la libre elección del ciudadano.

c) Pacientes transitoriamente no programables: son aquellos pacientes pendientes de una intervención quirúrgica, cuya programación no es posible en un momento dado por alguno de los siguientes motivos:

1.º Pacientes en espera médica por motivos clínicos que contraindican o no aconsejan temporalmente la intervención.

2.º Pacientes en espera, por solicitud de aplazamiento de la intervención (motivos personales/laborales).

II. Criterios e indicadores de medida

1. Número de pacientes pendientes de intervención quirúrgica atendiendo al tipo de espera.

Es el número de pacientes pendientes de intervención quirúrgica, en el momento del corte, en función del tipo de espera.

Datos/indicadores:

Número de pacientes en espera estructural.

Número de pacientes en espera tras rechazo de centro alternativo.

Número de pacientes transitoriamente no programables.

2. Tiempo medio de espera de los pacientes pendientes de intervención quirúrgica.

Es el tiempo promedio, expresado en días, que llevan esperando los pacientes pendientes de intervención, desde la fecha de entrada en el registro (fecha de prescripción de la intervención) hasta la fecha final del período de estudio.

Se calculará:

$\sum (\text{fecha final período de estudio} - \text{fecha de entrada en registro}) / \text{número pacientes en el registro}.$

Datos/indicadores:

Tiempo medio de espera de los pacientes en espera estructural.

Tiempo medio de espera de los pacientes en espera tras rechazo de centro alternativo.

3. Distribución de los pacientes pendientes de intervención por tramos de espera.

Es el número de pacientes pendientes de intervención en cada uno de los tramos siguientes:

0-90 días.

91-180 días.

181-365 días.

> 365 días.

Datos/indicadores:

Distribución de pacientes en espera estructural.

Distribución de pacientes en espera tras rechazo de centro alternativo.

Distribución de pacientes en función de prioridad.

4. Número de entradas en el registro de pacientes pendientes de intervención quirúrgica.

Es el número de nuevos casos incluidos en el registro durante el período de estudio.

Datos/indicadores:

Número de entradas.

Tasa por mil habitantes.

5. Número de salidas del registro de pacientes pendientes de intervención quirúrgica.

Es el número de pacientes dados de baja del registro, durante el período de estudio.

Datos/indicadores:

Número de pacientes intervenidos durante el período de estudio: número de pacientes dados de baja por intervención quirúrgica durante el período de estudio.

Número total de salidas durante el período de estudio: número de pacientes dados de baja por cualquier motivo durante el período de estudio.

6. Espera media de los pacientes intervenidos.

Es el tiempo promedio, expresado en días, que han esperado los pacientes ya intervenidos, desde la fecha de entrada en el registro (fecha de la indicación) hasta la fecha de intervención quirúrgica.

$\sum (\text{fecha de salida} - \text{fecha de entrada}) / \text{salidas del registro por intervención}.$

Datos/indicadores:

Espera media del total de pacientes intervenidos.

Espera media de los pacientes intervenidos de forma programada (se excluyen para el cálculo del indicador los pacientes del registro intervenidos vía urgente).

7. Demora media prospectiva.

Es el tiempo, expresado en días naturales, que tardaría en absorberse el total de pacientes pendientes de intervención quirúrgica al ritmo de trabajo de un período anterior definido.

Datos/indicadores:

Número total de pacientes pendientes / promedio diario de salidas totales del registro en los últimos 12 meses.

8. Población de referencia.

Se utilizará la cifra de población incluida en la base de datos de Tarjeta Sanitaria Individual de cada comunidad autónoma.

III. Conjunto mínimo de datos en la lista de espera quirúrgica

El conjunto mínimo de datos del sistema de información de listas de espera quirúrgicas común para todo el Sistema Nacional de Salud comprenderá:

- a) Fecha de entrada del paciente en el registro.
- b) Servicio quirúrgico que prescribe la inclusión en lista de espera quirúrgica.
- c) Prioridad del paciente, según definiciones recogidas en el anexo III.
- d) Diagnóstico de inclusión: codificación según Clasificación Internacional de Enfermedades vigente en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.
- e) Procedimiento quirúrgico previsto: codificación según Clasificación Internacional de Enfermedades vigente en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.
- f) Situación del paciente (tipo de espera):
 - 1.º Paciente en espera «estructural».
 - 2.º Paciente en espera tras rechazo de centro alternativo.
 - 3.º Paciente transitoriamente no programable.

g) Motivo de salida (tipo de conclusión del episodio):

1.º Por intervención:

Programada en el propio centro.

Urgente en el propio centro.

En otro centro alternativo.

2.º Por otros motivos.

h) Fecha de salida:

Fecha de la intervención quirúrgica del paciente o fecha de salida por otros motivos.

ANEXO III

Establecimiento de prioridades para inclusión en lista de espera

Prioridades para consulta externa y/o prueba diagnóstica/terapéutica

Prioridad 1: solicitud preferente. Será aquella solicitud que debe realizarse en un periodo máximo de 15 días.

Prioridad 2: solicitud ordinaria. Solicitud de consulta o prueba complementaria en la que no concurren otros elementos de prioridad.

Prioridades para indicación quirúrgica

Las prioridades para una indicación quirúrgica son:

Prioridad 1: pacientes cuyo tratamiento quirúrgico, siendo programable, no admite una demora superior a 30 días.

Prioridad 2: pacientes cuya situación clínica o social admite una demora relativa, siendo recomendable la intervención en un plazo inferior a 90 días.

Prioridad 3: pacientes cuya patología permite la demora del tratamiento, ya que aquella no produce secuelas importantes.

Indicadores de medida

Pacientes por tramos de espera en función de prioridad: es el número de pacientes en espera estructural clasificados por prioridad y agrupados por tramos de espera.

Datos/indicadores

Distribución de pacientes por cada tramo de espera/Prioridad.

ANEXO IV

COMUNIDAD AUTONOMA :											
Datos a fecha:											
	Total	Gine	Oftal	Trau	Derma	ORL	Neuro	Cir.gen	Uro	Diges	Cardio
Número de pacientes en espera para consulta externa											
Pacientes en espera estructural para primera consulta											
Tasa por % habitantes											
Tiempo medio de espera de los pacientes pendientes											
Tiempo medio de espera estructural para primera consulta											
Distribución de pacientes por tramos de espera estructural para primera consulta											
Hasta 30 días											
de 31 a 60 días											
de 61 a 90 días											
más de 90 días											
Número de entradas en el registro											
Número total de entradas											
Número total de entradas % habitantes											
Número de salidas del registro											
Número de pacientes atendidos durante el periodo											
Número total de salidas											
Tasa por % habitantes											
Espera media estructural de los pacientes atendidos											
Espera media estructural para primera consulta											
Demora media prospectiva											

COMUNIDAD AUTONOMA :									
DATOS a fecha:									
	TAC	RMN	Ecografía	Mamograf	Endoscop	Hemodin	Ecocardio	Ergometr	
Pacientes en espera para pruebas diagnósticas/terapéuticas									
Número de pacientes en espera estructural para primera prueba diagnóstica/terapéutica									
Tasa por % habitantes									
Tiempo medio de espera de los pacientes pendientes									
Tiempo medio de espera estructural para primera prueba diagnóstica/terapéutica									
Distribución de pacientes por tramos de espera estructural para primera prueba diagnóstica/terapéutica									
Hasta 30 días									
de 31 a 60 días									
de 61 a 90 días									
más de 90 días									
Número de entradas en el registro									
Número total de entradas									
Número total de entradas % habitantes									
Número de salidas del registro									
Número de pacientes atendidos durante el periodo									
Número total de salidas									
Tasa por % habitantes									
Espera media estructural de los pacientes atendidos									
Espera media estructural para primera consulta									
Espera media estructural para primera prueba diagnóstica/terapéutica									
Demora media prospectiva									

§ 25 Tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el SNS

COMUNIDAD AUTÓNOMA:

Datos/Indicadores a fecha:

Datos/indicadores a fecha:		TOTAL REGISTRO	ESPECIALIDADES													
			CGD	GIN	OFT	ORL	TRA	URO	CCA	ACV	CMF	CPE	CPL	CTO	NRC	DER
1	NÚMERO DE PACIENTES PENDIENTES DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA (IQ)															
1.1.	Número de pacientes en espera estructural															
	Tasa por % habitantes															
1.2.	Número de pacientes transitoriamente no programables															
	Tasa por % habitantes															
1.3.	Número de pacientes en espera tras rechazo de centro alternativo															
	Tasa por % habitantes															
2.	TIEMPO MEDIO DE ESPERA (DÍAS) DE LOS PACIENTES PENDIENTES DE IQ															
2.1.	Tiempo medio de espera de los pacientes en espera estructural															
2.2.	Tiempo medio de espera de los pacientes en espera tras rechazo de centro alternativo															
3.	NÚMERO DE PACIENTES EN ESPERA ESTRUCTURAL POR TRAMOS DE ESPERA															
3.1.	Número de pacientes con 0 - 90 días de espera															
3.2.	Número de pacientes con 91-180 días de espera															
3.3.	Número de pacientes con 181- 365 días de espera															
3.4.	Número de pacientes con > 365 días de espera															
4.	NÚMERO DE PACIENTES POR TRAMOS ESPERA TRAS RECHAZO CENTRO ALTERNATIVO															
4.1.	Número de pacientes con 181- 365 días de espera															
4.2.	Número de pacientes con > 365 días de espera															
5.	NÚMERO DE ENTRADAS EN REGISTRO DE PACIENTES PENDIENTES DE IQ EN EL PERÍODO															
5.1.	Número total de entradas en el periodo															
	Tasa por % habitantes															
6.	NÚMERO DE SALIDAS DEL REGISTRO DE PACIENTES PENDIENTES DE IQ EN EL PERÍODO															
6.1.	Número total de salidas en el periodo															
6.2.	Número total de salidas por intervención quirúrgica en el periodo															
7.	ESPERA MEDIA (DÍAS) DE LOS PACIENTES INTERVENIDOS EN EL PERÍODO															
7.1.	Espera media del total de pacientes intervenidos del registro en el periodo															
7.2.	Espera media de los pacientes intervenidos del registro de forma programada en el periodo															
8.	DEMORA MEDIA PROSPECTIVA (DÍAS)															

COMUNIDAD AUTÓNOMA:

Datos/Indicadores a fecha:

Datos/Indicadores a fecha:		PROCESOS PATOLOGIAS												
TOTAL REGISTRO		Catarata	Hernia inguinal / crural	Prostata de cáncer	Artroscop. II	Várices M.M. II.	Colitis II	Hallux Valgus	Adeno-emioplectomía	Hiperplasia benigna de próstata	Sinus plondal	Tumor carpiano		
1	Número de pacientes pendientes de intervención quirúrgica (IQ)													
1.1.	Número de pacientes en espera estructural													
Tasa por % habitantes														
1.2.	Número de pacientes transitoriamente no programables													
Tasa por % habitantes														
1.3.	Número de pacientes en espera tras rechazo de centro alternativo													
Tasa por % habitantes														
2.	Tiempo medio de espera (días) de los pacientes pendientes de IQ													
2.1.	Tiempo medio de espera de los pacientes en espera estructural													
2.2.	Tiempo medio de espera de pacientes en espera tras rechazo de centro alternativo													
3.	Nº de pacientes en espera estructural por tramos de espera													
3.1.	Número de pacientes con 0 - 90 días de espera													
3.2.	Número de pacientes con 91-180 días de espera													
3.3.	Número de pacientes con 181- 365 días de espera													
3.4.	Número de pacientes con > 365 días de espera													
4.	Número de pacientes por tramos de espera tras rechazo de centro alternativo													
4.1.	Número de pacientes con 181- 365 días de espera													
4.2.	Número de pacientes con > 365 días de espera													
6.	Número de entradas en el registro de pacientes pendientes de IQ en el periodo													
Número total de entradas en el periodo														
5.1.	Tasa por % habitantes													
6.	Nº de salidas del registro de pacientes pendientes de IQ en el periodo													
6.1.	Número total de salidas en el periodo													
6.2.	Número total de salidas por intervención quirúrgica en el periodo													
7.	Espera media (días) de los pacientes intervenidos en el periodo													
7.1.	Espera media del total de pacientes intervenidos del registro en el periodo													
7.2.	Espera media de los pacientes intervenidos del registro de forma programada en el periodo													
8.	Demora media prospectiva (días)													

Comunidad autónoma de:

Fecha de corte:

Tramos	Prioridad 1	Prioridad 2	Prioridad 3
30-60		NO	NO
60-90		NO	NO
91-180			NO

§ 25 Tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el SNS

Tramos	Prioridad 1	Prioridad 2	Prioridad 3
181-365			
>365			

§ 26

Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 254, de 23 de octubre de 2003
Última modificación: 19 de febrero de 2025
Referencia: BOE-A-2003-19572

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 27.3, establece que mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. En su artículo 26.2 dispone que el Registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo será de carácter público y permitirá a los usuarios conocer los centros, establecimientos y servicios, de cualquier titularidad, autorizados por las comunidades autónomas.

Asimismo, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 29.1, establece que los centros y establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su nivel, categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse. El artículo 29.2 determina que la previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento y que las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por real decreto. En el artículo 40.9 de la citada ley se prevé la existencia de un Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios en el que se recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las comunidades autónomas, de acuerdo con sus competencias.

La finalidad de este real decreto es regular las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, establecer una clasificación, denominación y definición común para todos ellos, y crear un Registro y un Catálogo general de dichos centros, servicios y establecimientos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 29.1 y 2 y 40.9 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 26.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

La clasificación, las denominaciones y las definiciones contenidas en esta disposición constituyen los criterios generales para proceder posteriormente, en desarrollo del artículo 27.3 de la mencionada Ley 16/2003, a la determinación, con carácter básico, de las garantías mínimas y comunes de seguridad y calidad que deberán exigir las comunidades

autónomas para autorizar la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

No es propósito de este real decreto ordenar las profesiones sanitarias, ni limitar las actividades de los profesionales, sino sentar las bases para las garantías de seguridad y calidad de la atención sanitaria.

En el procedimiento de elaboración de la presente disposición general han emitido informe las organizaciones profesionales sanitarias, el Consejo de Consumidores y Usuarios y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión de 10 de octubre de 2003,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto:

a) Regular las bases generales del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios por las comunidades autónomas.

b) Establecer una clasificación, denominación y definición común para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, imprescindible para la creación de un Registro general.

c) Establecer el Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Las disposiciones de este real decreto se aplicarán a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza.

3. Las disposiciones de este real decreto no serán de aplicación, regulándose por su normativa específica, a:

a) Los establecimientos dedicados a la distribución, importación o elaboración de medicamentos o productos sanitarios.

b) Los servicios y unidades técnicas de protección radiológica.

4. Las disposiciones de este real decreto serán de aplicación sin perjuicio de las funciones y competencias profesionales que para el ejercicio de las profesiones sanitarias y la realización de las actividades profesionales correspondientes vengan establecidas por la normativa vigente.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, se entiende por:

a) Centro sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial.

b) Servicio sanitario: unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.

c) Establecimiento sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de adaptación individual de productos sanitarios.

d) Actividad sanitaria: conjunto de acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, dirigidas a fomentar, restaurar o mejorar la salud de las personas realizadas por profesionales sanitarios.

§ 26 Bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios

e) Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos que se establezcan, faculta a un centro, servicio o establecimiento sanitario para su instalación, su funcionamiento, la modificación de sus actividades sanitarias o, en su caso, su cierre.

f) Requisitos para la autorización: requerimientos, expresados en términos cualitativos o cuantitativos, que deben cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios para ser autorizados por la administración sanitaria, dirigidos a garantizar que cuentan con los medios técnicos, instalaciones y profesionales adecuados para llevar a cabo sus actividades sanitarias.

g) Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios: conjunto de anotaciones de todas las autorizaciones de funcionamiento, modificación y, en su caso, instalación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios concedidas por las respectivas Administraciones sanitarias.

h) Catálogo de centros, servicios y establecimientos sanitarios: relación ordenada de publicación periódica de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en funcionamiento que han recibido autorización por parte de las Administraciones sanitarias.

2. A los efectos de lo dispuesto en esta norma, se consideran centros, servicios y establecimientos sanitarios los que se recogen en la clasificación que figura como anexo I de este real decreto, figurando la definición de cada uno de ellos en el anexo II.

Artículo 3. *Bases generales de autorización.*

1. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas autorizarán la instalación, el funcionamiento, la modificación y, en su caso, el cierre de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial. No obstante, en el caso de los centros móviles de asistencia sanitaria, definidos en el anexo II, las comunidades autónomas podrán suscribir acuerdos o convenios por los que una autorización concedida a un centro móvil por una de ellas será válida en otra siempre que exista previa comunicación del centro del inicio de sus actividades en esa comunidad y presentación de la autorización de la otra comunidad autónoma.

2. La autorización sanitaria de funcionamiento es la que faculta a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza, para realizar su actividad, y se exigirá con carácter preceptivo por las comunidades autónomas de modo previo al inicio de ésta. La autorización de funcionamiento será concedida para cada establecimiento y para cada centro sanitario, así como para cada uno de los servicios que constituyen su oferta asistencial, debiendo ser renovada, en su caso, con la periodicidad que determine cada comunidad autónoma.

La autorización sanitaria de modificación es la que solicitarán los centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen cambios en su estructura, en su titularidad o en su oferta asistencial.

Las autorizaciones de funcionamiento y de modificación serán concedidas por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tras la comprobación de que los centros, servicios y establecimientos sanitarios cumplen los requisitos establecidos para la adecuada realización de sus funciones.

La autorización de instalación podrá ser exigida por las comunidades autónomas para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación que impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones, y la autorización de cierre, para aquellos que vayan a finalizar su actividad de modo definitivo.

3. Cuando la normativa vigente atribuya competencias para autorizar la puesta en marcha de un centro en el que se realizan actividades sanitarias a otras instituciones u órganos no sanitarios de la Administración, éstos tendrán que recabar que aquél cuente previamente con la autorización de funcionamiento de las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma.

4. Las comunidades autónomas regularán los procedimientos para la autorización de la instalación, el funcionamiento, la modificación o el cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial, los cuales deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

§ 26 Bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios

Cada comunidad autónoma especificará respecto de cada tipo de procedimiento los trámites y la documentación que deberá ser aportada por los solicitantes para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 4. *Requisitos de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

1. La clasificación, las denominaciones y las definiciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios contempladas en los anexos I y II constituyen los criterios generales para la posterior definición de requisitos mínimos comunes de autorización, así como para el establecimiento del Registro general.

2. Los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario serán determinados por real decreto para el conjunto y para cada tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario. Se tratará de requisitos dirigidos a garantizar que el centro, servicio o establecimiento sanitario cuenta con los medios técnicos, instalaciones y profesionales mínimos necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado.

Los requisitos mínimos podrán ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito.

Artículo 5. *Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 26.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y en el artículo 40.9 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se crea en el Ministerio de Sanidad y Consumo un Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en el que se recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las comunidades autónomas en materia de autorización sanitaria, con respecto a los indicados centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. El contenido y la estructura del Registro general se establecerán por orden del Ministro de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Los datos de carácter personal que pudieran contenerse en este registro quedarán sometidos a lo previsto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. Las comunidades autónomas se responsabilizarán de facilitar la información necesaria para mantener permanentemente actualizado el mencionado registro, que se gestionará bajo la responsabilidad del Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. El Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios tendrá carácter público e informativo.

5. Periódicamente podrá publicarse un catálogo que recoja la información procedente del Registro general relativa a los centros, servicios y establecimientos sanitarios en funcionamiento.

Artículo 6. *Identificación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados por las comunidades autónomas para su funcionamiento tendrán en lugar visible un distintivo que permita a los usuarios conocer que han recibido dicha autorización y el tipo de centro, con su oferta asistencial, o establecimiento de que se trata, de acuerdo con la clasificación establecida en el anexo I.

2. Sólo los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados podrán utilizar en su publicidad, sin que induzca a error, términos que sugieran la realización de cualquier tipo de actividad sanitaria, limitándose aquella a los servicios y actividades para los que cuenten con autorización, debiendo consignar en dicha publicidad el número de registro otorgado por la autoridad sanitaria de la correspondiente comunidad autónoma al concederle la autorización sanitaria de funcionamiento o la autorización específica de publicidad sanitaria.

Disposición adicional única. *Red sanitaria militar.*

1. Con respecto a todos los centros, establecimientos y servicios integrados en la Red sanitaria militar, las competencias administrativas previstas en este real decreto en materia de autorizaciones sanitarias de instalación, funcionamiento, modificación y, en su caso, cierre serán ejercidas por la Inspección General de Sanidad de la Defensa.

2. La Inspección General de Sanidad de la Defensa facilitará al Ministerio de Sanidad y Consumo la información necesaria para mantener permanentemente actualizado el registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios, en lo que respecta a los integrados en la Red sanitaria militar.

Disposición transitoria única. *Plazo de adaptación.*

Se concede un plazo de 18 meses desde la entrada en vigor de este real decreto para que las condiciones de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como su clasificación y registro, se adapten a lo establecido en esta norma.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y en particular el Real Decreto 2177/1978, de 1 de septiembre, sobre registro, catalogación e inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Disposición final primera. *Carácter básico.*

Este real decreto tiene carácter de norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones requiera la aplicación de lo dispuesto en este real decreto, así como para la actualización de la clasificación y de las definiciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y unidades asistenciales a las que se refieren sus anexos.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I**Clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios**

Centros sanitarios	Oferta asistencial
C.1 Hospitales (centros con internamiento).	U.1 Medicina general/de familia.
C.1.1 Hospitales generales.	U.2 Enfermería.
C.1.2 Hospitales especializados.	U.3 Enfermería obstétrico-ginecológica (matrona).
C.1.3 Hospitales de media y larga estancia.	U.4 Podología.
C.1.4 Hospitales de salud mental y tratamiento de toxicomanías.	U.5 Vacunación.
C.1.90 Otros centros con internamiento.	U.6 Alergología.
C.2 Proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento.	U.7 Cardiología.
C.2.1 Consultas médicas.	U.8 Dermatología.
C.2.2 Consultas de otros profesionales sanitarios.	U.9 Aparato digestivo.
C.2.3 Centros de atención primaria.	U.10 Endocrinología.
C.2.3.1 Centros de salud.	U.11 Nutrición y Dietética.
C.2.3.2 Consultorios de atención primaria.	U.12 Geriatría.
C.2.4 Centros Polivalentes.	U.13 Medicina interna.
C.2.5 Centros Especializados.	U.14 Nefrología.
C.2.5.1 Clínicas dentales.	U.15 Diálisis.
	U.16 Neumología.
	U.17 Neurología.
	U.18 Neurofisiología.
	U.19 Oncología.
	U.20 Pediatría.

§ 26 Bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios

Centros sanitarios	Oferta asistencial
C.2.5.2 Centros de reproducción humana asistida.	U.21 Cirugía pediátrica.
C.2.5.3 Centros de interrupción voluntaria del embarazo.	U.22 Cuidados intermedios neonatales.
C.2.5.4 Centros de cirugía mayor ambulatoria.	U.23 Cuidados intensivos neonatales.
C.2.5.5 Centros de diálisis.	U.24 Reumatología.
C.2.5.6 Centros de diagnóstico.	U.25 Obstetricia.
C.2.5.7 Centros móviles de asistencia sanitaria.	U.26 Ginecología.
C.2.5.8 Centros de transfusión.	U.27 Inseminación artificial.
C.2.5.9 Bancos de tejidos.	U.28 Fecundación in vitro.
C.2.5.10 Centros de reconocimiento.	U.29 Banco de semen.
C.2.5.11 Centros de salud mental.	U.30 Laboratorio de semen para capacitación espermática.
C.2.5.90 Otros centros especializados.	
	U.31 Banco de embriones.
C.2.90 Otros proveedores de asistencia sanitaria sin Internamiento.	U.32 Recuperación de oocitos.
	U.33 Planificación familiar.
C.3 Servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria.	U.34 Interrupción voluntaria del embarazo.
	U.35 Anestesia y Reanimación.

§ 26 Bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios

Centros sanitarios	Oferta asistencial
	U.36 Tratamiento del dolor.
	U.37 Medicina intensiva.
	U.38 Quemados.
	U.39 Angiología y Cirugía Vascular.
	U.40 Cirugía cardíaca.
	U.41 Hemodinámica.
	U.42 Cirugía torácica.
	U.43 Cirugía general y digestivo.
	U.44 Odontología/Estomatología.
	U.45 Cirugía maxilofacial .
	U.46 Cirugía plástica y reparadora.
	U.47 Cirugía estética.
	U.48 Medicina estética.
	U.49 Neurocirugía.
	U.50 Oftalmología.
	U.51 Cirugía refractiva.
	U.52 Otorrinolaringología.
	U.53 Urología.
	U.54 Litotricia renal.
	U.55 Cirugía ortopédica y Traumatología.
	U.56 Lesionados medulares.
	U.57 Rehabilitación.
	U.58 Hidrología.
	U.59 Fisioterapia.
	U.60 Terapia ocupacional.
	U.61 Logopedia.
	U.62 Foniatría.
	U.63 Cirugía mayor ambulatoria.
	U.64 Cirugía menor ambulatoria.
	U.65 Hospital de día.
	U.66 Atención sanitaria domiciliaria.
	U.67 Cuidados paliativos.
	U.68 Atención continuada en Atención Primaria.
	U.69 Psiquiatría.
	U.70 Psicología clínica.
	U.71 Atención sanitaria a drogodependientes.
	U.72 Obtención de muestras.
	U.73 Laboratorio Clínico.
	U.74 (Suprimida)
	U.75 Inmunología.
	U.76 Microbiología y Parasitología.
	U.77 Anatomía patológica.
	U.78 Genética.
	U.79 Hematología clínica.
	U.80 Laboratorio de hematología.
	U.81 Extracción de sangre para donación.
	U.82 Servicio de transfusión.
	U.83 Farmacia.
	U.84 Depósito de medicamentos.
	U.85 Farmacología clínica.
	U.86 Radioterapia.
	U.87 Medicina nuclear.
	U.88 Radiodiagnóstico.
	U.89 Asistencia a lesionados y contaminados por elementos radiactivos y radiaciones ionizantes.
	U.90 Medicina preventiva.
	U.91 Medicina de la educación física y el deporte.
	U.92 Medicina hiperbárica.
	U.93 Extracción de órganos.
	U.94 Trasplante de órganos.
	U.95 Obtención de tejidos.
	U.96 Implantación de tejidos.
	U.97 Banco de tejidos.
	U.98 Medicina aeronáutica.
	U.99 Medicina del trabajo.
	U.100 Transporte sanitario (carretera, aéreo, marítimo).
	U.101 Terapias no convencionales.
	U.102 Medicina Legal y Forense.
	U.103 Psiquiatría Infantil y de la Adolescencia.
	U.104 Banco de oocitos.
	U.105 Urgencias y Emergencias.
	U.900 Otras unidades asistenciales.

Téngase en cuenta que la modificación de la unidad asistencial U.73 y la supresión de la U.74, establecidas por la disposición final 1.1 del Real Decreto 101/2025, de 18 de febrero, [Ref.](#)

[BOE-A-2025-3189](#), produce efectos el 20 de febrero de 2026, según determina la disposición final 5 del citado Real Decreto.

Redacción anterior:
"U.73 Laboratorio Clínico."
"U.74. Bioquímica clínica."

Establecimientos sanitarios:

- E.1 Oficinas de farmacia.
- E.2 Botiquines.
- E.3 Ópticas.
- E.4 Ortopedias.
- E.5 Establecimientos de audioprótesis.

ANEXO II

Definiciones de centros, unidades asistenciales y establecimientos sanitarios

CENTROS SANITARIOS

C.1 Hospitales (centros con internamiento): centros sanitarios destinados a la asistencia especializada y continuada de pacientes en régimen de internamiento (como mínimo una noche), cuya finalidad principal es el diagnóstico o tratamiento de los enfermos ingresados en éstos, sin perjuicio de que también presten atención de forma ambulatoria.

C.1.1 Hospitales generales: hospitales destinados a la atención de pacientes afectos de diversa patología y que cuentan con las áreas de Medicina, Cirugía, Obstetricia y Ginecología y Pediatría. También se considera general cuando, aun faltando o estando escasamente desarrollada alguna de estas áreas, no se concentre la mayor parte de su actividad asistencial en una determinada.

C.1.2 Hospitales especializados: hospitales dotados de servicios de diagnóstico y tratamiento especializados que dedican su actividad fundamental a la atención de determinadas patologías o de pacientes de determinado grupo de edad o con características comunes.

C.1.3 Hospitales de media y larga estancia: hospitales destinados a la atención de pacientes que precisan cuidados sanitarios, en general de baja complejidad, por procesos crónicos o por tener reducido su grado de independencia funcional para la actividad cotidiana, pero que no pueden proporcionarse en su domicilio, y requieren un periodo prolongado de internamiento.

C.1.4 Hospitales de salud mental y tratamiento de toxicomanías: hospitales destinados a proporcionar diagnóstico, tratamiento y seguimiento de su enfermedad a los pacientes que precisan ser ingresados y que sufren enfermedades mentales o trastornos derivados de las toxicomanías.

C.1.90 Otros centros con internamiento: hospitales que no se ajustan a las características de ninguno de los grupos anteriores o reúnen las de más de uno de ellos.

C.2 Proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento: centros sanitarios en los que se prestan servicios de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación por profesionales sanitarios a pacientes que no precisan ingreso.

C.2.1 Consultas médicas: centros sanitarios donde un médico realiza actividades sanitarias. También se consideran consultas, aunque haya más de un profesional sanitario, cuando la atención se centra fundamentalmente en el médico y los restantes profesionales actúan de apoyo a éste.

C.2.2 Consultas de otros profesionales sanitarios: centros sanitarios donde un profesional sanitario (diferente de médico u odontólogo) realiza actividades sanitarias.

§ 26 Bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios

También se consideran consultas aunque haya más de un profesional sanitario cuando la atención se centra fundamentalmente en uno de ellos y los restantes actúan de apoyo a éste.

C.2.3 Centros de atención primaria: centros sanitarios sin internamiento que atienden al individuo, la familia y la comunidad, desarrollando funciones de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, curación y rehabilitación a través tanto de sus medios básicos como de los equipos de apoyo a la atención primaria.

C.2.3.1 Centros de salud: son las estructuras físicas y funcionales que posibilitan el desarrollo de una atención primaria de salud coordinada globalmente, integral, permanente y continuada, y con base en el trabajo de equipo de los profesionales sanitarios y no sanitarios que actúan en ellos. En ellos desarrollan sus actividades y funciones los equipos de atención primaria.

C.2.3.2 Consultorios de atención primaria: centros sanitarios que, sin tener la consideración de centros de salud, proporcionan atención sanitaria no especializada en el ámbito de la atención primaria de salud.

C.2.4 Centros polivalentes: centros sanitarios donde profesionales sanitarios de diferentes especialidades ejercen su actividad atendiendo a pacientes con patologías diversas.

C.2.5 Centros especializados: centros sanitarios donde diferentes profesionales sanitarios ejercen sus respectivas actividades sanitarias atendiendo a pacientes con unas determinadas patologías o de un determinado grupo de edad o con características comunes.

C.2.5.1 Clínicas dentales: centros sanitarios en los que se realizan actividades sanitarias en el ámbito de la salud bucodental.

C.2.5.2 Centros de reproducción humana asistida: centros sanitarios en los que equipos biomédicos especialmente cualificados realizan técnicas de reproducción asistida o sus derivaciones así como los bancos de recepción, conservación y distribución del material biológico o humano preciso.

C.2.5.3 Centros de interrupción voluntaria del embarazo: centros sanitarios donde se lleva a cabo la práctica del aborto en los supuestos legalmente permitidos.

C.2.5.4 Centros de cirugía mayor ambulatoria: centros sanitarios dedicados a la atención de procesos subsidiarios de cirugía realizada con anestesia general, local, regional o sedación, que requieren cuidados postoperatorios de corta duración, por lo que no necesitan ingreso hospitalario.

C.2.5.5 Centros de diálisis: centros sanitarios donde se realiza tratamiento con diálisis a pacientes afectados de patología renal.

C.2.5.6 Centros de diagnóstico: centros sanitarios dedicados a prestar servicios diagnósticos, analíticos o por imagen.

C.2.5.7 Centros móviles de asistencia sanitaria: centros sanitarios que trasladan medios personales y técnicos con la finalidad de realizar actividades sanitarias.

C.2.5.8 Centros de transfusión: centros sanitarios en los que se efectúan cualquiera de las actividades relacionadas con la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión.

C.2.5.9 Bancos de tejidos: centros sanitarios encargados de conservar y garantizar la calidad de los tejidos, después de su obtención y hasta su utilización como aloinjertos o autoinjertos.

C.2.5.10 Centros de reconocimiento: centros sanitarios donde, de acuerdo con lo previsto en su normativa específica, se llevan a cabo reconocimientos médicos y psicológicos para determinar las condiciones físicas y psicológicas de los aspirantes o titulares de permisos o licencias, o para la realización de determinadas actividades y para su renovación.

C.2.5.11 Centros de salud mental: centros sanitarios en los que se realiza el diagnóstico y tratamiento en régimen ambulatorio de las enfermedades y trastornos mentales, emocionales, relacionales y del comportamiento.

C.2.5.90. Otros centros especializados: son aquellos centros especializados que no se ajustan a las características de ninguno de los grupos anteriores.

C.2.90 Otros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento: prestadores de asistencia sanitaria a pacientes no ingresados que no se ajustan a las características de ninguno de los grupos anteriores.

C.3 *Servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria*: servicios que realizan actividades sanitarias pero que están integrados en organizaciones cuya principal actividad no es sanitaria (prisión, empresa, balneario, residencia de tercera edad,...).

ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS

E.1 Oficinas de farmacia: establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las comunidades autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de aquéllas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, debe prestar a la población los servicios básicos recogidos en el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia.

E.2 Botiquines: establecimientos sanitarios autorizados para la tenencia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, por la existencia de dificultades especiales de accesibilidad a una oficina de farmacia.

E.3 Ópticas: establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de un diplomado en Óptica y Optometría, se realizan actividades de evaluación de las capacidades visuales mediante técnicas optométricas; tallado, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación y control de los medios adecuados para la prevención, detección, protección, mejora de la agudeza visual; ayudas en baja visión y adaptación de prótesis oculares externas.

E.4 Ortopedias: establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional, o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios de ortopedia considerados como prótesis u ortesis, así como ayudas técnicas destinadas a paliar la pérdida de autonomía o funcionalidad o capacidad física de los usuarios.

E.5 Establecimientos de audioprótesis: establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios dirigidos a la corrección de deficiencias auditivas.

OFERTA ASISTENCIAL

La oferta asistencial de los centros sanitarios anteriormente indicados podrá estar integrada por uno o varios de los siguientes servicios o unidades asistenciales:

U.1 *Medicina general /de familia*: unidad asistencial en la que un médico/especialista en Medicina familiar y comunitaria es responsable de prestar servicios de prevención y promoción de la salud, diagnóstico o tratamiento básicos en régimen ambulatorio.

U.2 *Enfermería*: unidad asistencial en la que personal de Enfermería es responsable de desarrollar funciones y actividades propias de su titulación.

U.3 *Enfermería obstétrico-ginecológica (matrona)*: unidad asistencial en la que una matrona es responsable de desarrollar funciones y actividades destinadas a prestar atención a las mujeres en el embarazo, parto y puerperio, y al recién nacido.

U.4 *Podología*: unidad asistencial en la que un podólogo es responsable de prestar cuidados específicos propios de su titulación relacionados con la patología de los pies.

U.5 *Vacunación*: unidad asistencial donde personal sanitario conserva y administra vacunas. Las funciones de custodia y conservación de éstas estarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico.

U.6 *Alergología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Alergología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de la patología producida por mecanismos inmunológicos, especialmente de hipersensibilidad.

U.7 *Cardiología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cardiología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares.

U.8 *Dermatología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Dermatología médico-quirúrgica y Venereología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes afectados de patología relacionada con la piel y tejidos anejos.

U.9 *Aparato digestivo*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Aparato digestivo es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes afectados de patología digestiva.

U.10 *Endocrinología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Endocrinología y Nutrición es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes afectados de patología relacionada con el sistema endocrino, así como del metabolismo y de las consecuencias patológicas derivadas de sus alteraciones.

U.11 *Nutrición y dietética*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo, se encarga de la adecuada nutrición de los pacientes ingresados y de los que precisan continuar el tratamiento tras el ingreso.

U.12 *Geriatría*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Geriatría es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de la patología de la edad avanzada.

U.13 *Medicina interna*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Medicina interna es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento médico de pacientes afectados de patología diversa.

U.14 *Nefrología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Nefrología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes con enfermedades del riñón y las vías urinarias, así como con procesos generales que pueden tener su origen en un mal funcionamiento renal.

U.15 *Diálisis*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Nefrología es responsable de que se realice el tratamiento con diálisis a pacientes afectados de patología renal.

U.16 *Neumología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Neumología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes afectados de patología respiratoria.

U.17 *Neurología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Neurología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento médico de pacientes afectados de patología relacionada con el sistema nervioso central y periférico.

U.18 *Neurofisiología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Neurofisiología clínica es responsable de realizar la exploración funcional del sistema nervioso central y periférico, con fines de diagnóstico, pronóstico u orientación terapéutica.

U.19 *Oncología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Oncología médica es responsable de realizar el estudio, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con neoplasias.

U.20 *Pediatría*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Pediatría y sus áreas específicas es responsable de prestar cuidados específicos a pacientes en edad pediátrica, encargándose del estudio de su desarrollo, el diagnóstico y el tratamiento de sus enfermedades.

U.21 *Cirugía pediátrica*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía pediátrica es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento en procesos quirúrgicos específicos de la edad infantil.

U.22 *Cuidados intermedios neonatales*: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Pediatría y sus áreas específicas, se realiza la atención del recién nacido de edad gestacional superior a 32 semanas o peso superior a 1.500 gramos con patología leve que necesita técnicas especiales de cuidados medios.

U.23 *Cuidados intensivos neonatales*: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Pediatría y sus áreas específicas, se realiza la atención del recién nacido con patología médico-quirúrgica, con compromiso vital, que precisa de medios y cuidados especiales de forma continuada.

U.24 *Reumatología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Reumatología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes afectados de patología reumática.

U.25 *Obstetricia*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Obstetricia y Ginecología es responsable de prestar la atención del embarazo, parto y puerperio.

U.26 *Ginecología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Obstetricia y Ginecología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de patología inherente al aparato genital femenino y la mama.

U.27 *Inseminación artificial*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Obstetricia y Ginecología, tiene como finalidad la fecundación humana mediante inseminación artificial con semen fresco, capacitado o criopreservado, procedente del varón de la pareja o de donante, según el caso.

U.28 *Fecundación in vitro*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Obstetricia y Ginecología y un facultativo con formación y experiencia en biología de la reproducción, tiene por finalidad la fecundación mediante transferencia de embriones, transferencia intratubárica de gametos y otras técnicas afines previamente evaluadas.

U.29 *Banco de semen*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo, tiene como finalidad la obtención, evaluación, conservación y distribución de semen humano para su utilización en las técnicas de reproducción humana asistida y que desarrollan además las actividades precisas para la selección y control de los donantes.

U.30 *Laboratorio de semen para capacitación espermática*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo, lleva a cabo la adecuación de los espermatozoides para su función reproductora.

U.31 *Banco de embriones*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo, se encarga de la criopreservación de embriones para transferencias con fines procreadores o métodos de investigación/experimentación legalmente autorizados.

U.32 *Recuperación de oocitos*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo, se encarga de la realización de las actividades precisas para la obtención y el tratamiento de gametos con fines procreadores o métodos de investigación/experimentación legalmente autorizados.

U.33 *Planificación familiar*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Obstetricia y Ginecología es responsable de prestar servicios de atención, información y asesoramiento relacionados con la reproducción, concepción y contracepción humana.

U.34 *Interrupción voluntaria del embarazo*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Obstetricia y Ginecología es responsable de llevar a cabo la práctica del aborto terapéutico y eugenésico, en los supuestos legalmente permitidos.

U.35 *Anestesia y reanimación*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Anestesiología y Reanimación es responsable de aplicar al paciente técnicas y métodos para hacerle insensible al dolor y protegerle de la agresión antes, durante y después de cualquier intervención quirúrgica u obstétrica, de exploraciones diagnósticas y de traumatismos, así como de mantener sus condiciones vitales en cualquiera de las situaciones citadas.

U.36 *Tratamiento del dolor*: unidad asistencial en la que un médico especialista es responsable de aplicar técnicas y métodos para eliminar o aliviar el dolor, de cualquier etiología, al paciente.

U.37 *Medicina intensiva*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Medicina intensiva es responsable de que se preste la atención sanitaria precisa, continua e inmediata, a pacientes con alteraciones fisiopatológicas que han alcanzado un nivel de severidad tal que representan una amenaza actual o potencial para su vida y, al mismo tiempo, son susceptibles de recuperación.

U.38 *Quemados*: unidad asistencial pluridisciplinar que, bajo la responsabilidad de un médico especialista, atiende a pacientes afectados por lesiones producidas por alteraciones térmicas en los tejidos y que por su extensión, profundidad o localización son consideradas graves o críticas.

U.39 *Angiología y cirugía vascular*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Angiología y Cirugía vascular es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y

§ 26 Bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios

tratamiento, médico y quirúrgico, de las enfermedades vasculares, exceptuando las cardíacas e intracraneales.

U.40 *Cirugía cardíaca*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía cardiovascular es responsable de realizar el estudio y tratamiento quirúrgico de patologías cardíacas.

U.41 *Hemodinámica*: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista con experiencia en Hemodinamia, se realizan procesos vasculares o cardiológicos intervencionistas con finalidad diagnóstica y/o terapéutica.

U.42 *Cirugía torácica*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía torácica es responsable de realizar el estudio y tratamiento de los procesos específicos que afectan a la región anatómica del tórax, que incluye pared torácica, pleura, pulmón, mediastino, árbol traqueo-bronquial, esófago y diafragma.

U.43 *Cirugía general y digestivo*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía general y del aparato digestivo es responsable de realizar las intervenciones en procesos quirúrgicos relativos a patología abdominal, del aparato digestivo, del sistema endocrino, de la cabeza y cuello (con exclusión de la patología específica de otras especialidades quirúrgicas), de la mama y de la piel y partes blandas.

U.44 *Odontología/estomatología*: unidad asistencial en la que un odontólogo o estomatólogo es responsable de realizar actividades profesionales encaminadas a la promoción de la salud bucodental, llevando a cabo la prevención, diagnóstico y tratamiento de las anomalías y enfermedades de los dientes, la boca, los maxilares y los tejidos anejos en el individuo y en la comunidad, así como la prescripción de medicamentos, prótesis y productos sanitarios en el ámbito de su ejercicio profesional.

U.45 *Cirugía maxilofacial*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía oral y maxilofacial es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de la cavidad bucal y de la cara.

U.46 *Cirugía plástica y reparadora*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía plástica, estética y reparadora es responsable de realizar la corrección quirúrgica de procesos congénitos, adquiridos, tumorales o involutivos que requieren reparación o reposición de estructuras superficiales que afectan a la forma y función corporal.

U.47 *Cirugía estética*: unidad asistencial en la que un médico con la especialidad en Cirugía plástica, estética y reparadora u otra especialidad quirúrgica o médico-quirúrgica en el ámbito y competencias indicadas en el programa oficial de su especialidad, es responsable de realizar tratamientos quirúrgicos, con finalidad de mejora estética corporal, facial o capilar.

U.48 *Medicina estética*: unidad asistencial en la que un médico es responsable de realizar tratamientos no quirúrgicos, con finalidad de mejora estética corporal o facial.

U.49 *Neurocirugía*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Neurocirugía es responsable de realizar intervenciones a pacientes con procesos quirúrgicos relativos al sistema nervioso.

U.50 *Oftalmología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Oftalmología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de los defectos y enfermedades de los órganos de la visión.

U.51 *Cirugía refractiva*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Oftalmología es responsable de realizar toda una serie de técnicas quirúrgicas destinadas a modificar los defectos de refracción, bien mediante el uso del láser o mediante cirugía intraocular.

U.52 *Otorrinolaringología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Otorrinolaringología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de procesos patológicos del oído, fosas nasales y senos paranasales, faringe y laringe.

U.53 *Urología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Urología es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de afecciones específicas del aparato urinario masculino y femenino y del aparato genital masculino.

U.54 *Litotricia renal*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Urología es responsable de realizar tratamientos, mediante un litotritor, de fragmentación de cálculos renales.

U.55 *Cirugía ortopédica y traumatología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Cirugía ortopédica y traumatología es responsable de realizar el estudio, desarrollo, conservación y restablecimiento de la forma y de la función de las estructuras músculo-esqueléticas, por medios médicos, quirúrgicos y físicos.

U.56 *Lesionados medulares*: unidad asistencial pluridisciplinar en la que, bajo la supervisión de un médico especialista, se proporciona asistencia sanitaria especializada y rehabilitación integral a todas las personas afectadas por una lesión medular (paraplejía y tetraplejía) o cualquier otra gran discapacidad física, desde una perspectiva que contempla tanto los aspectos médico-quirúrgicos como los psicológicos y sociales.

U.57 *Rehabilitación*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Medicina física y rehabilitación es responsable de realizar el diagnóstico, evaluación, prevención y tratamiento de la incapacidad encaminándolos a facilitar, mantener o devolver el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible al paciente incapacitado, con el fin de integrarlo en su medio habitual.

U.58 *Hidrología*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Hidrología médica es responsable de la utilización de aguas mineromedicinales y termales con fines terapéuticos y preventivos para la salud.

U.59 *Fisioterapia*: unidad asistencial en la que un fisioterapeuta es responsable de realizar funciones y actividades propias de su titulación, con finalidad preventiva, educativa o terapéutica, para el tratamiento de las enfermedades que cursan con discapacidades o la recuperación de la funcionalidad utilizando agentes físicos.

U.60 *Terapia ocupacional*: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un terapeuta ocupacional, se utilizan con fines terapéuticos las actividades de autocuidado, trabajo y ocio para que los pacientes adquieran el conocimiento, las destrezas y actitudes necesarias para desarrollar las tareas cotidianas requeridas y consigan el máximo de autonomía e integración.

U.61 *Logopedia*: unidad asistencial en la que un logopeda es responsable de realizar la prevención, el estudio y la corrección de los trastornos del lenguaje.

U.62 *Foniatría*: unidad asistencial en la que un médico es responsable de estudiar y proporcionar tratamientos a pacientes afectados de alteraciones de la voz y su mecanismo.

U.63 *Cirugía mayor ambulatoria*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista, se dedica a la realización de procedimientos quirúrgicos terapéuticos o diagnósticos, realizados con anestesia general, loco-regional o local, con o sin sedación, que requieren cuidados postoperatorios de corta duración, por lo que no necesitan ingreso hospitalario.

U.64 *Cirugía menor ambulatoria*: unidad asistencial donde, bajo la responsabilidad de un médico, se realizan procedimientos terapéuticos o diagnósticos de baja complejidad y mínimamente invasivos, con bajo riesgo de hemorragia, que se practican bajo anestesia local y que no requieren cuidados postoperatorios, en pacientes que no precisan ingreso.

U.65 *Hospital de día*: unidad asistencial donde, bajo la supervisión o indicación de un médico especialista, se lleva a cabo el tratamiento o los cuidados de enfermos que deben ser sometidos a métodos de diagnóstico o tratamiento que requieran durante unas horas atención continuada médica o de enfermería, pero no el internamiento en el hospital.

U.66 *Atención sanitaria domiciliaria*: unidad asistencial pluridisciplinar que, bajo la supervisión o indicación de un médico, desarrolla actividades para prestar atención sanitaria a personas enfermas en su propio domicilio.

U.67 *Cuidados paliativos*: unidad asistencial pluridisciplinar, con o sin equipos de cuidados domiciliarios, que bajo la responsabilidad de un médico, presta la atención a pacientes en situación terminal.

U.68 *Atención continuada en Atención Primaria*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de persona con título de especialista en Medicina Familiar y Comunitaria está destinada a la atención continuada de pacientes con problemas de etiología diversa y gravedad variable, en el ámbito de atención primaria.

U.69 *Psiquiatría*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Psiquiatría es responsable de realizar el estudio, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de los trastornos mentales y del comportamiento de los pacientes adultos.

U.70 Psicología clínica: unidad asistencial en la que un psicólogo especialista en Psicología clínica es responsable de realizar el diagnóstico, evaluación, tratamiento y rehabilitación de los trastornos mentales, emocionales, relacionales y del comportamiento.

U.71 *Atención sanitaria a drogodependientes*: unidad asistencial pluridisciplinar en la que, bajo la supervisión de un facultativo sanitario, se prestan servicios de prevención, atención y rehabilitación al drogodependiente, mediante la aplicación de técnicas terapéuticas.

U.72 Obtención de muestras: Unidad asistencial, en la que personal sanitario con titulación adecuada realiza la obtención, recepción, identificación, preparación y conservación de los especímenes o muestras biológicas de origen humano, responsabilizándose de la muestra hasta su entrega al laboratorio vinculado correspondiente.

U.73 Laboratorio Clínico: Unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de una persona con título de especialista en Laboratorio Clínico y los títulos de especialista en Análisis Clínicos y en Bioquímica Clínica, realiza pruebas diagnósticas analíticas y establece la correlación fisiopatológica necesaria para proporcionar apoyo en el diagnóstico, el pronóstico, la respuesta al tratamiento, el seguimiento clínico y la prevención de la enfermedad.

Téngase en cuenta que la modificación de la unidad asistencial U.72 y U.73, y la supresión de la U.74, establecidas por la disposición final 1.2 del Real Decreto 101/2025, de 18 de febrero, [Ref. BOE-A-2025-3189](#), produce efectos el 20 de febrero de 2026, según determina la disposición final 5 del citado Real Decreto.

Redacción anterior:

"U.72 *Obtención de muestras*: unidad asistencial, vinculada a un laboratorio clínico, en la que personal sanitario con titulación adecuada realiza la obtención, recepción, identificación, preparación y conservación de los especímenes o muestras biológicas de origen humano, responsabilizándose de la muestra hasta su entrega al laboratorio correspondiente.

U.73 *Análisis clínicos*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Análisis clínicos, realiza una serie de actuaciones que a través de pruebas diagnósticas analíticas, pruebas funcionales o de laboratorio y su correlación fisiopatológica ayudan al diagnóstico, pronóstico, terapéutica médica y prevención de la enfermedad.

U.74 *Bioquímica clínica*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Bioquímica clínica, aplica los métodos químicos y bioquímicos de laboratorio necesarios para la prevención, diagnóstico, pronóstico y evolución de la enfermedad, así como de su respuesta al tratamiento."

U.74 (Suprimida).

U.75 *Inmunología*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Inmunología, está dedicada a obtener la información necesaria para el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes con enfermedades causadas por alteraciones de los mecanismos inmunológicos y de las situaciones en las que las manipulaciones inmunológicas forman una parte importante del tratamiento o de la prevención.

U.76 *Microbiología y parasitología*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Microbiología y Parasitología, está dedicada al estudio de los microorganismos relacionados con la especie humana, centrándose en el hombre enfermo o portador de enfermedades infecciosas para su diagnóstico, estudio epidemiológico y orientación terapéutica.

U.77 *Anatomía patológica*: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Anatomía patológica, se realizan estudios, por medio de técnicas morfológicas, de las causas, desarrollo y consecuencias de la enfermedad, siendo su finalidad el diagnóstico correcto de biopsias, piezas quirúrgicas, citologías y autopsias.

U.78 *Genética*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo con formación adecuada, está dedicada a la realización de pruebas genéticas y la emisión de los dictámenes correspondientes con fines diagnósticos.

U.79 *Hematología clínica*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Hematología y Hemoterapia es responsable de realizar el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes afectados de patología relacionada con la sangre y los órganos hematopoyéticos.

U.80 *Laboratorio de hematología*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, está dedicada a la obtención de muestras de origen humano, a la realización de determinaciones hematológicas y la emisión de los dictámenes correspondientes con fines diagnósticos.

U.81 *Extracción de sangre para donación*: unidad asistencial, vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico, se efectúan extracciones de sangre, por personal de enfermería debidamente entrenado, en un vehículo o en salas públicas o privadas adaptadas al efecto.

U.82 *Servicio de transfusión*: unidad asistencial de un centro hospitalario, vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, se almacena y distribuye sangre y componentes sanguíneos y en la que se pueden realizar pruebas de compatibilidad de sangre y componentes para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.

U.83 *Farmacia*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un farmacéutico, o farmacéutico especialista en Farmacia hospitalaria en el caso de hospitales, lleva a cabo la selección, adquisición, conservación, dispensación, preparación, seguimiento e información sobre los medicamentos a utilizar en el centro y aquellos que requieren una especial vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de salud.

U.84 *Depósito de medicamentos*: unidad asistencial, dependiente de una oficina o servicio de farmacia, en la que se conservan y dispensan medicamentos a los pacientes atendidos en el centro en el que está ubicada.

U.85 *Farmacología clínica*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Farmacología clínica es responsable de realizar el estudio del efecto de los medicamentos en el hombre, observando y cuantificando sus efectos farmacológicos, la evaluación de sus efectos terapéuticos y analizando las reacciones adversas.

U.86 *Radioterapia*: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Oncología radioterápica, se llevan a cabo tratamientos con radiaciones ionizantes y terapéuticas asociadas, fundamentalmente en el caso de pacientes oncológicos.

U.87 *Medicina nuclear*: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Medicina nuclear, se realizan procesos diagnósticos o terapéuticos mediante isótopos radiactivos, radiaciones nucleares, variaciones electromagnéticas del núcleo atómico y técnicas biofísicas similares.

U.88 *Radiodiagnóstico*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Radiodiagnóstico, está dedicada al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades utilizando como soporte técnico fundamental las imágenes y datos funcionales obtenidos por medio de radiaciones ionizantes o no ionizantes y otras fuentes de energía.

U.89 *Asistencia a lesionados y contaminados por elementos radiactivos y radiaciones ionizantes*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico, lleva a cabo el tratamiento de las secuelas radiactivas, profesionales o de origen fortuito que sean padecidas por personas o colectivos humanos.

U.90 *Medicina preventiva*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Medicina preventiva y salud pública, lleva a cabo funciones de control interno para evitar y prevenir los riesgos para la salud de los pacientes derivados de las actividades del centro sanitario en el que esté ubicada.

U.91 *Medicina de la educación física y el deporte*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Medicina de la educación física y el deporte es responsable de realizar estudios de las funciones orgánicas y realiza diagnósticos y tratamientos específicos para personas que se dedican a la práctica deportiva.

U.92 *Medicina hiperbárica*: unidad asistencial vinculada a un centro hospitalario, que bajo la responsabilidad de un médico, tiene como finalidad la administración de oxígeno puro al organismo, en un medio presurizado, con fines diagnósticos o terapéuticos.

U.93 *Extracción de órganos*: unidad asistencial, que bajo la responsabilidad de un médico especialista, se encarga de la obtención mediante extracción de órganos de donante vivo o fallecido para su implantación en un organismo receptor, de acuerdo con la legislación vigente sobre la materia.

U.94 *Trasplante de órganos*: unidad asistencial, que bajo la responsabilidad de un médico especialista, tiene como finalidad la utilización terapéutica de los órganos humanos, que consiste en sustituir un órgano enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante vivo o fallecido, de acuerdo con la legislación vigente sobre la materia.

U.95 *Obtención de tejidos*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista, realiza cualquiera de las actividades destinadas a disponer de tejidos y células de origen humano o a posibilitar el uso de residuos quirúrgicos con las finalidades a que se refiere la normativa vigente sobre la materia.

U.96 *Implantación de tejidos*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista, realiza cualquiera de las actividades que implican utilización terapéutica de tejidos humanos, y engloba las acciones de trasplantar, injertar o implantar.

U.97 *Banco de tejidos*: unidad técnica que, bajo la responsabilidad de un facultativo, tiene por misión conservar y garantizar la calidad de los tejidos, después de su obtención y hasta su utilización clínica como aloinjertos o autoinjertos.

U.98 *Medicina aeronáutica*: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico examinador autorizado según establece la normativa vigente, se realizan los reconocimientos, informes y evaluaciones médicas requeridas para la emisión de los certificados médicos exigidos a los titulares de licencias y habilitaciones aeronáuticas, por las normas reguladoras de éstas.

U.99 *Medicina del trabajo*: unidad preventivo-asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Medicina del trabajo o diplomado en Medicina de empresa, desarrolla las funciones de vigilancia de la salud de los trabajadores reguladas por la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y su normativa de desarrollo.

U.100 *Transporte sanitario (carretera, aéreo, marítimo)*: unidad asistencial que tiene por objeto el desplazamiento de personas enfermas, accidentadas o por otra razón sanitaria, en vehículos terrestres, aéreos o marítimos, especialmente acondicionados al efecto.

U.101 *Terapias no convencionales*: unidad asistencial en la que un médico es responsable de realizar tratamientos de las enfermedades por medios de medicina naturista o con medicamentos homeopáticos o mediante técnicas de estimulación periférica con agujas u otros que demuestren su eficacia y su seguridad.

U.102 *Medicina Legal y Forense*: Unidad asistencial en la que un médico/a especialista en Medicina Legal y Forense es responsable de poder realizar la asistencia técnica a los órganos de gestión y dirección de un centro sanitario, en todo lo relacionado con aspectos médico-legales, deontológicos y éticos del propio centro y del resto de administraciones sanitarias.

U. 103. *Psiquiatría Infantil y de la Adolescencia*: unidad asistencial en la que un médico especialista en Psiquiatría Infantil y de la Adolescencia es responsable de realizar el estudio, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de los trastornos mentales incluidos los trastornos del neurodesarrollo y del comportamiento, que afectan a los niños, a los adolescentes y a sus familias.

U.104 *Banco de oocitos*: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo integrado en el correspondiente equipo biomédico, tiene como finalidad conservar y garantizar la calidad de los oocitos para su posterior aplicación en las técnicas de reproducción humana asistida o su utilización en proyectos de investigación legalmente autorizados. Las actividades de procesamiento, preservación y almacenamiento, de oocitos propios y de donante, se entienden comprendidas en esta oferta. Cuando el banco además suministre oocitos a otros centros se autorizará de manera específica la distribución, y según corresponda, la importación o exportación. Además, desarrollan las actividades precisas para la captación, selección y evaluación de las donantes.

U.105 Unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de persona con título de especialista en Medicina de Urgencias y Emergencias está destinada a la atención sanitaria de pacientes con problemas de etiología diversa y gravedad variable, que generan procesos agudos que necesitan de atención inmediata.

§ 26 Bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios

U.900 *Otras unidades asistenciales*: unidades bajo la responsabilidad de profesionales con titulación oficial o habilitación profesional que, aun cuando no tengan la consideración legal de «profesiones sanitarias tituladas y reguladas» en el sentido previsto en el artículo 2.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, llevan a cabo actividades sanitarias que no se ajustan a las características de ninguna de las unidades anteriormente definidas, por su naturaleza innovadora, por estar en fase de evaluación clínica, o por afectar a profesiones cuyo carácter polivalente permite desarrollar, con una formación adecuada, actividades sanitarias vinculadas con el bienestar y salud de las personas en centros que tengan la consideración de sanitarios.

Téngase en cuenta que se declara la nulidad de la referencia U.900, en la redacción dada por el art. único.5 de la Orden SCO/1741/2006, de 29 de mayo, por Sentencia de la AN de 26 de septiembre de 2007.[Ref. BOE-B-2010-17345](#)

Redacción anterior:

"U.900 *Otras unidades asistenciales*: unidades que, bajo la responsabilidad de profesionales sanitarios, capacitados por su titulación oficial o habilitación profesional, no se ajustan a las características de ninguna de las anteriormente definidas por realizar actividades sanitarias innovadoras o en fase de evaluación clínica."

§ 27

Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 270, de 11 de noviembre de 2006
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2006-19626

La Constitución española contempla la salud en su doble dimensión de derecho fundamental (artículo 15), dotado de una garantía jurídica reforzada, y de prestación de los poderes públicos, a quienes compete organizar y tutelar la salud pública mediante medidas preventivas y prestaciones adecuadas (artículo 43).

Esta segunda dimensión prestacional se desarrolla por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que reconoce a todos los usuarios del Sistema el derecho a acceder a las prestaciones sanitarias en condiciones de igualdad efectiva y con independencia del lugar del territorio nacional en el que se encuentren. En particular, la citada ley garantiza a todos los usuarios el acceso a los servicios considerados como de referencia, tal y como ya preveía el artículo 15.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de Sanidad.

Estos servicios de referencia cobran sentido para la atención de aquellas patologías que, por sus características, precisan de cuidados de elevado nivel de especialización que requieren concentrar, en un número reducido de centros, los casos a tratar o las técnicas, tecnologías o procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos, a fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia asistenciales.

La designación de servicios de referencia se acordará en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, al igual que el número necesario de éstos y su ubicación estratégica dentro del Sistema, con un enfoque de planificación de conjunto. En relación con los criterios para el establecimiento de los servicios de referencia, la citada ley y este real decreto consideran a las comunidades autónomas de Canarias y de Illes Balears como estratégicas dentro del Sistema Nacional de Salud.

Al Ministerio de Sanidad y Consumo le corresponde, por su parte, acreditar aquellos servicios de referencia que sean designados como tales, atendiendo a los criterios de calidad que para cada uno se establezcan, así como proceder a su reevaluación.

Desde el punto de vista económico, la atención en un servicio de referencia se financiará con cargo al Fondo de cohesión sanitaria establecido en el artículo 4.B).c) de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía y regulado por el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria.

§ 27 Designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia

De todo ello se desprende la importancia de esta norma que, recogiendo los principios establecidos en la Constitución española y en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, fija las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

Este real decreto ha sido informado previamente por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de noviembre de 2006,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este real decreto es garantizar la equidad en el acceso a una atención sanitaria de calidad, segura y eficiente a las personas con patologías que, por sus características, precisan de cuidados de elevado nivel de especialización que requieren concentrar los casos a tratar en un número reducido de centros, estableciendo las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con un enfoque de planificación de conjunto, en desarrollo de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. *Centros, servicios y unidades de referencia.*

A los efectos de esta norma:

1. Se entiende por:

a) Centro de referencia: centro sanitario que dedica fundamentalmente su actividad a la atención de determinadas patologías o grupos de patologías que cumplan una o varias de las características contempladas en el apartado 2 de este artículo.

b) Servicio o unidad de referencia: servicio o unidad de un centro o servicio sanitario que se dedica a la realización de una técnica, tecnología o procedimiento o a la atención de determinadas patologías o grupos de patologías que cumplan una o varias de las características contempladas en el apartado 2 de este artículo, aunque además ese servicio o unidad atienda otras patologías para las que no sería considerado de referencia.

2. Las patologías o grupos de patologías cuya prevención, diagnóstico o tratamiento se realice mediante técnicas, tecnologías o procedimientos incluidos en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en centros, servicios o unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud deberán reunir una o varias de las siguientes características:

a) Enfermedades que requieren para su adecuada atención técnicas, tecnologías y procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, de elevado nivel de especialización, para los que es esencial la experiencia en su utilización, que sólo es posible alcanzar y mantener a través de ciertos volúmenes de actividad.

b) Enfermedades que requieren alta tecnología para su prevención, diagnóstico o tratamiento y para las que, atendiendo a su relación coste-efectividad y a los recursos disponibles, se precise la concentración de un número mínimo de casos.

c) Enfermedades raras que, por su baja prevalencia, precisan de concentración de los casos para su adecuada atención, lo cual no implica atención continua del paciente en el centro, servicio o unidad de referencia, sino que este podría actuar como apoyo para confirmación diagnóstica, definición de las estrategias terapéuticas y de seguimiento y como consultor para las unidades clínicas que habitualmente atienden a estos pacientes.

3. A los efectos de su consideración como centro, servicio o unidad de referencia no se tendrá en cuenta la atención sanitaria prestada a los ciudadanos que por motivos de proximidad, accesibilidad geográfica u otras razones acuden a un hospital o centro sanitario

§ 27 Designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia

de una comunidad autónoma distinta a la de su residencia si no se cumple lo establecido en el apartado 2.

4. Los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud darán cobertura a todo el territorio nacional y deberán garantizar a todos los usuarios del Sistema que lo precisen su acceso a aquellos en igualdad de condiciones, con independencia de su lugar de residencia.

Artículo 3. *Criterios para la designación de centros, servicios o unidades de referencia.*

1. Los criterios que se elaboren para la designación de un centro, servicio o unidad como de referencia deberán tener en consideración, al menos, los siguientes aspectos:

- a) Demostrar conocimiento y experiencia suficientes en el manejo de la patología, técnica, tecnología o procedimiento de que se trate.
- b) Haber tenido o prever un volumen de actividad suficiente en la técnica, tecnología o procedimiento para cuya realización se solicita la designación como centro, servicio o unidad de referencia que garantice un nivel adecuado de calidad y seguridad a los pacientes.
- c) Contar con el equipamiento y el personal necesario para desarrollar la actividad de que se trate.
- d) Tener disponibles los recursos que precise la adecuada atención del paciente, además de los del propio servicio o unidad de referencia.
- e) Obtener indicadores de resultados adecuados previos a su designación.
- f) Disponer de un sistema de información que permita el conocimiento de la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados.
- g) Disponer de capacidad de formación a otros profesionales en la actividad designada como de referencia.

2. El Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia elaborará una propuesta de criterios específicos de designación de centros, servicios o unidades de referencia en función del tipo de actividad para la que se vayan a designar, que elevará al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 4. *Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia.*

1. Se crea el Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, al cual elevará sus propuestas, y que tendrá las siguientes funciones:

- a) Estudiar las necesidades y proponer las patologías o las técnicas, tecnologías y procedimientos diagnósticos o terapéuticos para los que es necesario designar centros, servicios o unidades de referencia, su adecuado número y su ubicación estratégica, teniendo en cuenta los criterios recogidos en este real decreto.
- b) Proponer el procedimiento para la designación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.
- c) Proponer los criterios para la designación y la acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta lo establecido en este real decreto.
- d) Informar sobre el procedimiento para la acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia.
- e) Evaluar las solicitudes de designación recibidas y hacer propuestas de designación de centros, servicios y unidades de referencia al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- f) Estudiar y proponer la renovación o, en su caso, la revocación de la designación de los centros, servicios y unidades de referencia.
- g) Proponer el procedimiento de derivación de los usuarios a los centros, servicios y unidades de referencia.
- h) Elaborar el reglamento de régimen interno del Comité.
- i) Otros aspectos que se le encomienden en relación a los centros, servicios y unidades de referencia.

§ 27 Designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia

2. El Comité de Designación de centros, servicios y unidades de referencia estará presidido por el titular de la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección. Se integrarán en él, como vocales, un representante de cada una de las comunidades autónomas, del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, de la Subdirección General de Análisis Económico y Fondo de Cohesión, del Instituto de Salud Carlos III, de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y de la Organización Nacional de Trasplantes.

Para garantizar el desarrollo de las tareas encomendadas a este Comité, se establece una Secretaría que será ejercida por el titular de la Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías. El Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia podrá incorporar a sus deliberaciones, con voz pero sin voto, a los expertos en cada una de las materias que se consideren oportunos, en concepto de asesores, o promover la creación de grupos de trabajo en los supuestos o circunstancias que considere necesario.

Artículo 5. *Procedimiento para la designación de los centros, servicios y unidades de referencia.*

1. Las propuestas para iniciar el procedimiento para la designación de los centros, servicios y unidades de referencia se realizarán por el Ministerio de Sanidad y Consumo o por las comunidades autónomas a través del Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia.

2. El procedimiento de designación de los centros, servicios y unidades de referencia se articulará a través del Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia regulado en el artículo 4.

3. En todo caso, los centros, servicios y unidades de referencia incluidos en las propuestas deben:

a) Contar con la correspondiente autorización sanitaria conforme a lo regulado en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y en la normativa autonómica que regule esta materia.

b) Disponer del informe favorable de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde estén ubicados.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, acreditará los centros, servicios y unidades que sean propuestos por el Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas en esta materia.

5. La designación de centros, servicios y unidades de referencia se llevará a cabo mediante resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, para un período máximo de cinco años. Antes de la finalización del período de validez de la resolución será preciso renovar la designación siempre que, previa reevaluación por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, se sigan cumpliendo los criterios que motivaron la designación.

6. El Ministerio de Sanidad y Consumo hará pública y mantendrá actualizada la relación de centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 6. *Revisión de la designación de los centros, servicios y unidades de referencia y de las técnicas, tecnologías y procedimientos que realizan.*

1. Si el centro, servicio o unidad deja de cumplir alguno de los criterios en función de los cuales se le designó como de referencia, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, revocará su designación.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, revisará, como mínimo cada cinco años, las técnicas, tecnologías y procedimientos para las que se han designado centros, servicios o unidades de referencia, con el fin de determinar si procede que sigan siendo de referencia o si es conveniente generalizar su aplicación en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 7. *Acreditación de los centros, servicios o unidades de referencia.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, elaborará el manual y el procedimiento de auditoría para la acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud con los criterios que se establezcan a propuesta del Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 8. *Obligaciones de los centros, servicios o unidades de referencia.*

La designación de un centro, servicio o unidad como de referencia implica las siguientes obligaciones:

1. Establecer y mantener el sistema de información previsto en el artículo 3.1.f).
2. Facilitar la información que le sea requerida en cualquier momento para comprobar que cumple los criterios para su designación.
3. Notificar cualquier modificación de los criterios en función de los cuales se le designó como de referencia.
4. Comunicar los incidentes que afecten a la atención de las patologías o a las técnicas, tecnologías y procedimientos diagnósticos o terapéuticos para los que ha sido designado como de referencia.
5. Someterse a la renovación de la designación prevista en el artículo 5.5.

Artículo 9. *Financiación.*

El Fondo de cohesión sanitaria, establecido en el artículo 4.B).c) de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, financiará la asistencia sanitaria derivada, entre comunidades autónomas, a un centro, servicio o unidad de referencia del Sistema Nacional de Salud. Dicha financiación se aplicará únicamente para las patologías o las técnicas, tecnologías y procedimientos diagnósticos o terapéuticos para los que dicho centro, servicio o unidad ha sido designado de referencia y en las condiciones y cuantías que se recogen en el correspondiente anexo del real decreto que regula el Fondo de cohesión sanitaria. En el caso de las comunidades autónomas de Canarias y de las Illes Balears, la compensación incluirá también la atención a los procesos de los pacientes desplazados desde otras islas de su territorio diferentes a aquella en la que se ubique el centro, servicio o unidad de referencia designado.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución española.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Por el Ministro de Sanidad y Consumo se dictarán cuantas disposiciones requiera la aplicación de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

§ 28

Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 35, de 10 de febrero de 2015
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2015-1235

La complejidad de la atención sanitaria que reciben los ciudadanos hace necesario el establecimiento de sistemas de información apropiados que satisfagan de manera precisa y oportuna la demanda de información para el correcto desarrollo de las funciones de planificación y evaluación de los servicios sanitarios.

En el Real Decreto 1360/1976, de 21 de mayo, por el que se hace obligatorio el uso, por parte de los establecimientos sanitarios con régimen de internado, de un libro de registro, se define la creación obligatoria por parte de todos los centros de un libro de registro de ingresos y altas hospitalarias. En la Resolución de la Dirección General de Sanidad sobre el libro de registro de enfermos de los establecimientos sanitarios con régimen de internado, ya se indicaba que el motivo era «ampliar los conocimientos del sector hospitalario y servir para el conocimiento estadístico de la morbilidad hospitalaria» y se debían recoger, entre otros el número de historia clínica, la fecha de nacimiento y el sexo, las fechas de ingreso y alta, la petición y el tipo de ingreso así como el diagnóstico al ingreso y al alta y el tipo de alta.

En 1981, en el seno de la Comisión de las Comunidades Europeas, con el auspicio de la Oficina Europea de la Organización Mundial de la Salud, del Comité Hospitalario de la Comunidad Económica Europea y de la Asociación Europea de Informática Médica, se definió el Conjunto Mínimo Básico de Datos al alta hospitalaria como un núcleo de información mínima y común sobre los episodios de hospitalización, proponiéndose a los Estados miembros su creación como base para la gestión, la planificación y la evaluación de los cuidados y servicios sanitarios así como para la investigación epidemiológica y clínica. La cobertura debería contemplar tanto la atención hospitalaria como la ambulatoria.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en su artículo 23 que «las administraciones sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán los registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueden derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria».

En el año 1987, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) decide adaptarse a las recomendaciones internacionales en materia de recogida de información asistencial. De ese modo, aprueba el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) que incluye un conjunto de datos administrativos y clínicos de manera estandarizada por cada contacto asistencial que permita conocer la morbilidad atendida en los hospitales públicos y privados.

Por su parte, las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus competencias en materia de gestión de la atención sanitaria, han venido desde entonces publicando normas

para la implantación de diferentes modelos de CMBD para sus respectivos centros y servicios.

La Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, dispone, en su artículo 53, que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud (SNS) que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las administraciones sanitarias. Para ello, en el seno del CISNS se acordarán los objetivos y contenidos de la información. Por otro lado, en el artículo 55 se indica que «el sistema de información sanitaria contemplará específicamente la realización de estadísticas para fines estatales en materia sanitaria, así como las de interés general supracomunitario y las que se deriven de compromisos con organizaciones supranacionales e internacionales, que se llevarán a cabo con arreglo a las determinaciones metodológicas y técnicas que establezca el Ministerio de Sanidad y Consumo, consultado el CISNS. La información necesaria para la elaboración de estadísticas de las actividades sanitarias se recabará tanto del sector público como del sector privado».

En el año 2008 se aprueba en la Unión Europea el Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo, en el cual se sientan las bases para la constitución de un sistema de información sobre salud pública que ofrezca una visión general sobre el estado de salud y sus determinantes así como de los sistemas sanitarios de los Estados miembros.

El Real Decreto 1658/2012, de 7 de diciembre, por el que se aprueba el Plan Estadístico Nacional 2013-2016 (PEN), es el marco normativo que engloba todas las operaciones estadísticas producidas para fines estatales garantizando el suministro al Estado, a la Unión Europea, a las Instituciones y a los usuarios de la información estadística necesaria. El PEN incluye la explotación estadística del CMBD entre las operaciones estadísticas del sector salud.

A lo largo de todos estos años, el CMBD estatal ha ido incorporando nuevas variables; así, en 1998 se incluyó el tipo de financiación y en 2005 se incluyeron el CIP (código de identificación personal) de las tarjetas sanitarias individuales y la identificación del servicio clínico responsable del alta del paciente.

Asimismo, desde finales de los años noventa, se ha ido integrando en la base de datos del CMBD la actividad ambulatoria, fundamentalmente la relativa a procedimientos quirúrgicos realizados de forma ambulatoria. Posteriormente, y tras sucesivos ensayos de aplicación de los correspondientes modelos de datos, se han ido sumando datos de otras modalidades asistenciales ambulatorias como el hospital de día médico y la hospitalización a domicilio. El resultado de estas experiencias ha servido de modelo para articular, con base en el CMBD estatal, la actual propuesta de estructura del Registro de actividad de atención sanitaria especializada.

En la tramitación de este real decreto han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, se ha sometido al pleno del CISNS y cuenta además con informe preceptivo de la Agencia Española de Protección de Datos.

Este real decreto tiene carácter de legislación básica y se dicta al amparo de la competencia que en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española se atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de febrero de 2015,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto tiene por objeto regular el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada, en adelante registro, con base en el actual Conjunto Mínimo Básico de Datos (RAE-CMBD), así como establecer su estructura y contenido.

Artículo 2. Naturaleza y finalidad.

1. El registro tiene naturaleza administrativa y se integra en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud previsto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

2. El registro, como parte del Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud, tiene como finalidad garantizar la disponibilidad de la información correspondiente a la actividad de atención sanitaria especializada, respondiendo a las necesidades de información de los diferentes agentes implicados en el sistema sanitario, tal y como se establece en los artículos 53 y 55 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Son objetivos del registro:

a) Conocer la demanda asistencial y la morbilidad atendida en los dispositivos de atención especializada y favorecer la realización de estudios de investigación clínica, epidemiológica y de evaluación de servicios sanitarios y de resultados en salud.

b) Proporcionar a los registros autonómicos la información necesaria para la evaluación y control de la atención prestada en el conjunto del Sistema Nacional de Salud a sus ciudadanos.

c) Facilitar la realización de estadísticas del sector salud a nivel estatal, así como las que deriven de compromisos con organismos oficiales internacionales.

Artículo 3. Ámbito de aplicación.

1. Esta normativa afecta tanto a hospitales como a centros ambulatorios que prestan servicios de atención especializada, tanto públicos como privados.

2. El ámbito de aplicación del registro abarca tanto la hospitalización como las modalidades asistenciales de hospitalización a domicilio, hospital de día médico, cirugía ambulatoria, procedimientos ambulatorios de especial complejidad y urgencias.

Artículo 4. Órgano competente.

1. El registro se adscribe a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que será el órgano encargado de su organización y gestión y el responsable de adoptar las medidas que garanticen la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos contenidos en el registro.

2. Corresponde a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, toda decisión o acuerdo relativo a las materias objeto del registro regulado en este real decreto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

CAPÍTULO II

Características del registro

Artículo 5. Contenido del registro.

1. El registro contendrá los siguientes datos:

1. Tipo de código de Identificación Personal.
2. Código de Identificación Personal.

3. Número de historia clínica.
4. Fecha de nacimiento.
5. Sexo.
6. País de nacimiento.
7. Código postal del domicilio habitual del paciente.
8. Municipio del domicilio habitual del paciente.
9. Régimen de financiación.
10. Fecha y hora de inicio de la atención.
11. Fecha y hora de la orden de ingreso.
12. Tipo de contacto.
13. Tipo de visita.
14. Procedencia.
15. Circunstancias de la atención.
16. Servicio responsable de la atención.
17. Fecha y hora de finalización de la atención.
18. Tipo de alta.
19. Dispositivo de continuidad asistencial.
20. Fecha y hora de intervención.
21. Ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos.
22. Días de estancia en Unidad de Cuidados Intensivos.
23. Diagnóstico principal.
24. Marcador POA1 del diagnóstico principal.
25. Diagnósticos secundarios.
26. Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios.
27. Procedimientos realizados en el centro.
28. Procedimientos realizados en otros centros.
29. Códigos de morfología de las neoplasias.
30. Centro sanitario.
31. Comunidad autónoma del centro sanitario.

2. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias podrán establecer sus respectivos modelos de registro, incorporando, además, otros datos que consideren oportunos.

3. En el registro no podrá figurar ningún dato relativo a la ideología, creencia, religión, origen racial, ni orientación sexual del paciente.

Artículo 6. *Unidad de registro.*

1. La unidad de registro es, con carácter general, el contacto, definido como la atención sanitaria prestada bajo la misma modalidad asistencial y de forma ininterrumpida por un proveedor sanitario a un paciente.

2. Los tipos de contacto, en función de la modalidad asistencial, son:

- a) Hospitalización.
- b) Hospitalización a domicilio.
- c) Hospital de día médico.
- d) Cirugía ambulatoria.
- e) Procedimiento ambulatorio de especial complejidad.
- f) Urgencia.

3. Las definiciones, criterios de inclusión y exclusión y las excepciones de cada uno de los tipos de contacto se detallan en el anexo I.

Artículo 7. *Modelo y soporte de datos.*

1. El modelo de datos está conformado por las variables enumeradas en el artículo 5 y su estructura, formato y características se definen en los anexos de este real decreto.

2. El registro se implementará en soporte digital y su diseño y estructura permitirán que el intercambio de datos y su explotación pueda realizarse por medios electrónicos.

CAPÍTULO III

Tratamiento de la información**Artículo 8.** *Incorporación y acceso a los datos del registro.*

1. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, las comunidades autónomas y, en su caso, los centros sanitarios, estarán obligados a suministrar los datos al órgano responsable del registro.

2. Cada comunidad autónoma suministrará los datos a los que esté obligada de acuerdo con el calendario establecido por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. Según lo dispuesto en el artículo 53.5 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, cada comunidad autónoma tendrá acceso a los datos del registro correspondientes a la atención recibida en otras comunidades autónomas por los ciudadanos que residan en su ámbito territorial.

Asimismo, las mutualidades administrativas de los regímenes especiales de la Seguridad Social de funcionarios (MUFACE, MUGEJU e ISFAS), tendrán acceso a los datos del registro correspondiente a su respectivo colectivo protegido.

Artículo 9. *Medidas de seguridad en el tratamiento de los datos.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad adoptará las medidas necesarias para asegurar que el tratamiento de los datos se realiza conforme a los fines previstos en el artículo 2 de este real decreto.

2. Asimismo, dispondrá las medidas oportunas para garantizar la seguridad de los procesos de envío, cesión, custodia y explotación de la información, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

3. Todo tratamiento que conlleve el acceso a los datos del registro o la cesión de los mismos, se efectuará en los términos que se acuerden en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), según se establece en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y con las garantías que dispone la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. Para ello se aplicarán técnicas de disociación y encriptación, así como todos aquellos mecanismos que permitan garantizar la confidencialidad de los datos que obren en el registro.

4. Tanto para el suministro como para la consulta de los datos del registro por parte de las comunidades autónomas, será necesario utilizar los sistemas de certificado electrónico reconocido. Para facilitar el acceso de los usuarios autorizados se establecerán perfiles distintos para cada uno de ellos.

Artículo 10. *Difusión de la información.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8.3, la información disociada fruto de la explotación estadística del registro estará a disposición de las administraciones públicas sanitarias, los gestores, los profesionales de la sanidad y los ciudadanos en los términos que se acuerden en el CISNS, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53.4 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Artículo 11. *Intercambio de información en el ámbito de la Unión Europea.*

El intercambio de datos con las instituciones de la Unión Europea se realizará de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo.

Disposición adicional primera. *Instrumentos de colaboración.*

Se podrán suscribir cuantos instrumentos jurídicos pudieran resultar necesarios para la puesta en funcionamiento del registro.

Disposición adicional segunda. *Eficiencia de los procesos estadísticos.*

En aras de la eficiencia de los procesos estadísticos y con el fin de disminuir la carga de las unidades informantes el órgano responsable del registro integrará y utilizará los datos de la operación estadística número 30123 «Estadística de Centros Sanitarios de Atención Especializada» en los análisis sobre el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional tercera. *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias que en este real decreto se realizan a las comunidades autónomas se entenderán realizadas al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria en relación con los hospitales y centros de atención sanitaria especializada en las ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposición adicional cuarta. *Plazo de inicio del registro.*

Las comunidades autónomas y, en su caso, los centros sanitarios iniciarán la recogida de datos del registro de acuerdo con lo dispuesto en este real decreto en los siguientes plazos:

Tipo de contacto	Tipo de Centro Sanitario [Categorías REGCESS ⁽¹⁾]	Dependencia ⁽²⁾	Fecha de inicio
• Hospitalización. • Cirugía Ambulatoria.	Hospitales de Agudos (Categorías C1.1 y C1.2).	Centros públicos y privados.	1 de enero de 2016
• Hospitalización.	Otros Hospitales (Categorías C1.3 y C1.4).	Centros públicos y privados.	1 de enero de 2017
• Procedimientos Ambulatorios de alta complejidad. • Hospital de Día Médico. • Hospitalización a Domicilio. • Urgencias.	Hospitales (Categorías C1.1 y C1.2).	Centros públicos.	1 de enero de 2018
• Cirugía Ambulatoria. • Procedimientos Ambulatorios de alta complejidad. • Hospital de Día Médico.	Centros Ambulatorios Especializados (Categorías C2.5).	Centros públicos.	1 de enero de 2019
• Procedimientos Ambulatorios de alta complejidad. • Hospital de Día Médico. • Hospitalización a Domicilio. • Urgencias.	Hospitales de Agudos (Categorías C1.1 y C1.2).	Centros privados.	1 de enero de 2020
• Cirugía Ambulatoria. • Procedimientos Ambulatorios de alta complejidad. • Hospital de Día Médico.	Centros Ambulatorios Especializados (Categorías C2.5).	Centros privados.	1 de enero de 2020

⁽¹⁾ Anexo I Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

⁽²⁾ Los centros públicos incluyen centros de la red de utilización pública y centros con concierto sustitutorio.

Disposición adicional quinta. *Creación de fichero automatizado de datos.*

En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad aprobará, mediante orden, la creación del fichero automatizado de datos de carácter personal del registro, en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición adicional sexta. *No incremento del gasto público.*

De conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional vigésima cuarta de la Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015, las medidas incluidas en este real decreto no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1360/1976, de 21 de mayo, por el que se hace obligatorio el uso, por parte de los establecimientos sanitarios con régimen de internado, de un libro de registro así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter de legislación básica y se dicta al amparo de la competencia que en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española se atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en este real decreto, así como para la modificación de sus anexos.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I**Definiciones de las variables incluidas en el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD)****1. Tipo de código de Identificación Personal.**

Esta variable hace referencia al código que se utiliza para la identificación personal del paciente.

Las categorías posibles de esta variable son:

- 1) Código de identificación personal de la comunidad autónoma.
- 2) Código de identificación personal único del Sistema Nacional de Salud incluido en la Tarjeta Sanitaria Individual (TSI).
- 3) Código de Identificación de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU).
- 4) Código de Identificación de la Tarjeta Sanitaria Europea (TSE).
- 5) Documento Nacional de Identidad (DNI/NIE).
- 6) Pasaporte.

2. Código de Identificación Personal. Corresponde al identificador individual del paciente.

En todos los contactos cuya financiación sea a cargo del Sistema Nacional de Salud, bien a través de los Servicios de Salud de las comunidades autónomas o del INGESA o bien a través de las mutualidades administrativas de los regímenes especiales de la Seguridad Social (MUFACE, MUGEJU e ISFAS), se consignará el código correspondiente de las categorías 1 a 3 de la variable Tipo de código de identificación personal.

En el resto de casos será obligatorio cumplimentar este campo con el código que corresponda del resto de categorías.

3. Número de historia clínica. Esta variable hace referencia al número de historia clínica del paciente en el centro sanitario donde se produce el contacto.**4. Fecha de nacimiento.** En esta variable se recoge la fecha de nacimiento del paciente.**5. Sexo.** Esta variable hace referencia al sexo del paciente.

Las categorías posibles de esta variable son:

- 1) Hombre.
- 2) Mujer.
- 9) No especificado.

6. País de nacimiento. Esta variable se refiere al país de nacimiento del paciente.

Para su cumplimentación se utilizará el Código ISO del país correspondiente (listado en el anexo II.d).

7. Código postal del domicilio habitual del paciente. Esta variable se refiere al código postal del domicilio habitual del paciente y se cumplimenta en función del país de residencia.

Residentes en España: Será de elección el lugar donde reside seis meses o más y alternativamente el lugar de empadronamiento. Si no es posible cumplimentar la variable con ninguna de las opciones previas se informará de la provincia cumplimentando las dos primeras cifras correspondientes a la provincia (código INE) seguida de tres ceros.

Residentes en países extranjeros: Se utilizará 53 seguido del código ISO del país y si se desconoce el país de residencia se anotará 53000.

§ 28 Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada

8. Municipio del domicilio habitual del paciente. Esta variable se cumplimenta mediante el código INE correspondiente al municipio del domicilio habitual del/de la paciente.

En función del país de residencia:

Residentes en España: Será de elección el lugar donde reside seis meses o más y, alternativamente, el lugar de empadronamiento. Si no es posible cumplimentar la variable con ninguna de las opciones previas se informará de la provincia cumplimentando las dos primeras cifras correspondientes a la provincia (código INE) seguida de tres ceros.

Residentes en países extranjeros: Se utilizará 530 seguido del código ISO del país y si se desconoce el país de residencia se anotará 530000.

9. Régimen de financiación. Esta variable hace referencia al responsable de la financiación económica de los costes del contacto.

Los valores posibles de esta variable son:

1) Sistema Nacional de Salud (SNS).

2) Reglamentos europeos y convenios bilaterales. Este régimen de financiación hace referencia a la asistencia sanitaria prestada a ciudadanos extranjeros durante su estancia en España incluida en los convenios para países comunitarios y en convenios bilaterales específicos.

3) Mutualidades administrativas de los regímenes especiales de la Seguridad Social de funcionarios (MUFACE, ISFAS y MUGEJU). Es la asistencia sanitaria prestada a los mutualistas o beneficiarios pertenecientes a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, Instituto Social de las Fuerzas Armadas y Mutualidad General Judicial que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de entidades de seguro.

4) Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social. Incluye la asistencia sanitaria prestada en los supuestos de accidente de trabajo o enfermedad profesional cuando ésta está concertada con una Mutua Colaboradora con la Seguridad Social.

5) Accidentes de tráfico. Incluye la asistencia sanitaria a los pacientes cuyo contacto se produce como consecuencia de un accidente de tráfico, independientemente de que el paciente sea o no beneficiario del SNS.

6) Financiación privada directa (personas físicas). Incluye la asistencia que recibe el usuario de cuyo pago es responsable él mismo incluyendo los extranjeros privados que no tengan cubierta su asistencia por un Convenio Internacional.

7) Financiación a través de aseguramiento privado (compañías de seguro sanitario). Incluye la asistencia sanitaria de los usuarios de cuyo pago es responsable un tercero, incluida aquella financiada por una entidad aseguradora obligatoria no contemplada en los casos anteriores y que comprende:

Seguros obligatorios excluido el de vehículos de motor (seguro escolar, deportistas federados y profesionales, de viajeros, de caza, taurinos no profesionales, festivos...).

Convenios o concertos con otros organismos o entidades, en los que los términos del convenio o concierto no están incluidos en otros apartados.

En ningún caso comprende a los mutualistas o beneficiarios pertenecientes a MUFACE, ISFAS y MUGEJU que reciben la asistencia sanitaria a través de entidades de seguro y que están incluidos en la categoría 3.

8) Asistencia Sanitaria Transfronteriza. Este régimen de financiación hace referencia a la asistencia sanitaria prestada en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación según lo establecido en Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

En ningún caso comprende a los ciudadanos cubiertos por los reglamentos europeos y convenios bilaterales y que están incluidos en la categoría 2.

9) Otros y desconocido.

10. Fecha y hora de inicio de la atención. Esta variable corresponde a la fecha y hora registrada en admisión o en los servicios asistenciales del centro sanitario e identifica la llegada del paciente a la modalidad asistencial.

11. Fecha y hora de la orden de ingreso. Esta variable hace referencia a la fecha y hora en la que se cursa la orden de ingreso en hospitalización.

Su cumplimentación es exclusiva para la situación de pacientes que tras un contacto inicial en la modalidad de «Urgencias» y sin haber mediado alta, ingresan en hospitalización.

12. Tipo de contacto. Esta variable hace referencia a la modalidad asistencial prestada.

Las categorías posibles de esta variable son:

1) Hospitalización: Atención realizada tras el ingreso de un paciente en una cama de hospitalización. Quedan excluidas de esta modalidad las sesiones de diálisis, las sesiones en hospital de día, la atención en las camas de observación en urgencias, así como la permanencia en el hospital de los recién nacidos sanos y el resto de contactos de otras modalidades asistenciales.

Los contactos de hospitalización se computarán al alta hospitalaria.

No se incluirán los episodios de hospitalización con cero días de estancia excepto los casos que hayan finalizado con motivo de alta de fallecimiento, traslado o alta voluntaria.

2) Hospitalización a domicilio: Atención realizada en el domicilio del paciente por parte de los servicios de atención especializada. Se considerará el comienzo del episodio a partir de su fecha de indicación (ingreso bajo esta modalidad) hasta la fecha de finalización de la misma bajo esta modalidad y causa (alta en esta modalidad), con independencia de su servicio de procedencia, del número de visitas realizadas en el domicilio y de su destino tras el alta. Los contactos que durante el episodio de hospitalización a domicilio se produzcan con otras modalidades asistenciales ambulatorias se considerarán incluidos en el mismo episodio siempre que deriven del proceso que motivó dicho contacto. En el caso de que el paciente precisara ingresar en un centro hospitalario cursará alta en la modalidad asistencial de hospitalización a domicilio.

3) Hospital de día médico: Atención realizada, sin ingreso hospitalario, que incluye específicamente tratamientos médicos destinados a pacientes que requieren especial atención médica y/o de enfermería de forma continuada durante varias horas (incluye la quimioterapia para pacientes oncológicos y hematológicos cuando se preste en régimen de hospital de día), con independencia de la naturaleza de la finalidad y destino tras la misma (domicilio, traslado, hospitalización, etc.).

En el caso de que el paciente haya permanecido en el centro sanitario durante más de 24 horas desde el inicio del contacto, se considerará como episodio de «hospitalización» identificándose como solicitante del contacto (campo Procedencia) «hospital de día médico», excepto cuando el ingreso en el hospital sea motivado por una complicación, en cuyo caso se deberá registrar como episodio independiente constando como diagnóstico principal dicha complicación.

4) Cirugía ambulatoria: Se considerarán como tal las intervenciones quirúrgicas realizadas bajo anestesia general, local, regional o sedación que requieren cuidados postoperatorios poco intensivos y de corta duración por lo que no necesitan ingreso hospitalario y en las que está previsto el alta de forma inmediata o a las pocas horas de la intervención. Como referencia se considerarán para su inclusión en esta categoría y de acuerdo con los criterios del Manual de definiciones de la Estadística de Centros Sanitarios de Atención Especializada todas las intervenciones quirúrgicas ambulatorias realizadas en quirófano.

En el caso de que el paciente haya permanecido ingresado en el centro sanitario durante más de veinticuatro horas, se considerará como episodio de «hospitalización» identificándose como solicitante del contacto (campo Procedencia) «cirugía ambulatoria», excepto cuando el ingreso en el hospital sea motivado por una complicación, en cuyo caso se deberá registrar como episodio independiente constando como diagnóstico principal dicha complicación.

5) Procedimiento ambulatorio de especial complejidad: procedimientos y actividades realizados en servicios y gabinetes específicos cuya ejecución supone un alto consumo de recursos sanitarios o que requieren cuidados en su preparación o en las horas posteriores a su realización. Como referencia se considerarán para su inclusión en esta categoría los estudios de hemodinámica, radiología intervencionista, broncoscopia, colonoscopia, colangiopancreatografía retrógrada, técnicas de imagen invasivas, hemodiálisis, litotricia renal extracorpórea, PET, PET-TAC, radiocirugía y radioterapia estereotáxica.

§ 28 Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada

Se registrarán los procedimientos realizados a pacientes de forma ambulatoria y siempre y cuando el contacto con el centro sanitario haya sido motivado exclusivamente para la realización del procedimiento. Se excluyen, por tanto, los procedimientos realizados en pacientes ingresados en el curso de dicho ingreso en el centro sanitario o durante un contacto en el resto de modalidades asistenciales.

En el caso de que el paciente haya permanecido ingresado en el centro sanitario durante más de veinticuatro horas se considerará como episodio de «hospitalización» identificándose como solicitante del contacto (campo Procedencia) «procedimiento ambulatorio de especial complejidad», excepto cuando el ingreso en el hospital sea motivado por una complicación, en cuyo caso se deberá registrar como episodio independiente constando como diagnóstico principal dicha complicación.

6) Urgencias: Esta modalidad incluirá exclusivamente los contactos que se produzcan en los servicios de urgencias hospitalarios. Se registrarán todos los contactos de pacientes cualquiera que sea su procedencia y finalidad, con independencia del tiempo de permanencia, que se fijará entre la hora de llegada y hora de salida del paciente. Se excluyen las urgencias atendidas de pacientes ingresados en una cama de hospitalización.

En el caso de que en el curso de la atención en urgencias el paciente deba ser ingresado en una cama de hospitalización en el mismo centro sanitario y/o en el caso de que haya permanecido en el servicio durante más de veinticuatro horas, se considerará como episodio de «hospitalización» identificándose como solicitante del contacto (campo Procedencia) «urgencias» siendo la fecha de inicio del contacto la de llegada del paciente al servicio de urgencias.

13. Tipo de visita. Esta variable se refiere exclusivamente a la modalidad asistencial de hospital de día médico.

Las categorías posibles de esta variable son:

1) Contacto inicial. Contacto en el que el paciente acude por primera vez para un proceso concreto y no habiendo sido atendido con anterioridad, o bien que, habiéndolo sido, había ya cursado alta médica con continuidad asistencial igual a 1 (no precisa).

2) Contacto sucesivo. Contacto que se produce tras uno inicial en la misma modalidad de hospital de día, como consecuencia de una indicación médica de continuidad asistencial, para el mismo proceso de enfermedad.

9) Desconocido.

14. Procedencia. Esta variable se refiere al dispositivo, servicio sanitario o entidad que solicita el contacto.

Las categorías posibles de esta variable son:

10) Atención Primaria.

21) Servicios del propio hospital: Urgencias.

22) Servicios del propio hospital: Cirugía ambulatoria.

23) Servicios del propio hospital: Hospital de día médico.

24) Servicios del propio hospital: Hospitalización.

25) Servicios del propio hospital: Hospitalización a domicilio.

26) Servicios del propio hospital: Procedimientos ambulatorios de especial complejidad.

27) Servicios del propio hospital: Consultas.

28) Otros servicios.

30) Servicios de otro hospital/centro sanitario.

40) Por iniciativa del paciente.

50) Emergencias médicas (ajenas a los servicios del hospital, servicios médicos y paramédicos extrahospitalarios).

60) Centro sociosanitario.

70) Por orden judicial.

80) Otros.

90) Desconocido.

15. Circunstancias de la atención. Esta variable se refiere a si el contacto había sido planificado y previsto con anterioridad al momento de su realización.

Los valores que admite son:

1) No programado: Contacto no previsto con anterioridad que surge y se realiza de forma inesperada para el centro/unidad.

2) Programado: Contacto previsto con anterioridad, al que se le ha concertado con antelación una fecha y hora para su realización.

9) Desconocido.

16. Servicio responsable de la atención. Esta variable se refiere al servicio responsable de la atención sanitaria del contacto.

Los valores de esta variable son los incluidos en la lista que figura en el anexo II.b.

En el caso de alta voluntaria, defunciones o abandono figurará el último servicio en el que estuvo ingresado el paciente.

17. Fecha y hora de finalización de la atención. Esta variable hace referencia a la fecha en la que se produce el fin del contacto.

Su cumplimentación se realizará en función de la modalidad asistencial que corresponda.

Para los episodios de hospitalización y hospitalización a domicilio, la fecha de fin del contacto corresponde a la fecha de alta.

Para las modalidades de hospital de día médico, cirugía ambulatoria, urgencia y procedimientos ambulatorios de especial complejidad, corresponde a la fecha/hora en que se dictamina el alta/salida del paciente del servicio/modalidad asistencial independientemente de la hora en que efectivamente abandone el centro.

18. Tipo de alta. Esta variable se refiere al destino inmediato del paciente tras el contacto asistencial.

Las categorías posibles son:

1) Domicilio: Cuando el paciente regresa a su domicilio habitual o cuando se vuelve al centro que constituía su residencia habitual antes del ingreso/contacto.

2) Traslado a otro hospital.

3) Alta voluntaria: Cuando el alta se produce a instancias del propio paciente o cuando abandona el centro donde estaba ingresado sin que exista una indicación médica o sin conocimiento del hospital.

4) Exitus.

5) Traslado a centro sociosanitario: Cuando el paciente se traslada a un centro que sustituye al propio domicilio y que tiene la consideración de sociosanitario en el ámbito que tiene la atención.

8) Otros.

9) Desconocido.

19. Dispositivo de continuidad asistencial. Esta variable hace referencia a la indicación de una nueva atención en el mismo centro sanitario tras el contacto inicial.

Se cumplimentará de acuerdo con las siguientes categorías:

1) No precisa.

2) Ingreso en hospitalización en el propio hospital.

3) Hospitalización a domicilio.

4) Hospital de día médico.

5) Urgencias.

6) Consultas.

8) Otros.

9) Desconocido.

20. Fecha y hora de intervención. Esta variable hace referencia a la fecha de intervención quirúrgica en el caso de que la misma se haya producido durante el contacto asistencial.

Sólo se cumplimentará en el caso de que durante el contacto se haya practicado una intervención quirúrgica u otro procedimiento en el que haya requerido el uso de quirófano.

En caso de haberse realizado más de una, se registrará la fecha de la primera de ellas.

§ 28 Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada

21. Ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Esta variable hace referencia a si durante el contacto asistencial el paciente ha requerido ingreso en Unidades de cuidados intensivos.

Esta variable se recogerá exclusivamente en la modalidad de hospitalización.

Para su cumplimentación:

Se considerarán Unidades de cuidados intensivos las unidades específicas de cuidados intensivos, las unidades coronarias, las unidades de grandes quemados, las unidades de cuidados intensivos neonatales y pediátricos así como las unidades de reanimación posquirúrgica que cuentan con una dotación fija de camas y en las que se realizan ingresos administrativos.

No se considerarán Unidades de cuidados intensivos las áreas de reanimación postoperatoria que tienen la consideración de camas de observación.

Los valores posibles serán:

- 1) Sí.
- 2) No.

22. Días de estancia en Unidad de Cuidados Intensivos. Esta variable hace referencia a los días que el paciente permanece en la Unidad de Cuidados Intensivos descrita en la variable anterior.

23. Diagnóstico principal. Esta variable se define como la afección que después del estudio necesario se establece que fue la causa del contacto con el centro hospitalario.

La codificación de esta variable se realizará con la Clasificación Internacional de Enfermedades 10.^a revisión, modificación clínica para diagnósticos (CIE10ES- diagnósticos).

24. Marcador POA1 del diagnóstico principal. La variable Marcador POA1 del diagnóstico principal hace referencia a su clasificación en función de si es preexistente en el momento del ingreso o bien es sobrevenido con posterioridad.

Adoptará los siguientes valores:

S. Sí: Presente en el momento del ingreso.

N. No: No presente en el momento del ingreso; ocurre durante la hospitalización.

D. Desconocido: Insuficiente documentación para determinar si un proceso está presente o no al ingreso.

I. Indeterminado clínicamente: Al personal médico responsable del alta no le es posible clínicamente determinar si el proceso estaba o no presente al ingreso.

E. Exento de asignación de marcador POA.

Su aplicación se realizará siguiendo una guía que a tal efecto sea aprobada por el Comité Técnico del CMBD estatal.

25. Diagnósticos secundarios. Estas variables se definen como los diagnósticos que coexisten con el diagnóstico principal en el momento del contacto o que se desarrollan a lo largo de su asistencia y que, a juicio del facultativo, pueden influir en la evolución o tratamiento del paciente.

Dentro de los diagnósticos secundarios se incluirán los relativos a las causas externas de lesiones e intoxicaciones (Códigos E).

La codificación de esta variable se realizará con la Clasificación Internacional de Enfermedades 10.^a revisión, modificación clínica para diagnósticos (CIE10ES- diagnósticos).

26. Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios. Las variables marcador POA de los diagnósticos secundarios hacen referencia a su clasificación en función de si es preexistente en el momento del ingreso o bien es sobrevenido con posterioridad.

Adoptará los siguientes valores:

S. Sí: Presente en el momento del ingreso.

N. No: No presente en el momento del ingreso; ocurre durante la hospitalización.

D. Desconocido: Insuficiente documentación para determinar si un proceso está presente o no al ingreso.

I. Indeterminado clínicamente: Al personal médico responsable del alta no le es posible clínicamente determinar si el proceso estaba o no presente al ingreso.

E. Exento de asignación de marcador POA.

Su aplicación se realizará siguiendo una guía que a tal efecto sea aprobada por el Comité Técnico del CMBD estatal.

27. Procedimientos realizados en el centro. Estas variables hacen referencia a aquellos procedimientos realizados en el centro sanitario que requieren recursos materiales y humanos especializados, que implican un riesgo para el paciente o que, relacionados con el diagnóstico principal, resultan relevantes para su estudio o tratamiento.

La codificación será realizada con la CIE10 para procedimientos (CIE10ES-procedimientos).

28. Procedimientos realizados en otros centros. Estas variables se refieren a aquellos procedimientos realizados en otros centros distintos sin que se haya producido el alta administrativa en su hospital de origen y sin haber cursado ingreso en el centro donde se le realizan estos procedimientos.

La codificación será realizada con la CIE10 para procedimientos (CIE10ES-procedimientos).

29. Códigos de Morfología de las neoplasias. Estas variables hacen referencia a la descripción morfológica de las neoplasias.

Para su cumplimentación se utilizará la codificación de la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE9MC hasta el año 2015 y a partir del 1 de enero de 2016 la versión en vigor de la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología (CIEO).

30. Centro sanitario. Esta variable hace referencia al centro sanitario en el que se presta la atención sanitaria.

Para su cumplimentación se utilizará:

Para los hospitales: el código del Catálogo Nacional de Hospitales.

Para los centros sanitarios de atención especializada ambulatoria: el código del Registro General de Centros y Establecimientos sanitarios (en los que se incluyen los centros de reproducción humana, centros de interrupción voluntaria del embarazo, centros de cirugía ambulatoria y los centros de diálisis, categorías C252, C253, C254, C255, respectivamente de la clasificación de dicho registro).

31. Comunidad autónoma del centro sanitario. Esta variable se refiere a la comunidad autónoma en la que se presta la asistencia sanitaria.

Para su cumplimentación se utilizarán los códigos de las comunidades autónomas (anexo II.c).

ANEXO II

MODELO DE DATOS DEL RAE-CMBD

Anexo II.a

Estructura del fichero de intercambio

Número	Nombre variable	Descripción	Valores ^(a)	Formato	Longitud	Observaciones
1	TIP_CIP	Tipo de código de Identificación Personal.	1. Código de identificación Personal de la CA. 2. Tarjeta Individual Sanitaria del SNS. 3. Código de Identificación de MUFACE/ISFAS/MUGEJU. 4. Tarjeta Sanitaria Europea. 5. DNI. 6. Pasaporte. 9. Desconocido.	Carácter.	1	
2	CIP	Código de identificación personal.		Carácter.	16	
3	HISTORIA	Número de Historia Clínica.		Carácter.	20	
4	FECNAC	Fecha de nacimiento.		Fecha (ddmmaaaa).	8	
5	SEXO	Sexo.	1. Varón. 2. Mujer. 9. No especificado.	Carácter.	1	
6	PAIS_NAC	Código ISO del país de nacimiento.		Carácter.	3	Código ISO. En caso de no conocerse se codificará ZZZ.

CÓDIGO DEL SISTEMA SANITARIO

§ 28 Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada

Número	Nombre variable	Descripción	Valores ⁽⁴⁾	Formato	Longitud	Observaciones
7	RESIDE_CP	Código postal del domicilio.		Carácter.	5	53+ código ISO país para residentes en el extranjero.
8	RESIDE_MUNI	Código de municipio del domicilio.		Carácter.	6	530 + código ISO país para residentes en el extranjero.
9	REGFIN	Régimen de financiación.	1. Sistema Nacional de Salud (SNS). 2. Reglamentos europeos y convenios bilaterales. 3. Mutualidades de funcionarios del estado y otras AAPP. 4. Mutuas colaboradoras con la Seguridad Social. 5. Accidentes de tráfico. 6. Financiación privada directa (personas físicas). 7. Financiación privada mediante seguro privado (Compañías de seguro sanitario). 8. Asistencia sanitaria transfronteriza. 9. Otros y Desconocido.	Carácter.	1	
10	FECINICONT	Fecha y hora de inicio del contacto.		Fecha (ddmmaaaa hhmm).	13	En caso de no conocerse la hora-min consignar 9999.
11	FECINGHOSP	Fecha y hora de curso de la orden de ingreso del paciente.		Fecha (ddmmaaaa hhmm).	13	En caso de no conocerse la hora-min consignar 9999.
12	TIPCONT	Tipo de contacto.	1. Hospitalización. 2. Hospitalización a domicilio. 3. Hospital de día médico. 4. Cirugía ambulatoria. 5. Procedimientos ambulatorios de especial complejidad. 6. Urgencias. 8. Otros.	Carácter.	1	
13	TIPVISITA	Tipo de la visita.	1. Contacto inicial. 2. Contacto sucesivo. 9. Desconocido.	Carácter.	1	
14	PROCEDENCIA	Solicitante del contacto.	10. Atención Primaria. 21. Servicios del propio hospital: Urgencias. 22. Servicios del propio hospital: Cirugía ambulatoria. 23. Servicios del propio hospital: Hospital de día médico. 24. Servicios del propio hospital: Hospitalización. 25. Servicios del propio hospital: Hospitalización a domicilio. 26. Servicios del propio hospital: Procedimientos de especial complejidad. 27. Servicios del propio hospital: Consultas. 28. Otros servicios. 30. Servicios de otro hospital/centro sanitario. 40. Por iniciativa del paciente. 50. Emergencias médicas. 60. Centro sociosanitario. 70. Por orden judicial. 80. Otros. 90. Desconocido.	Carácter.	2	
15	CIRCONT	Circunstancias del contacto.	1. No programado. 2. Programado. 9. Desconocido.	Carácter.	1	
16	SERVICIO	Código del Servicio.	Ver listado de servicios en el anexo II.b.	Carácter.	3	
17	FECFINCONT	Fecha y hora de fin del contacto.		Fecha (ddmmaaaa hhmm).	13	En caso de no conocerse la hora-min consignar 9999.
18	TIPALT	Destino tras el contacto.	1. Domicilio. 2. Traslado a otro Hospital. 3. Alta voluntaria. 4. Exitus. 5. Traslado a centro sociosanitario. 8. Otros. 9. Desconocido.	Carácter.	1	
19	DISPOSITIVO CONTINUIDAD	Continuidad asistencial.	1. No precisa. 2. Hospitalización en el propio hospital. 3. Hospitalización a domicilio. 4. Hospital de día médico. 5. Urgencias. 6. Consultas. 8. Otros. 9. Desconocido.	Carácter.	1	
20	FECINT	Fecha y hora de la intervención.		Fecha (ddmmaaaa hhmm).	13	En caso de no conocerse la hora-min consignar 9999.
21	UCI	Ingreso en UCI.	1. SÍ. 2. NO.	Carácter.	1	
22	DIAS_UCI	Días de estancia en UCI.		Número.	3	

§ 28 Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada

Número	Nombre variable	Descripción	Valores ⁽¹⁾	Formato	Longitud	Observaciones
23	D1	Diagnóstico Principal.		Carácter.	8	CIE10ES (a partir del 1 de enero de 2016).
24	POAD1	Marcador POA del diagnóstico principal. Diagnóstico Principal presente al ingreso.	S. Sí. N. NO. D. Desconocido. I. Indeterminado clínicamente. E. Exento.	Carácter.	1	
25	D2 - D20	Diagnósticos secundarios (hasta un máximo de 19).		Carácter.	8	CIE10ES (a partir del 1 de enero de 2016).
26	POAD2 - POAD20	Marcador POA de los diagnósticos secundarios. Diagnóstico presente al ingreso.	S. Sí. N. NO. D. Desconocido. I. Indeterminado clínicamente. E. Exento.	Carácter.	1	
27	PROC1- PROC20	Procedimientos en el centro (1 al 20).		Carácter.	7	CIE10ES (a partir del 1 de enero de 2016).
28	PROEXT1 - PROEXT6	Procedimientos en otros centros (1 al 6).		Carácter.	7	CIE10ES (a partir del 1 de enero de 2016).
29	M1 M6	Morfología de neoplasias (1 a 6).		Carácter.	7	CIEO (a partir del 1 de enero de 2016).
30	CEN_SAN	Centro sanitario.		Carácter.	9	Código del Catálogo Nacional de hospitales o del REGCESS ⁽²⁾
31	CCAA	Comunidad Autónoma.	Anexo II.c.	Carácter.	2	Código INE de Comunidad Autónoma.

⁽¹⁾ Los valores posibles son los establecidos con números o letras para cada variable y, en su caso, las clasificaciones o listados de referencia que se señalan en la columna de «observaciones».

⁽²⁾ Registro General de Centros Establecimientos y Servicios Sanitarios Orden SCO/3866/2007, de 18 de diciembre, por la que se establece el contenido y la estructura del Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Anexo II.b

Tabla de Servicios y Unidades

ACL Análisis Clínicos.
 ACV Angiología y Cirugía Vascular.
 ADM Admisión y documentación clínica.
 ALG Alergología.
 ANR Anestesia y Reanimación.
 APA Anatomía Patológica.
 BCS Banco de Sangre.
 BIO Bioquímica Clínica.
 CAR Cardiología.
 CCA Cirugía Cardiaca.
 CCI Cirugía Cardiaca Infantil.
 CIR Cirugía General y Digestiva.
 CMF Cirugía Maxilofacial.
 CPE Cirugía Pediátrica.
 CPL Cirugía Plástica y Reparadora.
 CTO Cirugía Torácica.
 DCL Documentación Clínica.
 DER Dermatología.
 DIE Dietética.
 DIG Digestivo.
 END Endocrinología.
 EST Estomatología.
 FAC Farmacología Clínica.
 FAR Farmacia.
 GEN Genética.
 GRT Geriatria.
 HEL Hematología Laboratorio.
 HEM Hematología Clínica.
 INF Enfermedades infecciosas.
 INM Inmunología.
 LAB Laboratorios.

LIT Litotricia.
 MFC Medicina Familiar y Comunitaria.
 MIC Microbiología y Parasitología.
 MIN Medicina Intensiva Neonatal.
 MIP Medicina Intensiva Pediátrica.
 MIR Medicina Interna.
 MIV Medicina Intensiva.
 MNU Medicina Nuclear.
 MPR Medicina Preventiva.
 NEF Nefrología.
 NEO Neonatología.
 NFC Neurofisiología Clínica.
 NML Neumología.
 NRC Neurocirugía.
 NRL Neurología.
 OBG Obstetricia y Ginecología.
 OFT Oftalmología.
 ONC Oncología Médica.
 ONR Oncología Radioterápica.
 ORL Otorrinolaringología.
 OTR Otros.
 PED Pediatría.
 PSQ Psiquiatría.
 RAD Radiología.
 RAI Radiología Intervencionista.
 RDT Radioterapia.
 REH Rehabilitación.
 REU Reumatología.
 TRA Traumatología y C. Ortopédica.
 UCE Unidad de Corta Estancia.
 UCP Unidad de Cuidados Paliativos.
 UCR Unidad de Coronaria.
 UDO Unidad del Dolor.
 UHD Unidad de Hemodiálisis.
 ULE Unidad de Larga Estancia.
 ULM Unidad de Lesionados Medulares.
 URG Urgencias.
 URH Unidad de Reproducción Humana.
 URO Urología.
 USO Unidad del Sueño.
 UTR Unidades de Extracción y Trasplantes.
 UTX Unidad de Desintoxicación.

Anexo II.c*Tabla de Códigos de Comunidades Autónomas*

1 Andalucía.
 2 Aragón.
 3 Asturias (Principado de).
 4 Balears (Illes).
 5 Canarias.
 6 Cantabria.
 7 Castilla y León.
 8 Castilla-La Mancha.
 9 Cataluña.
 10 Comunidad Valenciana.
 11 Extremadura.

§ 28 Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada

- 12 Galicia.
- 13 Madrid (Comunidad de).
- 14 Murcia (Región de).
- 15 Navarra (Comunidad Foral de).
- 16 País Vasco.
- 17 Rioja (La).
- 18 Ceuta.
- 19 Melilla.

Anexo II.d

Tabla de Códigos ISO de países⁽¹⁾

Código numérico	Nombre	Código numérico	Nombre
004	Afganistán.	096	Brunéi.
248	Åland.	100	Bulgaria.
008	Albania.	854	Burkina Faso.
276	Alemania.	108	Burundi.
020	Andorra.	064	Bután.
024	Angola.	132	Cabo Verde.
660	Anguila.	116	Camboya.
028	Antigua y Barbuda.	120	Camerún.
682	Arabia Saudita.	124	Canadá.
012	Argelia.	634	Catar.
032	Argentina.	535	Caribe Neerlandés.
051	Armenia.	148	Chad.
533	Aruba.	152	Chile.
036	Australia.	156	China.
040	Austria.	196	Chipre.
031	Azerbaiyán.	170	Colombia.
044	Bahamas.	174	Comoras.
050	Bangladés.	408	Corea del Norte.
052	Barbados.	410	Corea del Sur.
048	Bahréin.	384	Costa de Marfil.
056	Bélgica.	188	Costa Rica.
084	Belice.	191	Croacia.
204	Benín.	192	Cuba.
060	Bermudas.	531	Curazao.
112	Bielorrusia.	208	Dinamarca.
104	Birmania.	212	Dominica.
068	Bolivia.	218	Ecuador.
070	Bosnia y Herzegovina.	818	Egipto.
072	Botsuana.	222	El Salvador.
076	Brasil.	784	Emiratos Árabes Unidos.
232	Eritrea.	344	Hong Kong.
703	Eslovaquia.	348	Hungría.
705	Eslovenia.	356	India.
724	España.	360	Indonesia.
840	Estados Unidos.	368	Irak.
233	Estonia.	364	Irán.
231	Etiopía.	372	Irlanda.
608	Filipinas.	833	Isla de Man.
246	Finlandia.	574	Norfolk.
242	Fiyi.	352	Islandia.
250	Francia.	136	Islas Caimán.
266	Gabón.	184	Islas Cook.
270	Gambia.	234	Islas Feroe.
268	Georgia.	238	Islas Malvinas.
288	Ghana.	580	Islas Marianas del Norte.
292	Gibraltar.	584	Islas Marshall.
308	Granada.	612	Islas Pitcairn.
300	Grecia.	090	Islas Salomón.
304	Groenlandia.	796	Islas Turcas y Caicos.
312	Guadalupe.	581	Islas ultramarinas de Estados Unidos.
316	Guam.	092	Islas Vírgenes Británicas.
320	Guatemala.	850	Islas Vírgenes de los Estados Unidos.

§ 28 Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada

Código numérico	Nombre	Código numérico	Nombre
254	Guayana Francesa.	376	Israel.
831	Guernsey.	380	Italia.
324	Guinea.	388	Jamaica.
624	Guinea-Bisáu.	392	Japón.
226	Guinea Ecuatorial.	832	Jersey.
328	Guyana.	400	Jordania.
332	Haití.	398	Kazajistán.
340	Honduras.	404	Kenia.
417	Kirguistán.	500	Montserrat.
296	Kiribati.	508	Mozambique.
414	Kuwait.	516	Namibia.
418	Laos.	520	Nauru.
426	Lesoto.	524	Nepal.
428	Letonia.	558	Nicaragua.
422	Líbano.	562	Níger.
430	Liberia.	566	Nigeria.
434	Libia.	570	Niue.
438	Liechtenstein.	578	Noruega.
440	Lituania.	540	Nueva Caledonia.
442	Luxemburgo.	554	Nueva Zelanda.
446	Macao.	512	Omán.
450	Madagascar.	528	Países Bajos.
458	Malasia.	586	Pakistán.
454	Malauí.	585	Palaos.
462	Maldivas.	275	Estado de Palestina.
466	Malí.	591	Panamá.
470	Malta.	598	Papúa Nueva Guinea.
504	Marruecos.	600	Paraguay.
474	Martinica.	604	Perú.
480	Mauricio.	258	Polinesia Francesa.
478	Mauritania.	616	Polonia.
175	Mayotte.	620	Portugal.
484	México.	630	Puerto Rico.
583	Micronesia.	826	Reino Unido.
498	Moldavia.	140	República Centroafricana.
492	Mónaco.	203	República Checa.
496	Mongolia.	807	República de Macedonia.
499	Montenegro.	178	República del Congo.
180	República Democrática del Congo.	728	Sudán del Sur.
214	República Dominicana.	752	Suecia.
638	Reunión.	756	Suiza.
646	Ruanda.	740	Surinam.
642	Rumania.	744	Svalbard y Jan Mayen.
643	Rusia.	764	Tailandia.
732	Sahara Occidental.	834	Tanzania.
882	Samoa.	762	Tayikistán.
016	Samoa Americana.	626	Timor Oriental.
652	San Bartolomé.	768	Togo.
659	San Cristóbal y Nieves.	772	Tokelau.
674	San Marino.	776	Tonga.
663	San Martín.	780	Trinidad y Tobago.
666	San Pedro y Miquelón.	788	Túnez.
670	San Vicente y las Granadinas.	795	Turkmenistán.
654	Santa Helena, A. y T.	792	Turquía.
662	Santa Lucía.	798	Tuvalu.
678	Santo Tomé y Príncipe.	804	Ucrania.
686	Senegal.	800	Uganda.
688	Serbia.	858	Uruguay.
690	Seychelles.	860	Uzbekistán.
694	Sierra Leona.	548	Vanuatu.
702	Singapur.	336	Ciudad del Vaticano.
534	Sint Maarten.	862	Venezuela.
760	Siria.	704	Vietnam.
706	Somalia.	876	Wallis y Futuna.
144	Sri Lanka.	887	Yemen.
748	Suazilandia.	262	Yibuti.
710	Sudáfrica.	894	Zambia.
729	Sudán.	716	Zimbabue.

§ 28 Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada

Código numérico	Nombre	Código numérico	Nombre
ZZZ	Desconocido.		
⁽¹⁾ Norma ISO 3166, de la Organización internacional para la Estandarización, en su versión ISO 3166-1 (código alfanumérico, a tres dígitos), corresponde al definido por la División estadística de las Naciones Unidas.			

§ 29

Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 161, de 5 de julio de 2016
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2016-6474

El artículo 88 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, establece que el Sistema Nacional de Salud colaborará con otras instituciones y organizaciones implicadas en la investigación para la utilización conjunta de infraestructuras científicas y el desarrollo de proyectos de investigación. A tal efecto, se promoverá la configuración de institutos de investigación biomédica en el seno de los centros del Sistema Nacional de Salud mediante la asociación de grupos de investigación. La disposición final tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio, faculta al Estado para dictar las disposiciones necesarias para establecer los requisitos de acreditación y autorización de los institutos de investigación biomédica o sanitaria (en adelante, IIS).

El Real Decreto 1823/2011, de 21 de diciembre, por el que se reestructuraron los Departamentos ministeriales, dispone una nueva estructura de la Administración General del Estado, señalando, en su artículo 13, que corresponde al Ministerio de Economía y Competitividad la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación en todos los sectores.

El Real Decreto 345/2012, de 10 de febrero, desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Economía y Competitividad, y dispone, en su artículo 10.8, la adscripción orgánica del Instituto de Salud Carlos III a este Departamento, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, y en su disposición adicional quinta determina su doble dependencia funcional de los Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de Economía y Competitividad, en la esfera de sus respectivas competencias.

En particular, el Instituto de Salud Carlos III depende funcionalmente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la realización de aquellas actividades que desarrolle en materia de salud, de planificación y de asistencia sanitaria; y, en coordinación con el Ministerio de Economía y Competitividad, de aquellas otras de investigación aplicada cuando tengan traslación al Sistema Nacional de Salud. Para la realización del resto de actividades, depende del Ministerio de Economía y Competitividad, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación.

Por su parte, el Estatuto del Instituto de Salud Carlos III, aprobado por el Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, señala, en su artículo 3.5, que corresponde al Instituto, como organismo de acreditación científica y técnica de carácter sanitario, la acreditación científica y técnica de aquellas entidades y centros que alcancen el nivel de servicios de salud pública e investigación que se determine reglamentariamente.

El Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación para el período 2013-2016 describe la Acción Estratégica en Salud 2013-2016 como un conjunto de actuaciones instrumentales sinérgicas y complementarias que contribuirán a que el Sistema Nacional de Salud se consolide como un referente mundial en cuanto a sus capacidades científicas, tecnológicas y de innovación y, por tanto, en la prestación de servicios asistenciales eficientes y de calidad. Entre los distintos programas de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016 destaca el Programa estatal de fomento de la investigación científica y tecnológica de excelencia, el cual incluye un programa estratégico y proyectos integrados de excelencia en los IIS acreditados.

Los IIS son entidades dedicadas a la investigación básica y aplicada, creadas mediante la asociación a los hospitales del Sistema Nacional de Salud, de las universidades, organismos públicos de investigación y otros centros públicos o privados de investigación, a los efectos de constituir institutos de investigación multidisciplinarios. La acreditación como IIS es un reconocimiento de la excelencia de los resultados científicos y de los retornos beneficiosos (sanitarios, sociales y económicos) producto de la labor investigadora en el entorno hospitalario.

El Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de IIS reguló el procedimiento para la acreditación de los institutos de investigación. En la actualidad esta norma regula de forma insuficiente la realidad de la acreditación de los IIS, de manera que algunos procedimientos involucrados en la acreditación no se encuentran regulados, como el procedimiento para la renovación de la misma o su revocación, y falta una respuesta adecuada a la situación actual de los IIS acreditados.

Por cuanto antecede, y en desarrollo del artículo 88 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, este real decreto persigue, en el marco de las competencias administrativas vigentes, actualizar la regulación del procedimiento de acreditación y de renovación de las acreditaciones fijando los requisitos necesarios para el otorgamiento de la acreditación; la regulación de la Comisión de Evaluación de acreditación de IIS y la coordinación de las actuaciones de las autoridades intervinientes en el procedimiento de acreditación de estos institutos; el seguimiento de las actividades de estos institutos, la revocación de la acreditación y la regulación del procedimiento de renovación de las acreditaciones.

Este real decreto ha sido informado por el Comité Consultivo y por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y se ha sometido a audiencia de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla, así como de los IIS acreditados y en vías de acreditación.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15.^a y 16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Competitividad y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de junio de 2016,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer los requisitos y la regulación del procedimiento para la acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria (en adelante, IIS) en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 88 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, el seguimiento de las actividades de estos institutos en aras del mantenimiento de la acreditación, la revocación de la acreditación y la regulación del procedimiento de

renovación de las acreditaciones. Asimismo, determina la composición y funciones de la Comisión de Evaluación.

Artículo 2. Finalidad.

Este real decreto tiene como finalidad fomentar la asociación a los hospitales del SNS de las universidades, organismos públicos de investigación y otros centros públicos o privados de investigación, a los efectos de constituir institutos de investigación multidisciplinarios y conformados por distintas instituciones que contribuyan a fundamentar científicamente los programas y políticas del SNS, potenciando preferentemente la investigación traslacional.

Artículo 3. Entidades integrantes de los IIS.

1. Las entidades que integrarán los IIS serán necesariamente, de una parte, hospitales docentes del SNS, y, de otra, centros públicos o privados de I+D+i, entre los cuales se incluyen los dispositivos de investigación de atención primaria.

A estos efectos, se entiende por:

a) Hospitales docentes del SNS: Hospitales con acreditación de carácter docente en Ciencias de la Salud, como mínimo del Grado en Medicina, de acuerdo con el Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio, por el que se establecen las bases generales del régimen de concertos entre las universidades y las instituciones sanitarias, y con el Real Decreto 183/2008, de 8 febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

b) Centro público de I+D+i: Universidades públicas, organismos públicos de investigación reconocidos como tales por la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y, en general, cualquier entidad, vinculada o dependiente de las distintas Administraciones Públicas, que desarrolle actividades de I+D+i.

c) Centro privado de I+D+i: Universidades, instituciones sanitarias y otras entidades privadas, con personalidad jurídica propia, con capacidad o actividad demostradas en acciones de I+D+i.

2. Los hospitales docentes del SNS constituyen el núcleo básico de los IIS.

Artículo 4. Requisitos necesarios para el otorgamiento de la acreditación como IIS.

Para otorgar la acreditación como IIS será necesario que las entidades solicitantes justifiquen la concurrencia de los siguientes requisitos:

a) Un instrumento jurídico que ampare la asociación de los hospitales docentes del SNS con los centros públicos o privados de I+D+i que han de integrar los IIS.

Se considera instrumento jurídico suficiente la formalización de convenios de colaboración que, como contenido mínimo, identifiquen los compromisos asumidos por cada una de las partes, atribuyan la representación de los IIS a entidades con personalidad jurídica propia vinculadas al IIS, e incorporen la creación de un órgano colegiado de gobierno del IIS que deberá contar con la representación de todas las entidades que se asocien para formar el IIS. Los gastos derivados de la constitución de los IIS serán por cuenta de las entidades que se asocien y así se hará constar en el instrumento jurídico que ampare la asociación.

b) Una estructura organizativa que cuente con un director científico o cargo análogo.

c) Una estructura única de gestión de la investigación separada de la estructura de gestión asistencial y docente, que cuente con un director de gestión. Esta estructura ofrecerá el soporte necesario en las áreas económico-administrativas y de recursos humanos y actuará como oficina de transferencia de resultados de la investigación.

d) Un plan estratégico de investigación del IIS con los criterios que se establecen en el artículo 5.

e) Un comité científico externo que vele por la calidad científica del IIS y asesore a la dirección científica.

f) Servicios de apoyo comunes que constituyan las unidades que darán soporte a la investigación o estructuras similares en aquellos aspectos metodológicos o instrumentales de interés para varios equipos o líneas de investigación.

g) Un plan de formación en investigación vinculado preferentemente a programas de doctorado.

h) Una guía escrita que asegure la calidad, la ética y la buena práctica científica en investigación y el cumplimiento de las disposiciones legales y los principios comúnmente aceptados en este ámbito de actuación.

i) Un registro del personal que participe en las actividades del IIS, con indicación de la dependencia orgánica de los investigadores respecto de los hospitales docentes y centros públicos y/o privados de I+D+i y de su dependencia funcional respecto del IIS. Este registro también incluirá al personal propio (investigador, de gestión y de administración) de la entidad gestora del IIS.

j) Un registro que comprenda los recursos físicos, tecnológicos y económicos, las áreas y líneas de investigación, los proyectos de investigación, los instrumentos de transferencia de conocimientos, y los resultados de las actividades científicas, tales como publicaciones, formación de investigadores, patentes, o innovación clínica y tecnológica.

Artículo 5. *Plan estratégico.*

El plan estratégico al que se refiere el párrafo d) del artículo 4 tendrá los siguientes contenidos:

a) Análisis del entorno interno y externo.

b) Priorización de líneas estratégicas de investigación.

c) Proyecto científico cooperativo quinquenal, en el que se especifiquen las áreas, objetivos y líneas científicas comunes, así como las distintas actuaciones y acciones necesarias para conseguir los objetivos propuestos.

d) Sistema de evaluación con indicadores y cronograma de seguimiento.

e) Descripción de los recursos materiales y humanos de los diferentes centros y grupos de investigación dedicados al proyecto, que incluya la descripción de los ámbitos de especialización del conocimiento biomédico de los centros que se asocian, la composición e interdisciplinariedad de sus grupos de investigación y su nivel de competitividad.

f) Descripción de la interrelación entre la estructura y organización de la investigación con las actividades de formación y práctica clínica del centro o centros sanitarios integrados.

g) Plan de formación en investigación, dirigido al personal de los centros que integran el instituto, a la formación pregrado o posgrado u otras colaboraciones externas.

h) Actuaciones de tutela en centros y grupos emergentes de investigación que formen parte del instituto o de su entorno.

i) Vínculos con otros grupos afines de su mismo entorno para trabajar en redes estables, así como en redes internacionales.

j) Plan de integración de los grupos de investigación de los hospitales y centros de I+D+i que se asocian, siguiendo las áreas y/o líneas de investigación del instituto.

Artículo 6. *Órgano instructor de los procedimientos.*

1. El Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII), o el órgano competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla donde radique la sede principal del instituto solicitante, será el órgano instructor de los procedimientos contemplados en este real decreto. En el caso de los centros sanitarios públicos situados en la ciudad de Ceuta o de Melilla, dicho órgano competente será el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

2. El ISCIII mantendrá un sistema de comunicación y coordinación entre los posibles órganos instructores que garantice la transmisión de la información sobre la tramitación de solicitudes.

3. Una vez iniciado el procedimiento, todas las actuaciones derivadas del mismo se realizarán ante el órgano que instruyó el procedimiento inicial de acreditación. Si se presentaran varias solicitudes dirigidas a los distintos órganos competentes, se instruirá el procedimiento por aquel al que se haya dirigido la solicitud con anterioridad, notificándose al interesado.

Artículo 7. *Presentación de documentación.*

1. Los interesados cumplimentarán y presentarán la documentación señalada en las disposiciones específicas que regulan cada tipo de procedimiento, pudiendo acceder a todos los documentos normalizados necesarios a través de la sede electrónica del ISCIII.

Una vez impresos los documentos normalizados y firmados los originales, así como la documentación complementaria para cada tipo de procedimiento, se presentarán en el registro del órgano instructor, o en cualquiera de las formas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Cuando se opte por presentar las solicitudes y la restante documentación en una oficina de correos de España, se hará en sobre abierto para que el modelo normalizado de solicitud sea fechado y sellado por el funcionario de correos antes de ser certificado.

2. Los interesados también podrán presentar la solicitud y restante documentación ante el registro electrónico del ISCIII. De elegirse esta opción, las solicitudes se presentarán mediante sistemas de certificado electrónico, de acuerdo con lo dispuesto en la Orden SCO/3233/2007, de 29 de octubre, por la que se crea el registro electrónico en el ISCIII para la presentación de escritos, solicitudes y comunicaciones y se establecen los requisitos generales para la tramitación electrónica de determinados procedimientos y disposiciones relacionadas.

A efectos de firma electrónica la solicitud debe ser firmada electrónicamente solo por el representante legal del IIS solicitante.

CAPÍTULO II

Comisión de Evaluación y criterios aplicables**Artículo 8. *Composición de la Comisión de Evaluación.***

1. La Comisión de Evaluación es un órgano colegiado de carácter científico-técnico, y estará formada por el Presidente y seis Vocales, profesionales de reconocido prestigio en las áreas de investigación y gestión de I+D+i, designados, uno de ellos por el titular del Ministerio de Economía y Competitividad, a propuesta del titular de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, dos por el titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y tres por el Consejo Interterritorial del SNS, estos últimos en representación de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y de Melilla. La designación se hará por cuatro años, prorrogable por una sola vez y se atenderá al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

2. La renovación de los Vocales de la Comisión de Evaluación se hará parcialmente cada dos años con objeto de renovar la mitad de estos, siendo aquellos de la misma procedencia electiva. A estos solos efectos se entenderán agrupados como Vocales de la misma procedencia a los tres designados por la Administración General del Estado y a los tres designados por el Consejo Interterritorial del SNS.

Los Vocales de la Comisión de Evaluación deberán abstenerse en caso de pertenecer a alguno de los IIS solicitantes del procedimiento de evaluación, instando al órgano que les haya nombrado a su sustitución en dicho procedimiento.

Los miembros de la Comisión no serán retribuidos por el ejercicio de sus funciones ni por asistencia a las reuniones de la Comisión. En caso de vacante, ausencia o enfermedad de alguno de los miembros de la Comisión, el órgano que les haya nombrado designará un suplente.

Artículo 9. *Adscripción y régimen de funcionamiento de la Comisión de Evaluación.*

1. La Comisión de Evaluación estará adscrita a la Dirección del ISCIII, que coordinará y supervisará sus actividades, actuando como Presidente el director del ISCIII o la persona en quien delegue. El ISCIII dará soporte administrativo y de gestión a la Comisión de Evaluación con medios personales, técnicos y presupuestarios propios. Será Secretario de la Comisión de Evaluación un funcionario del ISCIII designado por su director.

2. La Comisión de Evaluación aprobará sus normas de funcionamiento interno y se registrará, en lo no contemplado en estas o en este real decreto, por lo dispuesto en la sección tercera del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 10. *Funciones de la Comisión de Evaluación.*

1. La Comisión de Evaluación tiene las siguientes funciones:

- a) Emitir informe motivado, favorable o desfavorable, sobre las solicitudes de acreditación de los IIS, sobre el mantenimiento de esta acreditación y sobre su renovación.
- b) Emitir informe motivado, favorable o desfavorable, sobre la revocación de la acreditación.
- c) Informar motivadamente, a requerimiento del órgano instructor, en los procedimientos de autorización de cambios significativos, a los que se refiere el artículo 21.
- d) Informar motivadamente las Memorias de seguimiento a presentar por los IIS acreditados, a las que se refiere el apartado 1 del artículo 19.
- e) Informar motivadamente la guía técnica de evaluación de acreditaciones a la que se refiere el artículo 12, con carácter previo a su aprobación por el titular del Ministerio de Economía y Competitividad.
- f) Revisar anualmente la guía técnica de evaluación de acreditaciones y, en su caso, dirigir una propuesta justificada de la necesidad de su actualización a la Dirección del ISCIII, que propondrá su aprobación al titular del Ministerio de Economía y Competitividad, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación.
- g) Establecer anualmente los valores mínimos requeridos, según dispone el artículo 11.2.

En la emisión de los informes relacionados en los apartados a), b), c) y d), la Comisión de Evaluación aplicará los criterios de evaluación establecidos en el artículo 11.

2. Los informes de la Comisión de Evaluación tienen carácter preceptivo, excepto en los supuestos regulados en el apartado 1.c) de este artículo.

Artículo 11. *Criterios de evaluación.*

1. La evaluación de las solicitudes presentadas se realizará de acuerdo con los siguientes criterios:

- a) Adecuación y optimización de las propuestas a los objetivos y requisitos expresados en este real decreto.
- b) Viabilidad y oportunidad del plan estratégico de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación propuesto, incluyendo la adecuación, capacidades y recursos de los hospitales y centros de I+D+i asociados integrantes del instituto para el cumplimiento de las actividades previstas, así como el rigor en el planteamiento y la adecuada planificación temporal de las actividades. Debe haber un espacio físico adecuado para la actividad de investigación dentro de cada uno de los centros en que se lleve a cabo, y debe acreditarse una infraestructura tecnológica básica suficiente de soporte a los grupos de investigación. Esta infraestructura puede considerarse suficiente si incluye animalario, biobanco, laboratorios de genómica y proteómica, unidad específica y servicios para la realización de ensayos clínicos, y servicio de apoyo bioestadístico y metodológico.
- c) Calidad científico-técnica del historial acreditado de las actividades de I+D+i desarrolladas por el IIS, evaluado a través de la producción científica, medida en términos de artículos científicos originales publicados en los últimos cinco años en revistas científicas y de patentes y proyectos de investigación evaluados y aprobados por agencias externas nacionales e internacionales en los últimos cinco años.
- d) Grado y calidad de la actividad formativa en la esfera propia de sus actividades, y necesidades inherentes para el desarrollo y mantenimiento de la investigación y de las vinculadas al desarrollo de programas de tercer ciclo en el nivel nacional e internacional que se impartan en los centros de investigación que formen parte del instituto. Igualmente, se valorará la relación y vinculación de los centros de investigación que formen parte del instituto con actividades de formación de pregrado.
- e) Viabilidad y adecuación de la estructura de gestión de la investigación.

2. La Comisión de Evaluación establecerá anualmente, en el mes de enero, el mínimo cuantitativo y cualitativo de producción científica requerido en los doce meses siguientes, con el objeto de aproximar los institutos a los niveles internacionales de referencia. Los valores mínimos requeridos se publicarán en las sedes electrónicas de los órganos instructores de los procedimientos regulados en este real decreto.

3. Presentada una solicitud de acreditación o iniciado un procedimiento para su renovación, los límites a tener en cuenta en la evaluación serán los vigentes en ese momento.

4. En todo caso, se valorará positivamente a aquellos IIS que tutelen con garantía a centros y grupos emergentes de investigación.

Artículo 12. *Guía técnica de evaluación de acreditaciones.*

1. A los efectos de facilitar la orientación a los interesados y al personal que intervenga en la instrucción de los procedimientos regulados en este real decreto, el titular del Ministerio de Economía y Competitividad aprobará, mediante orden, una guía técnica de evaluación de acreditaciones, a propuesta del ISCIII y presentada a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación.

Acompañará la propuesta el informe de la Comisión de Evaluación regulada en los artículos 8 a 10.

Esta guía técnica se hará pública a través de las sedes electrónicas de los órganos responsables de la instrucción de los procedimientos regulados en este real decreto.

2. La guía técnica contendrá los pasos a seguir y las exigencias mínimas imprescindibles para el cumplimiento efectivo y la vigencia de los requisitos establecidos en este real decreto.

CAPÍTULO III

Procedimientos de acreditación y renovación

Artículo 13. *Iniciación del procedimiento.*

1. El procedimiento para la acreditación se iniciará mediante solicitud del representante legal de la entidad gestora del instituto dirigida al órgano instructor, acompañada de la documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4. En el caso de que el órgano instructor sea el ISCIII, el solicitante deberá adjuntar informe favorable a la solicitud emitido por la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla donde radique la sede del IIS solicitante.

2. Si el órgano instructor apreciase la existencia de deficiencias en la solicitud o en la documentación que ha de acompañarla, lo comunicará al representante legal de la entidad solicitante, señalando con precisión los defectos o carencias advertidas. Le requerirá para que las corrija o complete en el plazo de diez días hábiles, con indicación de que si no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su solicitud, previa resolución dictada al efecto.

Artículo 14. *Instrucción del procedimiento.*

1. El órgano instructor podrá realizar cuantas actuaciones y solicitar cuantos informes o aclaraciones considere necesarios con objeto de asegurar la concurrencia de los requisitos exigidos en este real decreto.

2. El órgano instructor remitirá la solicitud y la documentación completa a la Comisión de Evaluación prevista en los artículos 8 a 10.

3. La Comisión de Evaluación emitirá informe motivado favorable o desfavorable a la solicitud de acreditación, de conformidad con los criterios de evaluación que establece el artículo 11.

4. El órgano instructor pondrá de manifiesto el expediente al representante legal del IIS solicitante, para que en el plazo de diez días hábiles pueda formular alegaciones y aportar los documentos y justificaciones que estime pertinentes. Recibidas las alegaciones, se remitirá de nuevo el expediente a la Comisión de Evaluación para que emita nuevo informe o ratifique el emitido con anterioridad.

§ 29 Acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria

Si antes del vencimiento del plazo el interesado manifestase su decisión de no efectuar alegaciones ni aportar documentos o justificaciones, se tendrá por realizado el trámite de audiencia.

Artículo 15. *Terminación del procedimiento.*

1. El órgano instructor, a la vista del expediente, formulará propuesta de resolución. A través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, la elevará al titular del Ministerio de Economía y Competitividad, que resolverá el procedimiento concediendo o denegando la acreditación.

Contra esta resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse potestativamente recurso de reposición ante el titular del Ministerio de Economía y Competitividad en el plazo de un mes, de conformidad con los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o bien, directamente recurso contencioso administrativo, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a su notificación, según lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio.

2. El plazo máximo de resolución y notificación del procedimiento de acreditación, de conformidad con los artículos 88, párrafo tercero, de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y 21.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, será de doce meses, contado a partir de la fecha de entrada de la solicitud en el registro general del órgano instructor. El tiempo empleado por la Comisión de Evaluación para la evaluación científico técnica de las solicitudes podrá suspender este plazo, de acuerdo con el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Si transcurriera el mencionado plazo de doce meses sin haberse notificado resolución expresa, se entenderá estimada la solicitud de acreditación.

3. En el supuesto de que el IIS no fuese acreditado, no podrá solicitar nuevamente la concesión de acreditación hasta transcurrido un plazo de un año, a contar desde la fecha de notificación de la resolución denegatoria.

Artículo 16. *Vigencia de la acreditación.*

La acreditación tendrá una vigencia de cinco años, transcurridos los cuales podrán concederse sucesivas acreditaciones por el mismo tiempo, en las condiciones establecidas en el artículo 17.

Artículo 17. *Renovación de la acreditación.*

1. La solicitud de renovación, junto con la documentación justificativa del mantenimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4, por los que obtuvo la primera acreditación, se presentará seis meses antes de que expire el período de vigencia, ante el órgano instructor de la solicitud inicial de acreditación. La falta de presentación en el citado plazo supondrá la inadmisión de la solicitud extemporánea, y la necesidad para el IIS solicitante de iniciar un nuevo procedimiento de acreditación.

2. Para renovar la acreditación se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 13.2, 14 y 15.

3. El plazo de resolución y notificación de la solicitud de renovación será de seis meses, contados a partir de la fecha de entrada de la solicitud en el registro oficial del órgano instructor.

Si transcurriera el citado plazo de seis meses sin haberse notificado resolución expresa al instituto solicitante, se entenderá estimada la solicitud.

El tiempo empleado por la Comisión de Evaluación para la evaluación científico técnica de las solicitudes podrá suspender este plazo, de acuerdo con el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

CAPÍTULO IV

Seguimiento**Artículo 18.** *Previsiones generales en materia de seguimiento.*

1. Para garantizar que los IIS acreditados mantienen las condiciones, requisitos y compromisos que motivaron la obtención de la acreditación, estarán sometidos a las actuaciones anuales de seguimiento que realizará el Ministerio de Economía y Competitividad, a través del órgano instructor citado en el artículo 6.

2. A los efectos del seguimiento, antes del 30 de septiembre de cada año, los representantes legales de cada uno de los IIS acreditados deberán remitir al órgano instructor una Memoria científica del año anterior, en la que deberán constar, como mínimo, los resultados científicos, de traslación y de transferencia propios. Esta obligación también afecta al ejercicio anual en el que el IIS solicite la renovación de la acreditación.

3. Con independencia de la presentación de la Memoria científica anual prevista en el apartado 2, durante la vigencia de la acreditación, el órgano instructor podrá auditar estrategias, procedimientos, procesos o resultados de la actividad investigadora o de gestión del instituto acreditado, previa comunicación a su representante legal.

4. Si se constata la existencia de desviaciones en las actuaciones de un instituto auditado que pudieran ser objeto de corrección, el órgano instructor concederá un plazo de veinte días hábiles para subsanar dichas desviaciones.

Cuando el instituto auditado comunique, en el plazo indicado, al órgano competente que se ha procedido a la corrección de dichas desviaciones, este realizará las actuaciones de comprobación necesarias para verificar que las correcciones son las adecuadas.

Artículo 19. *Actuaciones de seguimiento.*

1. El órgano instructor elaborará un informe con el resultado de las actuaciones realizadas al amparo del artículo 18, y someterá dicho informe, junto con las Memorias de los IIS, a valoración de la Comisión de Evaluación regulada en los artículos 8 a 10.

2. La Comisión emitirá un informe motivado que será favorable o desfavorable al mantenimiento de la acreditación.

3. En el supuesto de que el IIS no cumpla con los criterios y especificaciones aprobados para mantener la acreditación, si se demuestra falsedad en la documentación presentada, si no se hubieran corregido las desviaciones a las que se refiere el artículo 18.4 o en el supuesto recogido en el artículo 21.8, la Comisión de Evaluación emitirá informe motivado desfavorable al mantenimiento de la acreditación, que determinará el inicio del procedimiento de revocación.

4. En el supuesto de que el informe sea favorable, el órgano instructor notificará su contenido al representante legal del IIS.

Artículo 20. *Revocación de la acreditación.*

1. El órgano instructor pondrá de manifiesto el expediente al representante legal del IIS solicitante, para que en el plazo de diez días hábiles pueda formular alegaciones y aportar los documentos y justificaciones que estime pertinentes. Recibidas las alegaciones, se remitirá de nuevo el expediente a la Comisión de Evaluación para que emita nuevo informe o ratifique el emitido con anterioridad.

Si antes del vencimiento del plazo el interesado manifestase su decisión de no efectuar alegaciones ni aportar documentos o justificaciones, se tendrá por realizado el trámite de audiencia.

2. El órgano instructor formulará propuesta de resolución de revocación que elevará al titular del Ministerio de Economía y Competitividad, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, que resolverá el procedimiento.

El plazo para resolver y notificar será de seis meses desde la recepción de las Memorias por el órgano instructor. El tiempo empleado por la Comisión de Evaluación para la evaluación científico técnica de las solicitudes, o la paralización del procedimiento por causa imputable al IIS interesado, podrá suspender este plazo, de acuerdo con el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Contra esta resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse potestativamente recurso de reposición ante el titular del Ministerio de Economía y Competitividad en el plazo de un mes, de conformidad con los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o bien, directamente recurso contencioso administrativo, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a su notificación, según lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio.

En caso de silencio administrativo, una vez transcurrido el plazo para resolver, se producirá la caducidad del procedimiento.

3. En caso de revocación, no se podrá solicitar nuevamente la acreditación hasta que haya transcurrido un año, a contar desde la fecha de notificación de esta.

Artículo 21. Solicitud de cambios significativos.

1. Si durante el período de vigencia de la acreditación el IIS previera realizar cambios significativos que pudieran alterar los términos de la acreditación concedida, deberá solicitar autorización para hacerlos efectivos.

2. Se consideran cambios significativos:

a) La modificación de las entidades asociadas o de los compromisos asumidos por estas, según lo dispuesto en el artículo 4.a).

b) Los cambios estructurales y en su situación jurídica.

c) Los cambios en la priorización de líneas estratégicas de investigación, en el proyecto científico cooperativo quinquenal, al que se refiere el artículo 5.c), o en la disponibilidad de los recursos humanos o técnicos necesarios para cumplir este proyecto científico.

3. En estos supuestos, el representante legal del IIS dirigirá una solicitud al órgano instructor acompañada de un informe detallado exponiendo los hechos determinantes de los cambios y su justificación y una valoración sobre la medida en que estos cambios puedan afectar a la acreditación originalmente otorgada.

4. El órgano instructor, en el plazo de diez días hábiles, analizará y valorará la solicitud, decidiendo si es suficiente la documentación aportada, si debe requerirse nueva documentación, o si se precisa una consulta a la Comisión de Evaluación de acreditaciones.

Si el órgano instructor considerara que la documentación presentada resultara insuficiente lo comunicará al representante legal del IIS para que la complete en el plazo de diez días hábiles, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su solicitud. Transcurrido este plazo sin que se haya aportado la documentación solicitada, el órgano instructor dictará resolución al efecto.

En el caso de ser consultada, la Comisión de Evaluación elevará un informe motivado al órgano instructor sobre la repercusión de las modificaciones solicitadas en las condiciones que motivaron la concesión de la acreditación.

5. El órgano instructor pondrá de manifiesto el expediente al representante legal del IIS solicitante para que en el plazo de diez días hábiles pueda formular alegaciones y aportar los documentos y justificaciones que estime pertinentes. Si antes del vencimiento del plazo el interesado manifestase su decisión de no efectuar alegaciones ni aportar documentos o justificaciones, se tendrá por realizado el trámite de audiencia.

6. El órgano instructor, teniendo en cuenta el expediente, formulará propuesta de resolución, que elevará al titular del Ministerio de Economía y Competitividad, a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, que resolverá.

Contra dicha resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse potestativamente recurso de reposición ante el titular del Ministerio de Economía y Competitividad en el plazo de un mes, de conformidad con los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o bien, directamente recurso contencioso administrativo, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a su notificación, según lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio.

7. El plazo de resolución y notificación de la solicitud será como máximo de tres meses, contados a partir de la fecha de entrada de la solicitud en el registro oficial del órgano instructor. Si transcurriera el citado plazo de tres meses sin haberse notificado resolución expresa al instituto solicitante, se entenderá estimada la autorización de los cambios solicitados.

8. La realización de los cambios propuestos sin la correspondiente autorización podrá ser motivo de revocación de la acreditación, previo informe de la Comisión de Evaluación, que en este supuesto será preceptivo.

Disposición adicional primera. *Financiación de las actuaciones.*

Las medidas incluidas en esta norma serán atendidas con las disponibilidades presupuestarias existentes en cada ejercicio y no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición adicional segunda. *Constitución de la Comisión de Evaluación.*

Tras la entrada en vigor de este real decreto, se constituirá, en el plazo de tres meses, una nueva Comisión de Evaluación, que sustituirá a la Comisión de Evaluación de acreditaciones de IIS regulada por la Orden SCO/1245/2006, de 18 de abril, por la que se desarrolla el Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria.

Disposición adicional tercera. *Primera renovación parcial de la Comisión de Evaluación.*

A los dos años de la primera constitución de la Comisión de Evaluación regulada en este real decreto, se procederá a la renovación de la mitad de sus miembros de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8.2. La primera renovación afectará a los tres miembros designados por la Administración General del Estado.

Disposición transitoria primera. *Régimen transitorio de los procedimientos.*

A los procedimientos de acreditación, o de renovación de la acreditación, ya iniciados a la entrada en vigor de este real decreto, les será de aplicación la normativa vigente en el momento del inicio del procedimiento.

Disposición transitoria segunda. *Guía de evaluación de acreditación.*

La guía de evaluación de acreditación de institutos de investigación sanitaria, aprobada por Resolución de la Ministra de Sanidad y Consumo de 7 de febrero de 2007, de acuerdo con el artículo 2 de la Orden SCO/1245/2006, de 18 de abril, mantendrá su vigencia hasta la aprobación de la guía técnica de evaluación de acreditaciones a que se refiere el artículo 12.

Disposición transitoria tercera. *Referencias normativas.*

1. Hasta que se produzca la entrada en vigor de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, la remisión hecha en este real decreto a esas normas deberá entenderse referida a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico y del Procedimiento Administrativo Común, según corresponda.

2. Concretamente la correlación de los artículos es la siguiente:

a) En el artículo 7.1 la referencia que se hace al artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, debe entenderse referida al artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

b) En el artículo 9.2 la referencia que se hace a la sección tercera del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, debe entenderse referida al capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

c) En el artículo 15.1 las referencias que se hacen a los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, deben entenderse referidas a los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

d) En el artículo 15.2 las referencias que se hacen a los artículos 21.2 y 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, deben entenderse referidas a los artículos 42.2 y 42.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

e) En el artículo 17.3 la referencia que se hace al artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, debe entenderse referida al artículo 42.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

§ 29 Acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria

f) En el artículo 20.2 las referencias que se hacen a los artículos 22, 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, deben entenderse referidas a los artículos 42.5, 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

g) En el artículo 21.6 las referencias que se hacen a los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, deben entenderse referidas a los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto, y en particular:

a) El Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria.

b) La Orden SCO/1245/2006, de 18 de abril, por la que se desarrolla en Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15.^a y 16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se autoriza a los titulares del Ministerio de Economía y Competitividad y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar a propuesta conjunta las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor en el plazo de tres meses a contar desde el día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 30

Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 20, de 23 de enero de 1990
Última modificación: 20 de febrero de 1996
Referencia: BOE-A-1990-1718

La Orden de 31 de octubre de 1985 por la que se regulan los tratamientos de deshabituación con metadona, dirigidos a toxicómanos dependientes de opiáceos («Boletín Oficial del Estado» número 269, de 9 de noviembre), del Ministerio de Sanidad y Consumo, regulaba esta modalidad terapéutica teniendo en cuenta las competencias que la Constitución española asigna a las Comunidades Autónomas, y al amparo de la Ley 17/1967, de 8 de abril («Boletín Oficial del Estado» número 11, del 11), que en su artículo 1.º autoriza al Estado a intervenir en la prescripción, posesión, uso y consumo de sustancias estupefacientes.

La especial situación de desorganización y uso indiscriminado que entonces existía condujo a configurar una regulación restrictiva en algunos aspectos.

La aparición del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida que obliga a reconsiderar algunos enfoques terapéuticos, y cuatro años de aplicación de dicha norma, que han permitido corregir aquella situación, aconsejan la revisión de algunos aspectos importantes regulados por ella.

La presente norma adopta rango de Real Decreto, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 40.5 de la Ley General de Sanidad, Ley 14/1986, de 25 de abril («Boletín Oficial del Estado» número 102, del 29), que establece como competencia de la Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, «la reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas».

Se dicta la presente norma al amparo de lo previsto por el artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución, al participar sus preceptos de la naturaleza de normas básicas en materia de sanidad, o bien constituir legislación sobre productos farmacéuticos, materia de la exclusiva competencia estatal.

Asimismo, el presente Real Decreto regula ciertos aspectos organizativos que se justifican por la necesidad de perfeccionar los mecanismos de coordinación que han venido funcionando para conjugar las actuaciones que corresponden a la Administración del Estado y a las Comunidades Autónomas en la materia regulada, habiendo merecido los mismos, como el conjunto del Real Decreto, el informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Todo ello, no obstante, debe entenderse sin perjuicio de las

facultades de que disponen las Comunidades Autónomas para autorregular el ejercicio de sus competencias,

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del 19 de enero de 1990,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.º *Objeto.*

Constituye el objeto de la presente norma regular los tratamientos con los principios activos que se incluyen en la lista del anexo al presente Real Decreto, cuando se prescriban para el tratamiento de la dependencia de opiáceos en aquellas pautas cuya duración exceda de veintiún días.

Artículo 2.º *Centros o Servicios de tratamiento.*

1. Los tratamientos a que hace referencia la presente norma serán realizados únicamente por Centros o Servicios sanitarios públicos o privados sin ánimo de lucro, debidamente acreditados para ello por los órganos competentes de la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente o, en su caso, por los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. A los efectos que establece el presente Real Decreto, y siempre que se considere oportuno, las autoridades sanitarias de aquellas Comunidades Autónomas que tengan atribuciones en esta materia o, en su caso, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de sus órganos competentes, podrán acreditar servicios en Centros penitenciarios o en otros establecimientos de carácter no estrictamente sanitario.

Artículo 3.º *Prescripción, elaboración, conservación, dispensación, administración y formulación.*

1. La prescripción de los tratamientos regulados en la presente norma será realizada por los facultativos de los Centros o Servicios acreditados.

2. La medicación utilizada para estos tratamientos será elaborada, cuando proceda, conservada y dispensada por los servicios farmacéuticos de los centros acreditados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2. En defecto de los mismos, así como también en el supuesto previsto en la disposición adicional segunda, dicha medicación será elaborada, cuando proceda, conservada y dispensada por los órganos de la Administración sanitaria competente o por las oficinas de farmacia acreditadas al efecto. El control de la administración de la indicada medicación será llevado a cabo por profesionales del equipo sanitario que reúnan los requisitos exigidos por las normas vigentes en cada Comunidad Autónoma.

3. En todo caso, la elaboración, conservación o dispensación de la medicación a que hace referencia el apartado anterior estará sujeta a la normativa vigente sobre estupefacientes, quedando sometida al control de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, o de los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas competentes en la materia.

4. Los medicamentos utilizados para estos tratamientos serán prescritos, formulados, dispensados y administrados en solución oral extemporánea, siempre que sea posible.

CAPÍTULO II

Comisiones de acreditación, evaluación y control de Centros o Servicios**Artículo 4.º** *Constitución de las comisiones.*

1. Para el ejercicio por las Comunidades Autónomas de lo establecido en el presente Real Decreto se tendrá en cuenta:

a) En aquellas Comunidades Autónomas donde no se ha establecido todavía ninguna Comisión de acreditación, los órganos competentes fijaran su composición y régimen de funcionamiento, incorporando, en todo caso, algún miembro en representación tanto de los Planes Autonómicos sobre Drogas como de la Administración Central.

b) En las Comunidades Autónomas en las que ya se encuentran establecidas, al amparo de la Orden de 31 de octubre de 1985, los órganos competentes podrán modificar la composición y normativa reguladora de las mismas, adaptándola a las directrices del presente Real Decreto.

2. Las Comisiones deberán quedar constituidas en un plazo no superior a dos meses a partir de la publicación del presente Real Decreto.

Artículo 5.º *Facultades.*

Las Comunidades Autónomas fijarán las facultades que tendrán las comisiones en su ámbito territorial. Entre estas habrán de figurar las siguientes:

1. Emitir informe en relación con las solicitudes de acreditación presentadas por los Centros o servicios ante el órgano competente de la Administración Sanitaria.

2. Coordinar y evaluar la información sobre la materia objeto de sus competencias.

3. Suministrar a los órganos competentes de la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente o, en su caso, a los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo la información que les sea solicitada, de tal forma que se garantice siempre la confidencialidad de la misma.

4. Establecer un registro de pacientes, con mecanismos que garanticen el derecho a la confidencialidad. La información mínima que debe contener se prevé en el artículo 10.

CAPÍTULO III

Acreditación de los Centros o servicios**Artículo 6.º** *Criterios generales para la acreditación de Centros o Servicios de tratamiento.*

1. El responsable del Centro o Servicio sanitario que desee obtener acreditación para realizar tratamientos con los principios activos a que hace referencia el artículo 1 de la presente norma remitirá a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente o, en su caso, a los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, la solicitud con la información que les sea requerida.

2. Las comisiones de Acreditación, Evaluación y Control de Centros o Servicios emitirán informe sobre la solicitud de acreditación realizada por los responsables de los Centros o Servicios. El informe emitido deberá ser favorable para que pueda otorgarse la acreditación.

3. Sin perjuicio del régimen de funcionamiento que fijen en cada caso las Comunidades Autónomas, y a efectos de la emisión del informe citado en el número anterior, las Comisiones deberán tener en cuenta los criterios siguientes:

a) La consecución de un equilibrio entre la demanda y la oferta de este tipo de servicio asistencial en el área territorial correspondiente.

b) La prioridad para la acreditación de los Centros o Servicios sanitarios de titularidad pública.

c) La experiencia en el tratamiento de toxicómanos por parte del equipo del Centro o Servicio.

d) La existencia de adecuación entre los recursos disponibles y los objetivos propuestos.

Artículo 7.º *Tiempo de vigencia de la acreditación.*

Las autoridades de las Comunidades Autónomas o, en su caso, los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión, podrán acreditar Centros de tratamiento y oficinas de farmacia por un período no superior a dos años. La renovación de la acreditación tendrá que ser solicitada antes de que expire dicho período.

Artículo 8.º *Revocación de la acreditación.*

Las autoridades de las Comunidades Autónomas o, según proceda, los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión, podrán revocar la acreditación cuando se evidencie ausencia de cumplimiento de la presente norma o de aquellas que la desarrollen y cuando razones de índole sanitario o social así lo aconsejen.

CAPÍTULO IV

Admisión a tratamiento**Artículo 9.º** *Admisión a tratamiento.*

A efectos de la inclusión en los programas de tratamiento regulados por la presente norma se exigirá previamente diagnóstico confirmado de dependencia a opiáceos.

Podrán ser solicitados por las Comisiones documentos acreditativos del cumplimiento de dicho requisito.

CAPÍTULO V

Notificación**Artículo 10.** *Notificación.*

El responsable facultativo del Centro o Servicio acreditado para realizar los tratamientos regulados en el presente Real Decreto informará trimestralmente a la Comisión o, en su caso, a los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, del número de pacientes en tratamiento, señalando también los inicios, interrupciones y finalizaciones de los mismos que se hayan producido, así como las razones que los justifican y los opiáceos empleados. Esta información es considerada como mínima y cada Comisión Autonómica de Acreditación podrá solicitar información adicional.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA

Los Centros o Servicios que han sido acreditados, al amparo de la Orden de 31 de octubre de 1985, reguladora de los tratamientos de deshabituación con metadona, se consideran, asimismo, acreditados para los tratamientos con los principios activos incluidos en la lista del anexo de este Real Decreto, salvo en aquellas Comunidades Autónomas en las que las normativas que lo desarrollen dispongan lo contrario.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 2.1 y 3.1 del presente Real Decreto, los órganos competentes de la Administración sanitaria de las Comunidades Autónomas correspondientes podrán otorgar, con carácter excepcional, autorización para la prescripción de los tratamientos regulados en esta norma a aquellos facultativos no integrados en centros o servicios acreditados que lo soliciten ante dichos órganos aportando, además de la correspondiente solicitud, la información adicional que les sea requerida.

2. La concesión de la autorización que se refiere el apartado anterior deberá contar previamente con el informe favorable de la Comisión de acreditación, evaluación y control de centros y servicios de la Comunidad Autónoma correspondiente, teniendo en cuenta los

§ 30 Regulación de tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos

criterios establecidos en el artículo 6.3 de este Real Decreto, siendo su régimen de vigencia y, en su caso, de renovación el establecido por el artículo 7.

3. Los facultativos que obtengan la correspondiente autorización quedarán sometidos a las mismas obligaciones que establece el presente Real Decreto respecto a los centros y servicios acreditados con el mismo fin, pudiendo las autoridades de las Comunidades Autónomas no renovar la autorización, cuando no resulte oportuna su continuación, o revocarla en los supuestos que establece el artículo 8.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas: La Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 31 de octubre de 1985 («Boletín Oficial del Estado» número 269, de 9 de noviembre), «por la que se regulan los tratamientos de deshabituación con metadona dirigidos a toxicómanos dependientes de opiáceos»; la resolución de 22 de noviembre de 1985 («Boletín Oficial del Estado» del 27), de la Dirección General de Salud Pública sobre «dosificación y criterios de aplicación de los tratamientos de metadona a toxicómanos dependientes de opiáceos», y cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este Real Decreto.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Lista de principios activos sometidos a lo dispuesto en el Real Decreto por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos

Buprenorfina.
Butorfanol.
Codeína.
Dextropropoxifeno.
Dihidrocodeína.
Etilmorfina.
Folcodina.
Levo alfa acetilmetadol(LAAM).
Metadona.
Morfina.
Noscapina.
Opio extracto.
Pentazocina.
Petidina.
Tilidina.

INFORMACIÓN RELACIONADA

- Orden de 18 de noviembre de 1991 por la que se dispone el cumplimiento de la Sentencia del TS de 19 de junio de 1991, [Ref. BOE-A-1991-29995](#), en cuanto a la acreditación de oficinas de farmacia para la dispensación de opiáceos.

§ 31

Real Decreto 1649/1997, de 31 de octubre, por el que se regulan las instalaciones sanitarias y los servicios médico-quirúrgicos en los espectáculos taurinos

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 271, de 12 de noviembre de 1997
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1997-24106

La Ley 10/1991, de 4 de abril, de potestades administrativas en materia de espectáculos taurinos, dispone que la reglamentación de las instalaciones y servicios sanitarios «se establecerán en todo caso conforme a lo dispuesto en la legislación general de sanidad» (artículo 3.3) y considera infracción muy grave «el incumplimiento de las medidas sanitarias o de seguridad exigibles para la integridad de cuantos intervienen o asisten a los espectáculos taurinos» [artículo 16 a)].

El Reglamento de Espectáculos Taurinos, aprobado por Real Decreto 145/1996, de 2 de febrero, prevé el establecimiento de «requisitos, condiciones y exigencias mínimas» a que habrán de ajustarse los servicios médico-quirúrgicos de los espectáculos taurinos (artículo 24.2) y los servicios de enfermería durante las lecciones prácticas con reses de las escuelas taurinas (artículo 92.5).

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, encomienda a la Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, «la determinación con carácter general de las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios», cuya aprobación, con carácter general y básico, ha de realizarse por el Gobierno mediante Real Decreto (disposición final cuarta).

De acuerdo con tales disposiciones, el presente Real Decreto determina, con carácter general, los requisitos y condiciones técnicas que deben reunir los servicios e instalaciones sanitarias, a fin de establecer unas características comunes a todos ellos, posibilitando, no obstante, la introducción de otros adicionales o complementarios que se consideren oportunos o especialmente indicados.

En la elaboración de esta disposición se han oído a entidades y profesionales taurinos, a las organizaciones profesionales sanitarias afectadas, a las Comunidades Autónomas y a la Comisión Consultiva Nacional de Asuntos Taurinos.

En su virtud, a propuesta conjunta de los Ministros del Interior y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de octubre de 1997,

DISPONGO:

§ 31 Instalaciones sanitarias y los servicios médico-quirúrgicos en los espectáculos taurinos

Artículo único.

Se aprueban las condiciones y requisitos generales y comunes de las instalaciones sanitarias y servicios médico-quirúrgicos en los espectáculos taurinos, especificadas en los anexos del presente Real Decreto, que constituirá un nuevo anexo del Reglamento de Espectáculos Taurinos, aprobado por Real Decreto 145/1996, de 2 de febrero.

Disposición adicional única.

En el marco del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, el presente Real Decreto se dicta de conformidad con lo previsto en el artículo 3.3 de la Ley 10/1991, y en el artículo 40.7 y en la disposición final cuarta de la Ley 14/1986, sin perjuicio de las disposiciones que puedan dictar las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones estatales, de igual o inferior rango, se opongan a lo establecido en este Real Decreto y concretamente todas las disposiciones relativas a instalaciones sanitarias y servicios médico-quirúrgicos en los espectáculos taurinos que continuaban en vigor conforme a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 145/1996, de 2 de febrero.

Disposición final única.

El presente Real Decreto entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

I. Principios y responsabilidades

1. Todas las plazas de toros deberán disponer de un servicio médico-quirúrgico, que habrá de estar situado próximo al redondel, con acceso lo más directo e independiente posible desde el mismo, y con posibilidades de efectuar una evacuación rápida al exterior de la plaza.

2. En todos los casos es responsabilidad de la empresa organizadora la adecuada disposición de los distintos elementos del servicio médico-quirúrgico durante la celebración completa de todo el espectáculo o grupo de espectáculos taurinos, de acuerdo con el informe previo del Jefe del servicio médico-quirúrgico. En caso de detectar, con posterioridad, alguna deficiencia, éste deberá transmitirla urgentemente a la empresa organizadora para su resolución, y a la autoridad competente.

II. Instalaciones

Los servicios médico-quirúrgicos se clasificarán en dos tipos: permanentes y temporales o móviles, en concordancia con las instalaciones donde se celebren los espectáculos taurinos:

1. Los servicios médico-quirúrgicos permanentes dispondrán de locales fijos de uso exclusivo para este fin, que reunirán las siguientes condiciones:

a) Estar ubicados dentro del recinto de la plaza de forma estable y fija, y con acceso directo al exterior de la plaza para ulteriores traslados a centros hospitalarios, de acuerdo con el apartado I. 1.

b) Disponer como mínimo de: sala de reconocimiento y curas, sala de esterilización y lavado, quirófano, sala de recuperación y adaptación al medio y un cuarto de aseo, con conexión directa de todas las estancias o salas.

2. Los servicios médico-quirúrgicos temporales o móviles, dispondrán de un local habilitado temporalmente al efecto durante el festejo taurino, que puede ser un local construido o uno prefabricado o portátil. En todo caso, habrá de ser adecuado en cuanto a

§ 31 Instalaciones sanitarias y los servicios médico-quirúrgicos en los espectáculos taurinos

características (tamaño, ventilación, equipamiento, accesos, etcétera) y cercanía a la plaza, todo ello a juicio del Jefe del servicio.

El local tendrá, como mínimo, dos estancias o áreas, independientes y comunicadas, una de las cuales se utilizará como zona de reconocimiento, curas y observación y la otra se habilitará para la realización de intervenciones quirúrgicas.

3. En cualquier caso, tanto las dependencias de los servicios médico-quirúrgicos permanentes, como las de los temporales o móviles, habrán de cumplir los siguientes requisitos:

- a) Las dimensiones de las estancias deberán permitir realizar con comodidad la actividad a que se destinan, así como la colocación del mobiliario y el material necesarios.
- b) Tener una iluminación suficiente con ventilación y temperatura adecuada, así como un sistema autónomo de energía eléctrica para subsanar posibles cortes en el suministro.
- c) Disponer de agua corriente caliente y fría o, en su defecto, de un depósito de agua con lavabo adecuado para el lavado de los cirujanos.
- d) Disponer de un revestimiento en paredes y suelos de material fácilmente lavable y desinfectable.
- e) Disponer de un sistema de comunicación telefónica o similar.

III. Mobiliario y material clínico

1. Todos los servicios médico-quirúrgicos dispondrán del mobiliario que a continuación se relaciona.

La zona destinada a quirófano deberá contar, como mínimo, con el siguiente mobiliario:

- a) Mesa quirúrgica que permita realizar cualquier tipo de intervención de urgencia.
- b) Lámpara cenital quirúrgica de buena iluminación conectada al sistema autónomo de alimentación eléctrica.
- c) Tres mesas auxiliares, junto con una mesa para instrumental suficientemente amplia, una mesa independiente para instalación del equipo de anestesia y un soporte para goteo.
- d) Vitrina o similar para almacenamiento de material limpio.
- e) Contenedor para material sucio.

La zona destinada a reconocimiento y curas deberá contar, como mínimo, con una mesa de reconocimiento para pequeñas intervenciones quirúrgicas, una lámpara portátil o fija, dos mesas auxiliares y soporte para goteo.

La zona destinada a observación o recuperación y adaptación al medio contará, al menos, con dos camas clínicas o sillones que permitan la posición de sentado y decúbito, y provistas de canalización de oxígeno, soporte para goteo y tomas de energía eléctrica para aparataje de emergencia.

En los servicios permanentes, la sala de lavabos y esterilización dispondrá de lavabos quirúrgicos y sistema de esterilización de ropa e instrumental adecuado a juicio del Jefe del servicio médico-quirúrgico.

2. Todos los servicios médico-quirúrgicos dispondrán de los aparatos y material que a continuación se relaciona:

- a) Aparato de anestesia para gases, con botellas de estos gases y vaporizadores, que posibilite cualquier tipo de intervención quirúrgica de urgencia.
- b) Aparato de reanimación tipo ambú. Laringoscopio con paletas de diferentes tamaños. Tubos orotraqueales, equipos y sistemas de material fungible para soporte de ventilación, surtido y en diferentes calibres y medidas, todo ello a juicio del Jefe de servicio.
- c) Aparato de registro de actividad cardíaca y desfibrilador.
- d) Aspirador eléctrico.
- e) Frigorífico o nevera portátil adecuados para conservación a baja temperatura del material que lo precise.
- f) Fonendoscopio y esfigmomanómetro.

3. Dependiendo del tipo de festejo y de la edad de las reses (mayores o menores de dos años), el Jefe del servicio médico-quirúrgico será el responsable de determinar las

§ 31 Instalaciones sanitarias y los servicios médico-quirúrgicos en los espectáculos taurinos

necesidades del material, instrumental y medicamentos, algunos de los cuales a continuación se relacionan:

a) Sábanas, paños, compresas, gasas, batas, guantes, etc., todo ello estéril, necesarios para realizar intervenciones quirúrgicas.

b) Material fungible (agujas, jeringas, vendas, suturas, material de curas e inmovilización, gasas, compresas, tubos, sistemas de goteo, etcétera).

c) Medicamentos y sueros.

d) Plasma y expansores de la volemia, así como unidades de sangre, cuando se considere necesario.

e) Instrumental quirúrgico estéril, en cajas o paquetes, dispuesto para ser empleado y que cubra todo tipo de intervenciones que pueda ser preciso realizar.

4. Todo el mobiliario, aparataje y material que se designa, deberá estar en disposición de ser revisado y utilizado desde una hora antes del inicio del festejo.

5. Todos los servicios médico-quirúrgicos dispondrán, desde una hora antes del inicio del festejo y durante el tiempo de su celebración, de, al menos, una unidad de evacuación debidamente equipada (ambulancia tipo UVI móvil o similar), que se ubicará lo más próximo posible a la enfermería y estará a total disposición del Jefe del servicio médico para ser utilizada en cualquier momento del espectáculo.

6. Corresponde a la empresa organizadora del festejo dotar a los servicios médico-quirúrgicos de las condiciones y medios necesarios señalados en este anexo, así como la reposición del material gastado e inutilizado, todo ello de acuerdo con las exigencias del Jefe del servicio médico-quirúrgico.

Asimismo, corresponde a la empresa organizadora concertar un centro hospitalario, que será fijado de acuerdo con el Jefe del servicio médico-quirúrgico, teniendo en cuenta la cercanía y la dotación de los servicios especializados adecuados, y al que, en su caso, serán trasladados los posibles heridos en las debidas condiciones.

7. De acuerdo con el artículo 28.2 b) del Reglamento de Espectáculos Taurinos, aprobado por el Real Decreto 145/1996, de 2 de febrero, es imprescindible el informe favorable del Jefe del servicio médico-quirúrgico, que incluya la relación nominal de los componentes del servicio médico-quirúrgico, para la celebración del espectáculo. En caso de aparecer deficiencias con posterioridad al informe, lo transmitirá urgentemente a la autoridad competente o a la presidencia del espectáculo taurino, en su caso, para que adopte las medidas oportunas.

IV. Del personal

1. El personal de los servicios médico-quirúrgicos, tanto en las instalaciones permanentes como temporales o móviles, dependerá del tipo de espectáculo y constará, al menos, de:

a) Corridas de toros, novilladas con picadores, rejoneos y festivales con picadores:

1.º Jefe del servicio médico-quirúrgico: es el Jefe del equipo médico-quirúrgico, Licenciado en Medicina con la especialidad de Cirugía General o Traumatología y su función será la de responsable de los actos médico-quirúrgicos que se deriven del espectáculo taurino.

2.º Primer ayudante: licenciado en Medicina con una especialidad quirúrgica y su función será la de realizar o ayudar a los actos médico-quirúrgicos que se produzcan en el espectáculo taurino, teniendo también las funciones de actuar como Jefe del servicio médico-quirúrgico, cuando éste estuviera realizando otros actos médico-quirúrgicos derivados del mismo espectáculo.

3.º Segundo ayudante: licenciado en Medicina que tendrá la función de ayudar a los actos médico-quirúrgicos que se produzcan en el espectáculo taurino,

4.º Anestesiólogo-Reanimador: licenciado en Medicina con la especialidad de Anestesiología y Reanimación. De él dependerán las anestесias y reanimaciones postoperatorias que se deriven del espectáculo taurino.

5.º Diplomado universitario de Enfermería o Ayudante Técnico Sanitario: tendrá las funciones de cuidado de enfermería que se deriven del espectáculo taurino.

§ 31 Instalaciones sanitarias y los servicios médico-quirúrgicos en los espectáculos taurinos

6.º Personal auxiliar.

b) Otros espectáculos taurinos en los que participen profesionales:

1.º Jefe del servicio médico-quirúrgico: es el Jefe del equipo médico-quirúrgico, licenciado en Medicina con la especialidad de Cirugía General o Traumatología y su función será la de responsable de las actuaciones médico-quirúrgicas que se deriven del espectáculo.

2.º Ayudante: tendrá la titulación de licenciado en Medicina y su función será la de ayudar a los actos médicos que se produzcan en el espectáculo.

3.º Diplomado universitario de Enfermería o Ayudante Técnico Sanitario.

4.º Personal auxiliar.

2. Las empresas organizadoras podrán contar con la colaboración o asesoramiento de las sociedades científicas o asociaciones profesionales de cirugía taurina en la selección de los profesionales sanitarios idóneos para cada tipo de festejo.

V. Escuelas taurinas

Las plazas dedicadas a escuelas taurinas contarán con local o locales, dotados de mobiliario, maletín de primeros auxilios, material y medicación para pequeñas curas.

Asimismo, durante la celebración de las lecciones prácticas con reses, se establecerá un sistema de evacuación para el traslado en ambulancia de los heridos.

VI. Declaración estadística

A efectos de conocer la incidencia sanitaria de los espectáculos taurinos, el Jefe del servicio médico-quirúrgico deberá cumplimentar el modelo de declaración estadística, que se incluye a título orientativo como anexo II, al terminar cada espectáculo y remitirlo a las autoridades de la Comunidad Autónoma y a la Comisión Consultiva Nacional de Asuntos Taurinos del Ministerio del Interior. Todo ello sin perjuicio de otras obligaciones legales.

ANEXO II

Declaración estadística sanitaria

ANEXO II

Declaración estadística sanitaria

Comunidad Autónoma		Provincia	
Servicio Médico Quirúrgico de la Plaza de Toros de		Fecha	Hora
TIPO DE FESTEJO			
☐ Corrida de toros		☐ Festivales	
☐ Novillada con picadores		☐ Toreo cómico	
☐ Novillada sin picadores			
☐ Rejoneo			
☐ Becerrradas			
PACIENTES			
Pronóstico	N.º de casos	Profesionales: Sección	Rúblico
☐ Leve			
☐ Menos grave			
☐ Grave			
☐ Muy grave			
☐ Fallecidos			
Pacientes derivados a otro centro sanitario		N.º de casos	
Incidencias			
Jefe del Servicio Médico-Quirúrgico			
Firma			

§ 32

Real Decreto 1630/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la prestación de servicios sanitarios y de recuperación por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 281, de 22 de noviembre de 2011
Última modificación: 21 de julio de 2014
Referencia: BOE-A-2011-18321

Entre las prestaciones y servicios legalmente atribuidos a las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, reviste especial importancia la asistencia sanitaria que dispensan a los trabajadores al servicio de los empresarios asociados y a los trabajadores por cuenta propia adheridos, no sólo por su ámbito y materia y por el origen de las lesiones o enfermedades que motivan dicha asistencia sanitaria, sino porque esta prestación constituye una parte importante de la actividad encomendada a las mutuas.

Las instalaciones y servicios sanitarios de que disponen las mutuas para dispensar la asistencia que tienen encomendada, aunque adscritos a estas entidades y a fines específicos de la Seguridad Social, con cuyos recursos se financian, se hallan destinados a la cobertura de prestaciones integradas en el Sistema Nacional de Salud, por lo que han de guardar la máxima coordinación con los recursos humanos y materiales del referido sistema, en concordancia con lo establecido en el artículo 4.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Asimismo, ha de tenerse en cuenta que dichas entidades forman parte del sector público estatal en los términos establecidos en el artículo 2.1.d) de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

Por otro lado, los recursos con los que se financian estas prestaciones forman parte del patrimonio de la Seguridad Social sin que quepa establecer una relación privilegiada entre un grupo de empresas y trabajadores y una mutua determinada, en perjuicio del resto. Además, la posibilidad y frecuencia de cambios de una empresa entre distintas mutuas o de los trabajadores entre distintas empresas a lo largo de la vida laboral, pone de manifiesto que la relación de asistencia sanitaria y recuperadora debe entenderse entre la totalidad de la población protegida y el conjunto de los recursos asistenciales.

Todo ello, unido al objetivo de la mayor eficacia y racionalización en la utilización de los recursos públicos gestionados por las mutuas, que ha de presidir en todo momento su actuación, hacen necesario el establecimiento de los mecanismos precisos para optimizar la utilización de los medios con los que las mutuas dispensan la prestación de asistencia sanitaria y para coordinar dicha utilización con la de los restantes recursos públicos, bien de las administraciones públicas sanitarias, bien de otras mutuas, así como la posibilidad de utilizar medios privados, de manera que se dé cumplimiento al objetivo señalado y, al propio tiempo, se consiga la mayor calidad posible en la asistencia dispensada.

§ 32 Prestación de servicios sanitarios y de recuperación por las mutuas

El Tribunal de Cuentas, por su parte, ha puesto de manifiesto repetidamente la infrautilización de los recursos asistenciales de las mutuas, en especial de los hospitalarios, al tiempo que reseñaba la proliferación, no siempre controlada, de asistencias realizadas a través de conciertos con medios privados mientras que una parte de los recursos propios se mantenían ociosos.

Al establecimiento de los mecanismos de optimización de los recursos sanitarios antes indicados responde este real decreto, en el que se parte, como principio general, de la plena utilización de los recursos sanitarios de las mutuas, reservando la posibilidad de acudir a los medios privados a los supuestos de inexistencia, insuficiencia o no disponibilidad de recursos sanitarios de las mutuas o de inexistencia de convenios con las administraciones públicas sanitarias, y siempre que dichos medios privados cuenten con la aprobación de las referidas administraciones públicas sanitarias y reúnan el resto de las condiciones que en este real decreto se establecen. Todo ello sin perjuicio de que, en el marco de la reforma normativa prevista en la disposición adicional decimocuarta de la Ley 27/2011, de 1 de agosto, sobre actualización, adecuación y modernización del sistema de Seguridad Social, se lleve a cabo una modificación más omnicompreensiva sobre las características de las entidades y la gestión de las prestaciones, con arreglo a los criterios y finalidades previstos en la citada disposición, profundizando aún más en la eficiencia en la gestión de los recursos, mediante la utilización en cada caso de los equipamientos más idóneos.

Por otra parte, las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social pueden prestar atenciones y servicios a favor de personas que carezcan de derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social en virtud de lo dispuesto en el artículo 71.5 de la Ley General de la Seguridad Social y normas de desarrollo. Puede ocurrir que, aun cuando se trate de personas que ostenten tal derecho, exista un tercero responsable civil o penalmente de los hechos que dan origen a la prestación, en cuyo caso la mutua tiene derecho a reclamar a ese tercero responsable el coste de las prestaciones sanitarias que hubiese satisfecho, como previene el citado artículo 71.5 en relación con el artículo 127.3 de la misma ley.

En consecuencia, se acomete asimismo por medio de este real decreto la regulación del régimen aplicable al establecimiento de las tarifas, la definición de los obligados al pago y el procedimiento de reclamación de la deuda.

Finalmente, la concepción integral del sistema sanitario propugnada por la citada Ley 14/1986, de 25 de abril, así como por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, lleva a que este real decreto se dicte a propuesta conjunta del Ministerio de Trabajo e Inmigración, al que corresponde la planificación y tutela de la gestión ejercida por las entidades colaboradoras de la Seguridad Social, y del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, que tiene encomendado el ejercicio de las competencias que corresponden a la Administración General del Estado para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud.

Este real decreto se dicta al amparo de las facultades otorgadas por el artículo 5.2 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, así como por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Trabajo e Inmigración y de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de noviembre de 2011,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Prestaciones sanitarias y recuperadoras de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social.*

1. Las prestaciones sanitarias y recuperadoras de la Seguridad Social derivadas de contingencias profesionales, encomendadas a las mutuas de accidentes de trabajo y

§ 32 Prestación de servicios sanitarios y de recuperación por las mutuas

enfermedades profesionales de la Seguridad Social, así como la asistencia sanitaria correspondiente a contingencias comunes que sea legalmente autorizada o que pueda realizarse y facturarse de conformidad con la normativa aplicable, se podrán hacer efectivas por aquéllas mediante alguna o algunas de las siguientes modalidades:

a) A través de los recursos sanitarios y recuperadores gestionados por las mutuas, incluidos los de las entidades y centros mancomunados.

b) Por medio de convenios con las Administraciones públicas sanitarias o mediante conciertos con medios privados.

2. El desarrollo de las actividades sanitarias y recuperadoras mencionadas se llevará a cabo por las mutuas en los términos que se señalan en este real decreto.

3. Las instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores de las mutuas, en cuanto que están destinados a la cobertura de prestaciones incluidas en la acción protectora de la Seguridad social e integradas en el Sistema Nacional de Salud, estarán sometidos a la inspección y control de las administraciones públicas sanitarias.

4. La celebración de los contratos que sean necesarios para dar cumplimiento a las previsiones contenidas en este real decreto se ajustará, en cuanto sea de aplicación, a lo establecido al efecto en la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de contratos del sector público.

5. Al personal sanitario que desarrolle las actividades sanitarias y recuperadoras encomendadas a las mutuas en las modalidades a las que se refiere el apartado 1, y que se encuentre afectado por lo previsto en el artículo 3.1 de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las administraciones públicas, le será de aplicación el régimen de incompatibilidades vigente en la comunidad autónoma en la que se desarrollen tales actividades.

6. En los términos y con el contenido que se establezcan por el Ministerio de Trabajo e Inmigración, en la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social se llevará un registro de los recursos sanitarios y recuperadores para la dispensación de las prestaciones encomendadas a las mutuas, que deberá contener, al menos, información relativa a los centros propios y concertados, personal sanitario que presta servicios en los mismos y actividades de tales centros.

Artículo 2. *Criterios para la creación de instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores y formalización de convenios y conciertos.*

Los criterios a los que habrá de ajustarse la creación de instalaciones y servicios sanitarios y de recuperación de las mutuas, así como las condiciones y el contenido mínimo necesarios para la colaboración con otras mutuas, la formalización de convenios con las administraciones públicas sanitarias o conciertos con medios privados, son los que se establecen en este real decreto.

CAPÍTULO II

Asistencia sanitaria y recuperadora con medios gestionados por las mutuas

Sección 1.^a Instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores adscritos a las mutuas

Artículo 3. *Creación y modificación de instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores de las mutuas.*

1. Las mutuas podrán crear instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores para la prestación de la asistencia sanitaria y la plena recuperación de los trabajadores accidentados en el trabajo y aquejados de enfermedad profesional, con arreglo a la planificación que se establezca por el Ministerio de Trabajo e Inmigración, teniendo en cuenta la disponibilidad de los servicios sanitarios y recuperadores de otras mutuas, así como la existencia de convenios con las administraciones públicas sanitarias en el área geográfica de influencia en la que se pretendan crear tales servicios.

2. En el supuesto de inexistencia, insuficiencia o no disponibilidad de instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores de las mutuas o de inexistencia de convenios con las

§ 32 Prestación de servicios sanitarios y de recuperación por las mutuas

administraciones públicas sanitarias en el área geográfica de influencia, aquéllas podrán someter a la aprobación de la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social la creación o modificación de instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores, junto con una memoria en la que se hagan constar los extremos que se señalan a continuación, en unión de certificación de acuerdo de la junta directiva sobre la procedencia de creación o modificación de tales instalaciones y servicios:

a) Justificación de la necesidad de la creación o modificación de instalaciones y servicios solicitada por la inexistencia, insuficiencia o no disponibilidad de recursos sanitarios y recuperadores adecuados de otras mutuas o por la inexistencia de convenios con las administraciones públicas sanitarias a través de los cuales podría dispensarse la asistencia sanitaria y recuperadora.

b) Cuantía y distribución de las inversiones correspondientes, así como las previsiones de gastos de funcionamiento (capítulos 1 y 2 del presupuesto).

c) Calendario previsible de ejecución.

3. La Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social remitirá la solicitud, junto con la memoria acompañada, a las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas afectadas por la solicitud, para que emitan informe valorativo, con carácter preceptivo y determinante, acerca de la ubicación y características de las instalaciones y servicios propuestos y de su adecuación a las finalidades que deben cumplir y a lo establecido en la normativa específica que resulte de aplicación en la comunidad autónoma.

4. La Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social dictará resolución aprobando o denegando la solicitud de creación o modificación de instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores formulada por la mutua en el plazo de los seis meses siguientes a la fecha de la presentación.

La resolución aprobatoria de la solicitud determinará las condiciones en las que deberá llevarse a efecto su ejecución.

5. En relación con las inversiones u operaciones patrimoniales que conlleve la creación o modificación de instalaciones o servicios sanitarios y recuperadores, se estará a lo dispuesto en los artículos correspondientes del Reglamento sobre colaboración de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto 1993/1995, de 7 de diciembre.

Las inversiones u operaciones patrimoniales indicadas con cargo a recursos de la Seguridad Social sólo podrán realizarse en el supuesto de disponer de la autorización previa correspondiente, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1221/1992, de 9 de octubre, sobre el patrimonio de la Seguridad Social.

Artículo 4. *Acreditación de suficiencia. Supresión de instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores.*

1. Las mutuas deberán acreditar ante la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social la suficiencia de sus instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores, otorgada por los órganos correspondientes de las comunidades autónomas.

2. La supresión de las instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores se tramitará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12.1 del Reglamento sobre colaboración de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto 1993/1995, de 7 de diciembre.

Artículo 5. *Prestación de servicios profesionales clínicos.*

En los términos y condiciones que establezcan las disposiciones de aplicación y desarrollo, las mutuas podrán contratar la prestación de servicios profesionales clínicos con personas físicas o jurídicas en las instalaciones y servicios a que se refiere el artículo 3, cuando razones de especialidad, volumen de gestión u otras circunstancias concurrentes lo hagan aconsejable. Las tarifas a aplicar se ajustarán a lo dispuesto en el artículo 13, con la deducción del coste por la utilización de las instalaciones de las mutuas.

En el plazo de un mes a partir de la formalización del contrato, la mutua lo comunicará a la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social. En dicha comunicación se acreditará la concurrencia de las circunstancias señaladas en el párrafo anterior.

Sección 2.^a Colaboración entre las mutuas en materia de prestaciones sanitarias y recuperadoras**Artículo 6.** *Colaboración entre mutuas.*

Con el fin de obtener la mayor eficacia y racionalización de los recursos que gestionan, las mutuas podrán establecer entre ellas los acuerdos de colaboración que sean necesarios para que las prestaciones sanitarias y recuperadoras a su cargo puedan hacerse efectivas mediante la utilización del conjunto de sus recursos asistenciales y recuperadores.

Artículo 7. *Condiciones económicas.*

Las disposiciones de aplicación y desarrollo podrán establecer las tarifas por la dispensación de los servicios sanitarios y recuperadores entre las mutuas, de aplicación general para todo el sector.

Artículo 8. *Comunicación de los acuerdos.*

Los acuerdos que se formalicen entre las mutuas se comunicarán a la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social en el plazo de un mes a contar desde su formalización, acompañando copia de los mismos. En igual plazo se comunicarán las modificaciones y rescisiones que se produzcan.

CAPÍTULO III

Colaboración de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social con las Administraciones públicas sanitarias y con las entidades gestoras de la Seguridad Social.**Artículo 9.** *Colaboración con las Administraciones públicas sanitarias y con las entidades gestoras de la Seguridad Social.*

1. Las mutuas podrán celebrar convenios de colaboración con las Administraciones públicas sanitarias de las comunidades autónomas para la utilización recíproca de los recursos sanitarios y recuperadores respectivos.

En dichos convenios de colaboración deberán ser objeto de determinación, además del contenido y términos de la colaboración, las modalidades de facturación y las tarifas recíprocas aplicables, que podrán fijarse por procesos o en términos de precios a tanto alzado.

2. Las mutuas asumirán con cargo al presupuesto autorizado, sin perjuicio del resarcimiento posterior por los servicios de salud de las comunidades autónomas o por las entidades gestoras de la Seguridad Social, el coste originado por la realización de pruebas diagnósticas, tratamientos y procesos de recuperación funcional dirigidos a evitar la prolongación innecesaria de los procesos de incapacidad temporal por contingencias comunes, de conformidad con lo establecido en la disposición adicional quincuagésima primera de la Ley General de la Seguridad Social y en los términos y condiciones que establezcan las disposiciones de aplicación y desarrollo.

3. Las mutuas podrán prestar su colaboración a las entidades gestoras de la Seguridad Social para el desarrollo de las competencias que éstas tienen encomendadas mediante los instrumentos jurídicos que resulten de aplicación.

Artículo 10. *Aprobación de los instrumentos de colaboración con las administraciones públicas sanitarias y con las entidades gestoras de la Seguridad Social.*

Los convenios y acuerdos de colaboración con las administraciones públicas sanitarias a que se refiere el artículo 9.1 y los instrumentos de colaboración con las entidades gestoras de la Seguridad Social o con los servicios públicos de salud, a los que se refieren los apartados 2 y 3 del mismo artículo, deberán someterse a la aprobación de la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social previamente a su suscripción, así como sus modificaciones o rescisiones.

CAPÍTULO IV

Prestación de la asistencia sanitaria y recuperadora mediante concierto con medios privados**Artículo 11.** *Prestación de servicios sanitarios y recuperadores con medios privados.*

En el caso de que las mutuas no dispongan de recursos sanitarios y recuperadores, incluidos los mancomunados, ni exista posibilidad de utilización de instalaciones de otras mutuas en condiciones económicas al menos tan ventajosas como las que ofrezcan los conciertos privados o no exista convenio con las administraciones públicas sanitarias a través de los cuales se pueda dispensar de forma adecuada la prestación de asistencia sanitaria y recuperadora en el área geográfica de influencia en la que se precise dicha asistencia, las mutuas podrán prestar dichos servicios mediante concierto con medios privados, siempre que éstos reúnan las condiciones que se señalan en el artículo 12. Tales conciertos, que deberán ajustarse a lo dispuesto en la Ley 30/2007, de 30 de octubre, no podrán suponer la sustitución de la función colaboradora atribuida a las mutuas, en cuyo nombre se prestará la asistencia, ni excluir la posibilidad de que tales conciertos se extiendan a otras mutuas.

La vigencia de dichos conciertos no podrá superar el periodo de dos años cuando la prestación de servicios se realice en centros hospitalarios, o de un año en el resto de los supuestos, y podrán prorrogarse expresamente por igual periodo, por acuerdo de la junta directiva, en el caso de persistir las circunstancias señaladas en el párrafo anterior.

Artículo 12. *Requisitos de los medios sanitarios y recuperadores privados para concertar con las mutuas.*

En los supuestos señalados en el artículo 11, las mutuas podrán concertar la prestación de los servicios sanitarios y recuperadores a su cargo con centros sanitarios privados, ya se trate de personas jurídicas o de personas físicas, que reúnan las siguientes condiciones:

- a) Disponer de medios propios, materiales y personales, para llevar a cabo los servicios objeto del concierto.
- b) Contar con la debida autorización de funcionamiento y acreditación de suficiencia y adecuación de medios por parte de la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma y hallarse inscrito en el registro de entidades sanitarias autorizadas de dicha comunidad autónoma.
- c) Hallarse inscrito en el correspondiente registro que se llevará a estos efectos en la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social.
- d) No tener ningún tipo de vinculación o relación comercial, financiera o de cualquier otra clase, con empresas representadas en la junta directiva de la mutua, con el representante de las mismas, con el director gerente o cualquier otra persona que ejerza funciones de dirección ejecutiva en la mutua.
- e) Acreditar un volumen de facturación por prestaciones satisfechas en los tres años precedentes a la formalización del concierto superior a la facturación estimada por las prestaciones objeto del contrato.

Artículo 13. *Condiciones económicas de los conciertos.*

La fijación de las tarifas aplicables a los conciertos de asistencia sanitaria que suscriban las mutuas con medios sanitarios y recuperadores privados deberá ajustarse, entre los precios de mercado en el área geográfica de influencia, y en función de la utilización de tales servicios sanitarios y recuperadores, al precio económicamente más ventajoso para la mutua.

Artículo 14. *Comunicación de los conciertos con medios sanitarios y recuperadores privados.*

En el plazo de un mes a partir de la formalización del concierto de asistencia sanitaria y recuperadora, la mutua lo comunicará a la Dirección General de Ordenación de la Seguridad

Social. En igual plazo se comunicarán las prórrogas y rescisiones de conciertos que se produzcan.

En dicha comunicación se acreditará documentalmente la concurrencia de las circunstancias señaladas en el artículo 11 y el acuerdo de la junta directiva de la mutua justificativo de haber sido examinado el concierto por aquélla y de haberse comprobado la concurrencia en el centro sanitario concertado de las condiciones y requisitos estipulados en el concierto, así como de haberse ajustado a lo dispuesto en la Ley 30/2007, de 30 de octubre.

Artículo 15. *Utilización de personal sanitario de las mutuas en centros concertados.*

1. Los centros privados con los que se concierte la prestación sanitaria y recuperadora deberán contar con recursos propios suficientes y adecuados para llevar a cabo la prestación objeto del concierto.

2. Excepcionalmente, la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social podrá autorizar la prestación de los tratamientos quirúrgicos o postquirúrgicos con medios personales propios de las mutuas en centros hospitalarios concertados debidamente autorizados, cuando razones de especialidad, volumen de gestión u otras circunstancias concurrentes, suficientemente acreditadas, lo hagan aconsejable.

3. Junto a las razones justificativas de la autorización para la prestación de los tratamientos a los que se refiere el apartado anterior en centros hospitalarios concertados con medios privados, la solicitud deberá especificar e identificar los medios personales propios de la mutua que van a llevar a cabo los tratamientos. Dichos profesionales no podrán prestar ningún otro servicio en la instalación sanitaria concertada, ni atender a pacientes distintos de los protegidos por la mutua solicitante. Tales profesionales, así como los miembros de la junta directiva, el director gerente, cualquier otra persona que ejerza funciones de dirección ejecutiva en la mutua no podrán tener participación alguna, directa o indirecta, en la propiedad o gestión de las instalaciones concertadas, ya sea a título individual o societario.

4. De las tarifas a aplicar en el supuesto señalado en los apartados 2 y 3 anteriores deberá deducirse el coste de la aportación de medios personales efectuada por la mutua, de forma que el coste total para esta última no exceda del establecido en el artículo 13.

CAPÍTULO V

Prestación de asistencia sanitaria a favor de personas que carezcan del derecho o cuando exista un tercero obligado a su pago

Artículo 16. *Tarifa aplicable.*

1. En los supuestos de dispensación de atenciones y prestaciones sanitarias a favor de personas que carezcan de derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a los que se refiere el artículo 71.5 de la Ley General de la Seguridad Social, la tarifa de precios aplicable se fijará atendiendo a los criterios establecidos en los artículos 25 y 26 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de tasas y precios públicos.

2. Dicha tarifa será asimismo de aplicación cuando la dispensación de atenciones, prestaciones y servicios sanitarios se realice a favor de personas que ostenten el derecho a la asistencia sanitaria, en los supuestos en que exista un tercero obligado a su pago.

3. La tarifa a que se refieren los apartados anteriores será igualmente de aplicación a la dispensa por la mutua de prestaciones y servicios sanitarios a personas ajenas a su colectivo de trabajadores protegidos o al de otra u otras mutuas con las que no existan los mecanismos de colaboración previstos en la sección 2.^a del capítulo II.

Artículo 17. *Sujetos obligados al pago.*

1. En el supuesto contemplado en el artículo 16.1, el obligado al pago de las prestaciones y servicios sanitarios será el beneficiario de los mismos.

2. Cuando, aun ostentando el beneficiario el derecho a la prestación sanitaria de la Seguridad Social, dicha prestación haya tenido como origen supuestos de hecho que

§ 32 Prestación de servicios sanitarios y de recuperación por las mutuas

impliquen responsabilidad criminal o civil de alguna persona, la mutua hará efectiva la prestación pero tendrá derecho a reclamar al tercero responsable, al tercero obligado al pago o, en su caso, al subrogado legal o contractualmente en sus obligaciones, el coste de las prestaciones sanitarias que hubiese satisfecho.

3. La Secretaría de Estado de la Seguridad Social podrá suscribir los convenios que resulten necesarios para el mejor cumplimiento de lo establecido en este capítulo.

Artículo 18. *Procedimiento de reclamación de la deuda.*

1. La mutua liquidará el crédito generado por las prestaciones y servicios sanitarios a que se refiere el artículo 16 e instará su pago de los sujetos obligados al mismo, en el plazo máximo de dos meses a contar desde la fecha de recepción de la reclamación, de conformidad con lo establecido en el segundo párrafo del artículo 71.5 de la Ley General de la Seguridad Social.

2. Cuando los sujetos obligados no efectúen el pago de la deuda en el plazo previsto en el apartado 1, la mutua lo remitirá a la Tesorería General de la Seguridad Social a los efectos previstos en el precepto de la Ley General de la Seguridad Social citado en el apartado anterior.

3. De conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 127.3 de la Ley General de la Seguridad Social, las mutuas podrán personarse directamente en el procedimiento penal o civil seguido para hacer efectivo el resarcimiento, así como para promoverlo directamente, considerándose como terceros perjudicados al efecto del artículo 113 del Código Penal.

Disposición adicional primera. *Determinación del área geográfica de influencia.*

A los efectos de lo dispuesto en este real decreto, las disposiciones de aplicación y desarrollo determinarán el área geográfica de influencia, tomando como referencia la provincia, salvo en los supuestos de insularidad y de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, así como otros criterios en función de la población protegida, extensión geográfica u otras circunstancias relevantes que pudieran concurrir.

Disposición adicional segunda. *Colaboración entre mutuas.*

A efectos de lo dispuesto en el artículo 6, las mutuas comunicarán a la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social su disponibilidad para la utilización por otras mutuas de sus instalaciones y servicios sanitarios y recuperadores, debidamente clasificados por ubicación, dimensión y especialidad, con arreglo a los criterios que se establezcan en las disposiciones de aplicación y desarrollo.

Disposición adicional tercera. *Reordenación de los recursos sanitarios y recuperadores y adecuación de conciertos.*

1. En la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social se creará un grupo de trabajo para estudiar, con la colaboración de técnicos de mutuas de distinta dimensión, la posible optimización futura de centros asistenciales y recuperadores de las mutuas y/o distribución de especialidades, así como la adecuación de los conciertos con medios privados existentes a lo establecido por este real decreto.

Entre los criterios a tener en cuenta por el grupo de trabajo, se considerará el dispositivo asistencial actualmente gestionado por las mutuas, y por sus entidades y centros mancomunados, así como el volumen de población protegida en el ámbito provincial, y el número mínimo de trabajadores necesario para que resulte operativa la existencia de centros asistenciales propios, por debajo del cual la cobertura asistencial deberá llevarse a cabo por otra u otras mutuas con mayor implantación en el referido ámbito, de conformidad con lo previsto en la sección 2.^a del capítulo II.

2. En el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto, dicho grupo de trabajo deberá formular la correspondiente propuesta al Ministerio de Trabajo e Inmigración.

Disposición adicional cuarta. *Colaboración en la prevención de la enfermedad profesional y en la reducción de los procesos de incapacidad temporal.*

Dentro de la colaboración en la gestión de la Seguridad Social a que se refiere el artículo 68. 2 y 3 de la Ley General de la Seguridad Social, las mutuas podrán participar, en los términos y con el contenido que se establezcan en las disposiciones de aplicación y desarrollo, en el asesoramiento y desarrollo de planes de prevención de la enfermedad profesional, de prevención de la enfermedad del trabajo recogida en el artículo 115.2.e) de la mencionada ley, y de reducción de los procesos de incapacidad temporal por contingencias comunes, que hayan sido acordados entre las empresas y los representantes de los trabajadores en el marco de la negociación colectiva. Del mismo modo, las mutuas podrán participar en la elaboración de procesos y protocolos de reincorporación al trabajo, así como de reubicación y rediseño de los puestos de trabajo, en colaboración con la empresa y los servicios de prevención de la misma y con la participación de los representantes de los trabajadores.

Asimismo, cuando concurran las circunstancias objetivas que lo aconsejen, tales como factores de riesgo para la salud, patologías crónicas o bajas reiteradas, las mutuas, con conocimiento de la empresa y consentimiento del trabajador, podrán participar en el diagnóstico precoz, el tratamiento y los procesos de rehabilitación necesarios para la reincorporación al trabajo, en los términos y con el contenido que se establezcan en las disposiciones de aplicación y desarrollo de este real decreto.

Dicha participación se llevará a cabo con respeto, en todo caso, al derecho a la intimidad y a la dignidad de los trabajadores, y garantizando la confidencialidad de las informaciones referidas a su estado de salud, con sujeción estricta a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Disposición transitoria primera. *Vigencia de los instrumentos de colaboración existentes.*

En tanto no se formalicen los convenios e instrumentos de colaboración con las administraciones públicas sanitarias de las comunidades autónomas y con las entidades gestoras de la Seguridad Social previstos en el artículo 9, continuarán siendo de aplicación los acuerdos y convenios actualmente existentes.

Disposición transitoria segunda. *Tramitación de conciertos con medios privados.*

Hasta tanto se establezcan por el Ministerio de Trabajo e Inmigración los términos y condiciones de la adecuación de los conciertos con medios privados a lo establecido en este real decreto, las mutuas podrán seguir tramitando nuevos conciertos al amparo de la Orden TIN/2786/2009, de 14 de octubre, por la que se implanta el proceso telemático normalizado Cas@, para la tramitación de las solicitudes de autorización y comunicaciones de los conciertos con medios privados para hacer efectivas las prestaciones sanitarias y recuperadoras a cargo de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, en particular, los apartados 3 y 4 del artículo 12 del Reglamento sobre colaboración de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto 1993/1995, de 7 de diciembre.

Disposición final primera. *Facultades de aplicación y desarrollo.*

1. Se faculta al Ministro de Trabajo e Inmigración y a la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, en el ámbito de sus respectivas competencias, para dictar cuantas disposiciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

2. Asimismo, se faculta al Secretario de Estado de la Seguridad Social para fijar los términos y condiciones de la adecuación de los conciertos con medios privados existentes a lo establecido en este real decreto y para regular el registro a que se refiere el artículo 12.c).

§ 32 Prestación de servicios sanitarios y de recuperación por las mutuas

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a y 17.^a de la Constitución, que atribuye al Estado, respectivamente, la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad y sobre régimen económico de la Seguridad Social.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

§ 33

Real Decreto 836/2012, de 25 de mayo, por el que se establecen las características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal de los vehículos de transporte sanitario por carretera

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 137, de 8 de junio de 2012
Última modificación: 3 de julio de 2024
Referencia: BOE-A-2012-7655

El Real Decreto 619/1998, de 17 de abril, vino a establecer las características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal de los vehículos de transporte sanitario por carretera.

El tiempo transcurrido desde su aprobación aconseja revisar su contenido, a fin de adecuar las características y condiciones exigidas a los vehículos y personal destinados al transporte sanitario a los avances técnicos y al desarrollo de las ofertas formativas actuales en el ámbito de la formación profesional.

Desde el punto de vista técnico, en el proceso de elaboración de esta norma se ha tenido en cuenta que la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), entidad reconocida como organismo de normalización de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, aprobó la norma UNE-EN 1789:2007 + A1: 2010, versión española de la aprobada por el Comité Europeo de Normalización, en materia de vehículos de transporte sanitario y sus equipos. Esta norma ha sido publicada en el «Boletín Oficial del Estado» por Resolución de 7 de septiembre de 2010, de la Dirección General de Industria, por la que se publica la relación de normas UNE aprobadas por AENOR durante el mes de julio de 2010.

Desde el punto de vista formativo, la presente norma, con la finalidad de incrementar el nivel de cualificación de los trabajadores del sector, ha tenido en cuenta tanto el título de técnico en emergencias sanitarias, regulado por Real Decreto 1397/2007, de 29 de octubre, por el que se establece el título de Técnico en Emergencias Sanitarias y se fijan sus enseñanzas mínimas, como el certificado de profesionalidad de transporte sanitario, establecido por el Real Decreto 710/2011, de 20 de mayo, por el que se establecen dos certificados de profesionalidad de la familia profesional Sanidad que se incluyen en el Repertorio Nacional de certificados de profesionalidad.

Por otro lado conviene señalar que esta nueva norma constituye en su mayor parte legislación básica del Estado dictada de acuerdo al título competencial contemplado en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, habiéndose acudido a normativa reglamentaria por entender que se trata de una materia con un carácter marcadamente técnico que la hace más idónea que su regulación por Ley, según doctrina del Tribunal Constitucional.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, previsto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información y en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por el que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Fomento y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de mayo de 2012,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal de los vehículos destinados a la realización de servicios de transporte sanitario por carretera.

Artículo 2. *Clases de vehículos de transporte sanitario por carretera.*

El transporte sanitario por carretera, definido en el artículo 133 del Reglamento de la Ley de Ordenación de los Transportes Terrestres, aprobado por el Real Decreto 1211/1990, de 28 de septiembre, podrá ser realizado por las siguientes categorías de vehículos de transporte sanitario:

1. Ambulancias no asistenciales, que no están acondicionadas para la asistencia sanitaria en ruta. Esta categoría de ambulancias comprende las dos siguientes clases:

1.1 Ambulancias de clase A1, o convencionales, destinadas al transporte de pacientes en camilla.

1.2 Ambulancias de clase A2, o de transporte colectivo, acondicionadas para el transporte conjunto de enfermos cuyo traslado no revista carácter de urgencia, ni estén aquejados de enfermedades infecto-contagiosas.

2. Ambulancias asistenciales, acondicionadas para permitir asistencia técnico-sanitaria en ruta. Esta categoría de ambulancias comprende las dos siguientes clases:

2.1 Ambulancias de clase B, destinadas a proporcionar soporte vital básico y atención sanitaria inicial.

2.2 Ambulancias de clase C, destinadas a proporcionar soporte vital avanzado.

Artículo 3. *Características de los vehículos.*

1. Todos los vehículos de transporte sanitario, sea cual fuere su clase, deberán cumplir las siguientes exigencias, sin perjuicio de lo establecido por la legislación de tráfico, circulación de vehículos a motor y seguridad vial:

A) Identificación y señalización.

a) Identificación exterior que permita distinguir claramente que se trata de una ambulancia, mediante la inscripción de la palabra «Ambulancia» detrás y delante. La inscripción delantera se realizará en sentido inverso para que pueda ser leído por reflexión.

b) Señalización luminosa y acústica de preferencia de paso ajustada a lo dispuesto en la reglamentación vigente.

B) Documentos obligatorios.

a) Registro de desinfecciones del habitáculo y del equipamiento.

b) Libro de reclamaciones.

C) Vehículo.

§ 33 Vehículos de transporte sanitario por carretera

- a) Vehículo con potencia fiscal, suspensión y sistemas de freno adaptados a la reglamentación vigente para el transporte de personas.
- b) Faros antiniebla anteriores y posteriores.
- c) Indicadores intermitentes de parada.
- d) Extintor de incendios, con arreglo a lo dispuesto en la reglamentación vigente.
- e) Neumáticos de invierno, o en su defecto cadenas para hielo y nieve, al menos para el periodo comprendido entre noviembre y marzo, ambos incluidos.
- f) Herramientas para la atención del vehículo.
- g) Señales triangulares de peligro.

D) Célula sanitaria.

- a) Lunas translúcidas. En el caso de los vehículos de transporte colectivo podrán optar por otro dispositivo que asegure eventualmente la intimidad del paciente.
- b) Climatización e iluminación independientes de las del habitáculo del conductor.
- c) Medidas de isoterminia e insonorización aplicadas a la carrocería.
- d) Revestimientos interiores de las paredes lisos y sin elementos cortantes y suelo antideslizante, todos ellos impermeables, autoextinguibles, lavables y resistentes a los desinfectantes habituales.
- e) Puerta lateral derecha y puerta trasera con apertura suficiente para permitir el fácil acceso del paciente.
- f) Armarios para material, instrumental y lencería.
- g) Cuña y botella irrompibles.

2. Junto a las anteriores exigencias, cada una de las distintas clases de ambulancia deberá cumplir las condiciones que específicamente se señalan en la norma UNE-EN 1789:2007 + A1: 2010.

Las ambulancias asistenciales deberán contar, además, con dispositivos de transmisión de datos y localización GPS con su Centro de Coordinación de Urgencias (CCU).

Deberá garantizarse en todo momento la comunicación de la localización del vehículo con el Centro de Gestión del Tráfico correspondiente, bien por comunicación directa desde el vehículo o bien desde el citado centro.

La disposición de camilla será opcional en las ambulancias de clase A2.

3. Sin perjuicio de lo establecido en los apartados anteriores, los vehículos de transporte sanitario deberán cumplir con las exigencias en materia de homologación de vehículos establecidas conforme a la Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se crea un marco para la homologación de los vehículos a motor y de los remolques, sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, así como la normativa nacional dictada en España para su transposición.

Artículo 4. Dotación de personal.

1. Dotación mínima de los vehículos:

Los vehículos destinados a la prestación de los servicios de transporte sanitario deberán contar durante su realización con la siguiente dotación de personal:

- a) Las ambulancias no asistenciales de clases A1 y A2, deberán contar, al menos, con un conductor que ostente, como mínimo, el certificado de profesionalidad de transporte sanitario previsto en el Real Decreto 710/2011, de 20 de mayo y, cuando el tipo de servicio lo requiera, otro en funciones de ayudante con la misma cualificación.
- b) Las ambulancias asistenciales de clase B, deberán contar, al menos, con un conductor que esté en posesión del título de formación profesional de técnico en emergencias sanitarias, previsto en el Real Decreto 1397/2007, de 29 de octubre, o correspondiente título extranjero homologado o reconocido y otro en funciones de ayudante que ostente, como mínimo, la misma titulación.
- c) Las ambulancias asistenciales de clase C deberán contar, al menos, con un conductor que esté en posesión del título de Formación Profesional de Técnico en Emergencias Sanitarias antes citado o estar en posesión de la habilitación profesional de técnico para ambulancias asistenciales, o correspondiente título extranjero homologado o reconocido, y

con una persona profesional sanitaria que ostente el título universitario que habilite para el ejercicio de la profesión regulada de Enfermería. Cuando la asistencia a prestar lo requiera, deberá contar con una persona con el título de médica/o especialista, preferentemente en la especialidad de Medicina de Urgencias y Emergencias.

2. Dotación de personal en las empresas:

La dotación mínima de personal con que deberá contar en todo caso la empresa o entidad, de conformidad con lo que, a tal efecto, determinen conjuntamente los Ministros de Fomento y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, pertenecerá a la plantilla de la empresa o entidad titular de la autorización de transporte sanitario que deberá acreditar encontrarse en situación de alta y al corriente de pago en las cuotas del régimen que corresponda de la Seguridad Social.

Disposición adicional primera. *Régimen sancionador.*

1. El incumplimiento de las condiciones de la autorización de transporte sanitario será sancionado de conformidad con lo establecido en el Título V de la Ley 16/1987, de 30 de julio, de Ordenación de los Transportes Terrestres.

2. El incumplimiento de las condiciones de la certificación técnico-sanitaria será sancionado de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional segunda. *Condiciones mínimas.*

Los requisitos y condiciones técnicas regulados en este real decreto y considerados como básicos tienen el carácter de mínimos, pudiendo ser mejoradas por las empresas en la prestación de los servicios.

Asimismo, las Administraciones de las comunidades autónomas podrán exigir cuantos otros requisitos y condiciones técnicas estimen convenientes en relación con los vehículos que hayan de utilizar las empresas con las que contraten servicios de transporte sanitario, así como con la dotación de personal con que hayan de contar.

Disposición adicional tercera. *Vehículos procedentes de otros Estados.*

Lo dispuesto en este real decreto no impedirá la utilización en España de vehículos de transporte sanitario fabricados o comercializados legalmente en otros Estados miembro de la Unión Europea o fabricados legalmente en otros Estados miembro de la Asociación Europea de Libre Comercio que sean signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, siempre que se garanticen las características técnico-sanitarias equivalentes a las recogidas en el artículo 3.

Lo dispuesto en el apartado anterior será también de aplicación a los vehículos de transporte sanitario fabricados o comercializados legalmente en un Estado que tenga un Acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea, cuando este acuerdo reconozca a esos vehículos el mismo tratamiento que a los fabricados o comercializados en un Estado miembro de la Unión Europea.

Disposición adicional cuarta. *Transportes oficiales de las Fuerzas Armadas y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.*

Lo establecido en este real decreto no será de aplicación a los transportes oficiales sanitarios realizados por las Fuerzas Armadas y por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado cuando el transporte se realice dentro de su actividad específica, con ambulancias de sus dotaciones y conducidas por el personal de sus propias plantillas, los cuales se regirán por sus normas específicas, que se ajustarán, en cuanto sus peculiares características lo permitan, a las condiciones técnico-sanitarias establecidas con carácter general.

Disposición adicional quinta. *Referencias a la norma UNE-EN 1789:2007 + A1: 2010.*

Las referencias realizadas a la norma UNE-EN 1789:2007 + A1: 2010, se entenderán hechas a aquella otra norma UNE que, en su caso, la venga a sustituir desde su entrada en vigor.

Disposición adicional sexta. *Personal voluntario de entidades benéficas.*

1. El personal voluntario que desempeñe las funciones de conductor o de conductor en funciones de ayudante en las ambulancias destinadas a la prestación de los servicios de transporte sanitario de Cruz Roja Española o de otras entidades cuya actividad principal sea la prestación de servicios de asistencia sanitaria con una finalidad humanitaria y social de carácter general, deberá ostentar, como mínimo, el certificado de profesionalidad de transporte sanitario previsto en el Real Decreto 710/2011, de 20 de mayo, por el que se establecen dos certificados de profesionalidad de la familia profesional Sanidad que se incluyen en el Repertorio Nacional de certificados de profesionalidad, sin que le resulten de aplicación los requisitos de formación establecidos en el artículo 4.1 del presente real decreto.

2. Cruz Roja Española y demás entidades benéficas a las que se refiere el apartado anterior deberán, a efectos de lo dispuesto sobre la dotación mínima de personal en el artículo 4.2 de este real decreto, acreditar la condición de voluntarios de quienes desempeñen las funciones de conductor o de conductor en funciones de ayudante en las ambulancias destinadas a la prestación de los servicios de transporte sanitario por carretera de acuerdo a lo previsto en la Ley 6/1996, de 15 de enero, del Voluntariado y demás legislación de desarrollo que resulte de aplicación.

Disposición transitoria primera. *Plazo de adaptación de los vehículos.*

El cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 3 del presente real decreto para cada una de las clases de vehículos será obligatorio a partir de los dos años a contar desde la entrada en vigor del presente real decreto.

No obstante lo anterior, las empresas o instituciones que en la fecha de entrada en vigor de este real decreto sean titulares de autorizaciones de transporte sanitario referidas a vehículos que no cumplan los requisitos previstos en el artículo 3, podrán seguir prestando sus servicios con ellos durante cinco años, sin perjuicio de la aplicación del plazo de dos años, previsto en el párrafo anterior, para los nuevos vehículos que se adquieran.

Transcurridos los cinco años sin que la empresa haya procedido a adaptar el vehículo a las exigencias de este real decreto o a su sustitución por otro que las cumpla, dicho vehículo quedará excluido del amparo de la autorización, procediéndose a la anulación de la copia referida a aquel en la que se especifica su matrícula.

Disposición transitoria segunda. *Proceso de adaptación del personal a los nuevos requisitos de formación.*

1. Vacantes y plazas de nueva creación:

A partir de la entrada en vigor de este real decreto, los conductores y ayudantes de nuevo ingreso en las empresas de transporte sanitario deberán poseer el certificado de profesionalidad en transporte sanitario o título de técnico en emergencias sanitarias en los términos previstos en el artículo 4.

2. Habilitación de trabajadores experimentados que no ostenten la formación requerida en el artículo 4:

Las personas que acrediten de forma fehaciente más de tres años de experiencia laboral, en los últimos seis años desde la entrada en vigor de este real decreto, realizando las funciones propias de conductor de ambulancias quedarán habilitados como conductores de ambulancias no asistenciales de clase A1 y A2.

Asimismo quedaran habilitados como conductores de ambulancias asistenciales de clase B y C los conductores que acrediten, fehacientemente, una experiencia laboral en la

conducción de ambulancias asistenciales, de cinco años en los últimos ocho años desde la entrada en vigor de este real decreto.

Los certificados individuales que acrediten los supuestos de habilitación previstos en este apartado se expedirán por las comunidades autónomas con sujeción al procedimiento que se regule a través de las disposiciones que se citan en el apartado 4 y serán válidos en todo el territorio nacional.

3. Quienes a la entrada en vigor de este real decreto estén prestando servicio en puestos de trabajo afectados por lo dispuesto en el artículo 4 y no reúnan los requisitos de formación establecidos en el mismo, ni la experiencia profesional prevista en el apartado anterior, podrán permanecer en sus puestos de trabajo desarrollando las mismas funciones, sin que por tales motivos puedan ser removidos de los mismos.

4. Corresponde a las comunidades autónomas, respecto a las empresas de transporte sanitario autorizadas en sus respectivos ámbitos territoriales, adoptar en el plazo de dos meses desde la entrada en vigor de este real decreto, las medidas necesarias para la aplicación, control y desarrollo de lo previsto en los anteriores apartados 1 y 2.

Las administraciones públicas, en el marco de las previsiones relativas a la formación profesional, promoverán y facilitarán la formación de los trabajadores de las empresas de transporte sanitario, en los términos previstos en este real decreto.

Disposición transitoria tercera. *Cumplimiento de las características exigidas a los vehículos.*

Salvo en aquellos supuestos en que reglamentariamente se establezca otra cosa, se entenderá que un vehículo dedicado al transporte sanitario cumple las condiciones exigidas en el artículo 3 mientras continúe cumpliendo las condiciones que fueron tenidas en cuenta en el momento en el que obtuvo por primera vez la correspondiente certificación técnico-sanitaria.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 619/1998, de 17 de abril, por el que se establecen las características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal de los vehículos de transporte sanitario por carretera, y cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

Disposición final primera. *Modificación del Reglamento de la Ley de Ordenación de los Transportes Terrestres.*

1. Se modifica el punto 1 del artículo 135 del Reglamento de la Ley de Ordenación de los Transportes Terrestres, aprobado por el Real Decreto 1211/1990, de 28 de septiembre, cuyo contenido queda redactado en los siguientes términos:

«1. Para la realización de transporte sanitario será necesaria la previa obtención de la correspondiente autorización administrativa, otorgada bien para transporte público o para transporte privado. A efectos de control, la Administración expedirá una copia de dicha autorización referida a cada uno de los vehículos que la empresa pretenda utilizar a su amparo, previa comprobación de que cuenta con la certificación técnico-sanitaria regulada en el artículo anterior.»

2. Se modifica el apartado tercero de la letra a) del artículo 137 del Reglamento de la Ley de Ordenación de los Transportes Terrestres, aprobado por el Real Decreto 1211/1990, de 28 de septiembre, cuyo contenido queda redactado en los siguientes términos:

«3. Disposición del número mínimo de vehículos que se determine por Orden del Ministro de la Presidencia, dictada a propuesta de los Ministros de Fomento y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Dicho mínimo no podrá en ningún caso ser superior a 10.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter de norma básica de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, sobre bases y coordinación general de la sanidad, y los artículos 2.1 y 40.7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Se exceptúan de lo anterior, los apartados A), B) y C) del artículo 3.1, dictados de conformidad con el artículo 149.1.21.^a de la Constitución, sobre tráfico y circulación de vehículos a motor, si bien las características contempladas en estos serán de aplicación a todos los vehículos que se amparen en autorizaciones de transporte sanitario, público o privado, otorgadas por la Administración General del Estado o por las Administraciones de las Comunidades Autónomas en uso de facultades delegadas por el Estado de conformidad con lo previsto en el artículo 16.1 de la Ley Orgánica 5/1987, de 30 de julio.

Tampoco tendrán el carácter de norma básica las disposiciones adicionales tercera y cuarta del presente real decreto, dictadas de conformidad con el artículo 149.1.3.^a y 4.^a de la Constitución.

Disposición final tercera. *Habilitación normativa.*

Se faculta al Ministro de Fomento y al Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para aprobar, en el ámbito de sus competencias, mediante orden conjunta, las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, así como para resolver las dudas que se susciten en relación con su contenido.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

§ 34

Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
«BOE» núm. 262, de 31 de octubre de 2019
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2019-15604

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en su disposición final cuarta, obliga a establecer, con carácter general, las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios, correspondiendo asimismo a la administración sanitaria valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

El Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, en las materias no recogidas en los Reales Decretos 1841/1997, de 5 de diciembre, 1566/1998, de 17 de julio, y 1976/1999, de 23 de diciembre, por los que se establecen, respectivamente, los criterios de calidad en medicina nuclear, radioterapia y radiodiagnóstico, en el Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y en el Real Decreto 220/1997, de 14 de febrero, por el que se crea y regula la obtención del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

No obstante, no se incorporaron a su articulado los requisitos que la Directiva establecía para la correcta aplicación del principio de optimización de las exposiciones, al entenderse que, cuando menos parcialmente, quedaban recogidos en los distintos reales decretos particulares a los que antes se hizo mención, y que establecían los criterios de calidad en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear.

La Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom, se refiere a todas las situaciones de exposición existentes, planificadas y de emergencia, y a todas las categorías de exposición, ocupacionales, poblacionales y médicas. A estas últimas dedica la Directiva, de forma exclusiva, el capítulo VII, además de destinarles las correspondientes referencias particulares en los capítulos relativos a principios generales de protección radiológica y herramientas de optimización, requisitos de educación, formación e información sobre

protección radiológica, experto en física médica, y notificación y registro de sucesos significativos, entre otros.

La Directiva pone énfasis, en primer término, en la necesidad de justificar y optimizar la exposición médica, incluida la de personas asintomáticas, proponiendo requisitos más estrictos en cuanto a la información que debe proporcionarse al paciente, el registro y la notificación de las dosis de los procedimientos médico-radiológicos, el uso de niveles de referencia para diagnóstico y la disponibilidad de dispositivos indicadores de dosis.

De igual modo, considera fundamental que exista un alto nivel de competencia y una clara definición de responsabilidades y funciones entre todo profesional con implicación en la exposición médica, lo que se aplica a profesionales de la medicina, odontología y otros profesionales sanitarios autorizados para asumir la responsabilidad clínica de una exposición médica individual, a otros facultativos especialistas y a los profesionales que intervienen en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.

Considerando además que las exposiciones médicas accidentales y no intencionadas constituyen un motivo de preocupación constante, la Directiva resalta finalmente el papel que desempeñan en este sentido los programas de garantía de calidad, incluidos los análisis de riesgos en radioterapia, a fin de evitar tales incidentes, casos en los que se debe exigir el registro, la notificación, el análisis y las medidas correctoras correspondientes.

Por otra parte, la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, a la que corresponde la coordinación del sistema sanitario en el ámbito de la formación, aprobó, en su reunión de 11 de septiembre de 2007, el acuerdo mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista, previsto en el artículo 6.2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, como resultado de la transposición a nuestro ordenamiento jurídico de lo dispuesto a este respecto en el artículo 9.2 de la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio, hoy derogada.

En consecuencia con lo anterior, y a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, resulta necesario realizar las modificaciones precisas en la normativa básica reguladora en la materia, representada, esencialmente, por el Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, a fin de propiciar su aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar los desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de su facultad competencial.

No obstante, dado el número y extensión de los cambios o desarrollos que sería preciso introducir en el real decreto citado, se ha optado por elaborar un nuevo real decreto, mediante el cual se incorporan al ordenamiento jurídico español el capítulo VII, el artículo 83 y los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19, 77, 78 y 96 en lo relativo a exposiciones médicas, de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, y cuyos aspectos más relevantes se exponen, de manera sumaria, a continuación.

Una vez acotado el ámbito de los diferentes tipos de exposiciones médicas a los que la presente disposición se dirige, y del que se excluye la exposición de personas para la obtención de imágenes no médicas, se establecen y desarrollan los principios básicos de justificación de las exposiciones médicas, tanto de manera genérica como individual, y en lo relativo a personas asintomáticas, prácticas especiales, embarazo y lactancia.

Se pone especial énfasis en las condiciones y requisitos de la información que los profesionales deben proporcionar a los pacientes sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición, así como en los aspectos relacionados con la aplicación del protocolo de consentimiento informado en los casos en que este proceda. De manera análoga, se insiste en la obligación que incumbe al paciente de facilitar al profesional, con carácter previo a la exposición, cualquier información relevante sobre su estado físico o su salud, particularmente la referida a eventuales procedimientos con radiaciones ionizantes a los que pueda haber sido sometido con anterioridad.

Se definen y caracterizan a continuación las condiciones de aplicación del principio general de optimización de la protección radiológica de las personas sometidas a los diferentes tipos de procedimientos médico-radiológicos, con el objetivo genérico de mantener las dosis individuales tan bajas como sea razonablemente posible, con especial mención al uso de niveles de referencia para el diagnóstico, restricciones de dosis y planificación de

§ 34 Justificación de uso de radiaciones ionizantes para protección radiológica de personas

volúmenes, así como de los diferentes parámetros y aspectos a los que debe extenderse dicho principio de optimización. Es objeto de atención particularizada la protección radiológica de las personas que ayuden voluntariamente a pacientes sometidos a exposiciones médicas, que estén en contacto con pacientes sometidos a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos o que participen en proyectos de investigación médica o biomédica.

Se actualiza convenientemente el epígrafe correspondiente a las responsabilidades y funciones de los profesionales que intervienen en los diferentes procedimientos médico-radiológicos, que son definidas y adecuadamente sistematizadas, para el prescriptor, el profesional sanitario habilitado en cada caso y el técnico habilitado como operador, y para las diferentes unidades asistenciales de diagnóstico o terapia, con especial referencia a las responsabilidades específicas del especialista en Radiofísica Hospitalaria en relación con las exposiciones médicas.

El apartado relativo a la formación específica en protección radiológica de los profesionales implicados en los procedimientos médico-radiológicos adquiere especial relevancia, y se refiere tanto a los planes de estudios de pregrado correspondientes a las diferentes titulaciones en el ámbito de las ciencias de la salud, como a los programas de formación sanitaria especializada en Oncología Radioterápica, Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y otras especialidades médicas, así como en los de las titulaciones en Odontología y Podología y las de Técnicos Superiores habilitados como operadores en dichos procedimientos, así como a las necesidades de formación continuada.

En este apartado se incorpora una mención especial al segundo nivel de formación en protección radiológica requerido a los profesionales de la medicina especialistas en Radiodiagnóstico, Cardiología y de otras especialidades que lleven a cabo procedimientos de radiología intervencionista, en los términos establecidos en la Orden SCO/3276/2007, de 23 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista.

Las exposiciones accidentales y no intencionadas ocupan un artículo específico, donde se regulan los sistemas de registro y análisis de sucesos significativos y de notificaciones, así como la exigencia de un estudio del riesgo de este tipo de incidentes para las Unidades asistenciales que realicen prácticas radioterapéuticas.

Finalmente, tras efectuarse una serie de prescripciones relativas a protocolos de procedimientos, orientaciones para prescriptores, auditorías de las unidades y programas de garantía de calidad, se regulan, con carácter general, los aspectos y parámetros fundamentales de los equipos médico-radiológicos, incluyéndose posteriormente las correspondientes especificaciones técnicas y requisitos exigidos a cada uno. Así mismo, en el anexo del real decreto se recogen las definiciones utilizadas a los efectos del presente real decreto.

El presente real decreto, que forma parte del Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2018 aprobado por Acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de diciembre de 2017, se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

La adecuación a los principios de necesidad y eficacia se justifica en razón del interés general perseguido con la norma, al ser objeto de la misma la mejora en la justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes con ocasión de exposiciones médicas, y con ello el aumento de la protección radiológica de las personas sometidas a las mismas. Desde la perspectiva de la eficacia, en términos de la consecución de los objetivos, es mediante reglamento aprobado por real decreto el que se considera instrumento jurídico idóneo que permite garantizar de la mejor forma y con la máxima seguridad jurídica la aplicación de la norma comunitaria.

El principio de proporcionalidad se acredita porque este reglamento contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad de aplicación de la Directiva 2013/59/Euratom, del Consejo, de 5 de diciembre, no existiendo la posibilidad de adoptar otras

medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios que las que resultan necesarias para afianzar la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizante en el ámbito médico.

La adaptación al principio de seguridad jurídica queda así mismo acreditada porque la norma contribuye a reforzar este principio, por una parte, al ser coherente con el resto del ordenamiento jurídico y, por otra parte, al favorecer la certidumbre y claridad del mismo, al proporcionar criterios más precisos sobre las disposiciones del real decreto que sustituye.

La adecuación al principio de transparencia se justifica y se ha materializado mediante la participación ofrecida a los expertos o a terceros interesados en la elaboración de la norma, incluyendo el acceso a los documentos propios del proceso de elaboración, y por el hecho de que la norma define claramente sus objetivos, reflejados en su preámbulo y en la memoria que la acompaña.

Por último, la adecuación al principio de eficiencia se justifica al comprobarse que esta iniciativa normativa no impone, para satisfacer el interés público enunciado, cargas administrativas.

El presente real decreto, que será de aplicación en todo el territorio nacional, tiene carácter de norma básica, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, ciudades de Ceuta y Melilla y Federación Estatal de Municipios y Provincias, habiéndose realizado la consulta pública previa y el correspondiente trámite de audiencia e información públicas. Así mismo, se han recibido los informes del Consejo de Seguridad Nuclear, de la Comisión de Recursos Humanos, del Comité Consultivo y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de la Agencia Española de Protección de Datos, habiéndose sometido al procedimiento de notificación previsto en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de octubre de 2019,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

El objeto del presente real decreto es establecer los principios básicos de justificación y optimización en el uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas, frente a las siguientes exposiciones médicas:

- a) La exposición de pacientes para su diagnóstico o tratamiento médico, dental o podológico.
- b) La exposición de las personas trabajadoras en la vigilancia periódica de su estado de salud, en los términos establecidos en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- c) La exposición de personas en programas de cribado sanitario.
- d) La exposición de personas asintomáticas o de pacientes que participan voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia.
- e) La exposición de personas cuidadoras.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos previstos en este real decreto, serán de aplicación las definiciones incluidas en el anexo.

Artículo 3. *Justificación de las exposiciones médicas.*

1. Todas las exposiciones médicas deberán justificarse previamente, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de cada persona afectada.

2. Las exposiciones médicas deberán mostrar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta los posibles beneficios diagnósticos y terapéuticos que producen, incluidos los beneficios directos para la salud de una persona y los beneficios para la sociedad, frente al detrimento personal que pueda causar la exposición, debiendo considerarse siempre la eficacia, los beneficios y los riesgos de otras técnicas alternativas disponibles que tengan el mismo objetivo pero que no impliquen exposición a radiaciones ionizantes, o impliquen una exposición menor. Se deberán también tener en cuenta, cuando proceda, las exposiciones ocupacionales y de miembros del público que lleven asociadas.

3. Si un tipo de práctica que implique una exposición médica no está justificada genéricamente, se podrá justificar de manera individual en circunstancias especiales, que se deberán evaluar caso por caso y documentar, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de cada individuo. Dicha justificación constará en la historia clínica del paciente y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

4. Tanto el prescriptor como el profesional sanitario habilitado deberán involucrarse en el proceso de justificación al nivel adecuado a su responsabilidad en cada fase del proceso asistencial, en el ámbito de las propias competencias profesionales y en aplicación de los criterios, relaciones y protocolos previstos a este respecto en los correspondientes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales. La decisión final de la justificación quedará a criterio del profesional sanitario habilitado.

5. Los criterios de justificación de las exposiciones médicas deberán constar en los correspondientes programas de garantía de calidad de las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radioterapia y Medicina Nuclear, así como de otras unidades asistenciales que realicen procedimientos de radiología intervencionista, y estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia.

6. Para la justificación de una exposición a radiaciones ionizantes, tanto el prescriptor como el profesional sanitario habilitado y el odontólogo, y el podólogo, en el ámbito de sus competencias, deberán obtener previamente información diagnóstica anterior o informes médicos relevantes y otros datos médicos pertinentes, siempre que sea posible, y tendrán en cuenta estos datos para evitar exposiciones innecesarias. A tal fin, se asegurará la disponibilidad de esta información para el profesional según los procedimientos establecidos, en cada caso, por la autoridad sanitaria competente. Así mismo, el paciente informará al prescriptor y al profesional sanitario habilitado de los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes a los que haya sido sometido con anterioridad.

De igual forma, valorarán con especial atención la necesidad de la prueba diagnóstica, teniendo en cuenta estudios alternativos que no impliquen la utilización de radiaciones ionizantes. Cuando esta utilización sea necesaria, deberán solicitar el mínimo número de estudios o proyecciones indicadas para el diagnóstico.

7. Las exposiciones médicas para investigación médica o biomédica deberán ser examinadas por un comité ético, formado de acuerdo con los procedimientos establecidos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

8. Cualquier procedimiento médico-radiológico en una persona asintomática que deba realizarse para la detección temprana de enfermedades, deberá formar parte de un programa de cribado sanitario. En otro caso, requerirá una justificación específica documentada del profesional sanitario habilitado para esa persona, en consulta con el prescriptor, y siguiendo las pautas de las sociedades médico-científicas pertinentes y las autoridades competentes. En todos los casos, se prestará especial atención a la entrega a la persona sometida a la exposición de información sobre los riesgos asociados a la misma.

9. Los nuevos tipos de prácticas que impliquen exposiciones médicas se justificarán antes de su adopción generalizada en la práctica clínica.

Los tipos de prácticas existentes que impliquen exposiciones médicas deben ser revisadas cada vez que se obtenga nueva evidencia sobre su efectividad o riesgos asociados.

§ 34 Justificación de uso de radiaciones ionizantes para protección radiológica de personas

La justificación de estos tipos de prácticas constará en el correspondiente programa de garantía de calidad de la Unidad asistencial y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

10. Toda persona sometida a exposición médica o, en su caso, su representante legal, siempre que sea viable y antes de que se produzca la exposición, deberá recibir la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición.

Además, en las exploraciones de radiodiagnóstico y prácticas de radiología intervencionista que impliquen altas dosis de radiación, en los tratamientos de radioterapia y en los procedimientos terapéuticos con radiofármacos, el médico especialista recabará el correspondiente consentimiento informado, que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal y por el médico que informa, de acuerdo con los procedimientos establecidos.

11. La autoridad sanitaria competente garantizará que la información en relación con la justificación de las clases o tipos de prácticas, la regulación de las fuentes de radiación y la protección radiológica, se ponga a disposición del paciente y otras personas sometidas a exposición médica.

Artículo 4. Prácticas especiales.

En las exposiciones médicas en la infancia, las que formen parte de un programa de cribado sanitario o las que impliquen altas dosis al paciente, lo que puede ocurrir en algunas prácticas de radiología intervencionista, medicina nuclear, tomografía computarizada y radioterapia, se emplearán los equipos médico-radiológicos, las técnicas y el equipo auxiliar adecuados, debiendo prestarse especial atención en los correspondientes programas de garantía de calidad a la evaluación de la dosis y verificación de la actividad administrada en los casos mencionados.

El profesional sanitario habilitado y los técnicos habilitados para realizar los aspectos prácticos en los anteriores procedimientos médico-radiológicos deberán disponer de la adecuada formación específica en estos supuestos, de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 5. Protección especial durante el embarazo y la lactancia.

1. En la exposición médica de una mujer en edad de procrear se le preguntará, inmediatamente antes de la realización de la misma, si está embarazada o en período de lactancia. Si el embarazo no puede excluirse, dependiendo del tipo de exposición y especialmente si están implicadas la región abdominal y la pélvica, se prestará especial atención a la justificación, sobre todo la urgencia, y a la optimización de la técnica, teniendo en cuenta el nivel de riesgo tanto para la mujer como para el feto.

2. En el caso de una mujer en período de lactancia que haya de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de medicina nuclear y según el procedimiento indicado, se prestará especial atención a la justificación, sobre todo la urgencia, y a la optimización, teniendo en cuenta los efectos tanto para la mujer como para el lactante.

3. El titular del centro sanitario donde esté ubicada la correspondiente unidad asistencial adoptará las medidas necesarias, como la colocación de carteles en los lugares adecuados u otras, para informar a las mujeres que hayan de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos que utilicen radiaciones ionizantes, acerca de la necesidad, antes de someterse al procedimiento, de comunicar al profesional sanitario habilitado si está embarazada o cree estarlo, o en período de lactancia.

4. En el caso de gestantes sometidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos con radiaciones ionizantes que afecten a la región pélvicoabdominal será preceptiva la estimación de la dosis en útero, que se recogerá en un informe dosimétrico que constará en la historia clínica.

Artículo 6. Optimización de las exposiciones médicas.

1. La protección radiológica de las personas sometidas a exposiciones médicas se optimizará con el objetivo de mantener las dosis individuales tan bajas como razonablemente sea posible y será coherente con la finalidad médica de la exposición.

§ 34 Justificación de uso de radiaciones ionizantes para protección radiológica de personas

2. En las exposiciones médicas solo se aplicarán restricciones de dosis con respecto a la protección de las personas cuidadoras y las personas voluntarias que participen en investigaciones médicas o biomédicas. Estas restricciones se establecerán en términos de dosis efectiva o equivalente individual a lo largo de un periodo de tiempo determinado.

3. En las exposiciones médicas con fines diagnósticos debidas a radiodiagnóstico, medicina nuclear, procedimientos de radiología intervencionista, planificación, guía y verificación, las dosis se mantendrán lo más bajas que sea razonablemente posible, para que pueda obtenerse la información médica requerida, teniendo en cuenta factores sociales y económicos.

En las exposiciones médicas de pacientes debidas a tratamientos de radioterapia o de medicina nuclear, los volúmenes de planificación se planificarán individualmente y se verificará convenientemente su realización, teniendo en cuenta que las dosis de órganos sanos y tejidos fuera de los considerados de planificación deberán ser lo más bajas que sea razonablemente posible y estarán de acuerdo con el fin deseado del tratamiento.

4. En los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes y, si procede, en los de radiología intervencionista, se establecerán y aplicarán niveles de referencia, que deberán ser revisados regularmente, teniendo en cuenta los niveles de referencia para diagnóstico europeos o nacionales, cuando existan, y, en otro caso, la evolución del conocimiento científico suficientemente acreditado.

5. El principio general de optimización deberá ser siempre considerado, teniendo en cuenta factores económicos y sociales, en los siguientes aspectos:

- a) La elección del equipo.
- b) La producción coherente de la información adecuada del diagnóstico o de los resultados terapéuticos.
- c) Los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.
- d) El programa de garantía de calidad.
- e) La estimación y evaluación de las dosis a pacientes o la verificación de las actividades administradas.

Artículo 7. Protección radiológica de las personas cuidadoras.

1. La exposición de las personas que, fuera de su ocupación, consciente y voluntariamente, se sometan a una exposición a radiaciones ionizantes, colaborando en la asistencia y el bienestar de personas que están sometidas o se han sometido a exposiciones médicas, deberá mostrar un beneficio neto suficiente, considerando los beneficios directos para la salud del paciente, los posibles beneficios para la persona cuidadora y el detrimento que para la misma la exposición pueda causar.

2. A estos efectos, en los diferentes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y aquellas unidades en que se realicen procedimientos de radiología intervencionista, se establecerán restricciones de dosis para las exposiciones de las personas cuidadoras de los pacientes que estén o hayan sido sometidos a diagnóstico o tratamiento médico, según los casos. Así mismo, estos programas dispondrán de una guía adecuada para este tipo de exposiciones, en la que constará la información básica sobre los efectos de las radiaciones ionizantes. Dicha guía se proporcionará a las personas cuidadoras y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

3. Siempre que por las características propias del procedimiento diagnóstico o terapéutico con radiaciones ionizantes se haga necesaria la inmovilización del paciente, esta se realizará mediante la utilización de sujeciones mecánicas apropiadas. Si esto no fuera posible y, a excepción de los procedimientos de radioterapia, se recurrirá a personas cuidadoras, entre las que en ningún caso se encontrarán personas menores de dieciocho años ni gestantes. Estas personas cuidadoras, que serán siempre el menor número posible, recibirán las instrucciones precisas para reducir al mínimo su exposición a la radiación, procurarán en todo momento no quedar expuestas al haz directo y deberán ir provistas del material de protección adecuado. Si no se dispusiera de personas cuidadoras, la inmovilización se llevará a cabo por trabajadores expuestos, en turnos rotativos.

Artículo 8. *Protección radiológica de las personas en contacto con pacientes sometidos a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos.*

En el caso de pacientes que estén sometidos a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos, el profesional sanitario habilitado o persona en quien delegue proporcionará al paciente o a su representante información escrita sobre los riesgos de las radiaciones ionizantes para las personas que puedan estar en contacto con el paciente como consecuencia de su proximidad a este, y las adecuadas instrucciones, también por escrito, con objeto de restringir las dosis de estas personas, hasta donde sea razonablemente posible. Esta información e instrucciones, elaboradas por el profesional sanitario habilitado en colaboración con el especialista en Radiofísica Hospitalaria o por la sociedad científica correspondiente, deberán constar en el programa de garantía de calidad y se deberán entregar antes de abandonar el centro sanitario.

Artículo 9. *Protección radiológica de las personas que participen en proyectos de investigación médica o biomédica.*

1. En todo proyecto de investigación médica o biomédica que implique una exposición médica, las personas implicadas participarán voluntariamente, y deberán haber sido informadas previamente de los riesgos de la exposición.

2. El profesional sanitario habilitado o el prescriptor, junto con el especialista en Radiofísica Hospitalaria planificarán, con carácter individual y antes de que se produzca la exposición, los niveles de dosis para los pacientes que acepten voluntariamente someterse a una práctica diagnóstica o terapéutica experimental de la que se espera que reciban un beneficio diagnóstico o terapéutico. Así mismo, establecerán una restricción de dosis para las personas para las que no se espera un beneficio médico directo de la exposición, en los términos establecidos para las personas voluntarias en el artículo 6.2.

Artículo 10. *Responsabilidades de los profesionales en las exposiciones médicas.*

1. Toda exposición médica tendrá lugar bajo la responsabilidad clínica de un profesional sanitario habilitado.

2. En particular, el profesional sanitario habilitado será responsable, respecto de exposiciones médicas individuales, de: la justificación; la optimización; la evaluación clínica de los resultados; la cooperación con otros especialistas y, en su caso, con el personal técnico habilitado como operador, en lo referente a los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos; la obtención de información, en caso necesario, sobre exploraciones previas; el suministro de la información médica radiológica existente y de los historiales médicos a otros profesionales sanitarios habilitados o al prescriptor, según proceda; y la entrega de información sobre el riesgo de las radiaciones ionizantes a pacientes y otras personas implicadas, cuando proceda.

3. El profesional sanitario habilitado, el especialista en Radiofísica Hospitalaria y el personal técnico habilitado como operador para realizar los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos participarán en el proceso de optimización de los mismos al nivel adecuado a su responsabilidad en cada fase del proceso asistencial, en el ámbito de las propias competencias profesionales y en aplicación de los criterios, relaciones y protocolos previstos a este respecto en los correspondientes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales.

4. Cuando sea viable y antes de que se produzca la exposición, el prescriptor y el profesional sanitario habilitado se responsabilizarán de que el paciente o su representante reciba la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición médica. Se entregará a las personas cuidadoras información similar, así como la orientación pertinente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7.2.

5. El profesional sanitario habilitado se responsabilizará, asimismo, de recabar el correspondiente consentimiento informado en los casos y términos señalados en el artículo 3.10.

6. Los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos podrán ser delegados, por el profesional sanitario habilitado o el titular de la instalación, según proceda,

§ 34 Justificación de uso de radiaciones ionizantes para protección radiológica de personas

en uno o más técnicos habilitados como operadores en el ámbito de la especialidad correspondiente.

Artículo 11. *Responsabilidades específicas en las unidades asistenciales de diagnóstico o terapia.*

1. En las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear, Radioterapia y en aquellas unidades en que se realicen procedimientos de radiología intervencionista, el especialista correspondiente será responsable de valorar la correcta indicación del procedimiento radiológico y definir alternativas al mismo, sin riesgo radiológico o con menor riesgo radiológico.

2. En las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, el especialista en Radiodiagnóstico, y el profesional de la Odontología o Podología, en el ámbito de sus competencias, serán los responsables de valorar las exploraciones previas para evitar repeticiones innecesarias, supervisar la correcta realización de los procedimientos y emitir el informe radiológico final, en el que se indiquen los hallazgos patológicos y los posibles diagnósticos, indicando, en su caso, las exploraciones complementarias a realizar para completar el diagnóstico.

3. En las Unidades asistenciales de Medicina Nuclear, el especialista en Medicina Nuclear será el responsable de valorar la correcta indicación del procedimiento diagnóstico o terapéutico, seleccionar los radiofármacos apropiados necesarios para el diagnóstico o la terapia y la actividad a administrar, compatible con el procedimiento, dirigir y supervisar la realización de los procedimientos y emitir el informe clínico final, en el que se indiquen los hallazgos patológicos o el resultado del tratamiento.

4. En las Unidades asistenciales de Radioterapia el especialista en Oncología Radioterápica será el responsable de valorar la correcta indicación del tratamiento, seleccionar los volúmenes a irradiar y decidir los parámetros clínicos de irradiación que deben administrarse en cada volumen, dirigir y supervisar los tratamientos y emitir el informe clínico final, en el que se indique el resultado del tratamiento, así como realizar el seguimiento de la evolución del paciente.

5. En otras Unidades asistenciales en las que se realicen procedimientos de radioterapia, sin perjuicio de la correspondiente responsabilidad directa sobre el paciente que corresponda a cada facultativo, y dependiendo del procedimiento, se garantizará la participación de los distintos especialistas implicados en su realización, a cuyo fin los diferentes programas de garantía de calidad recogerán las oportunas previsiones al respecto, debidamente protocolizadas.

Artículo 12. *Responsabilidades específicas del especialista en Radiofísica Hospitalaria en relación con las exposiciones médicas.*

1. Para la aplicación de los requisitos establecidos en este real decreto, en todos los centros y servicios sanitarios en que se utilicen radiaciones ionizantes, un especialista en Radiofísica Hospitalaria actuará o aportará asesoramiento especializado, según proceda, en relación con las materias relativas a la física de la radiación.

2. El especialista en Radiofísica Hospitalaria asumirá la responsabilidad de la dosimetría física y clínica para evaluar la dosis administrada al paciente u otras personas sometidas a exposición médica y asesorará sobre el equipo médico-radiológico.

3. Así mismo, contribuirá en los siguientes aspectos:

a) La optimización de la protección radiológica del paciente y otras personas sometidas a exposición médica, incluidos la aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico.

b) La preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico-radiológico y del diseño de la instalación.

c) La prueba de aceptación del equipo médico-radiológico, la del establecimiento del estado de referencia inicial y la de funcionamiento.

d) La definición y realización del control de calidad del equipo médico-radiológico.

e) La vigilancia de las instalaciones médico-radiológicas.

f) El análisis y registro documental de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas.

§ 34 Justificación de uso de radiaciones ionizantes para protección radiológica de personas

- g) La selección del equipo necesario para realizar mediciones de protección radiológica.
- h) La formación de los profesionales sanitarios habilitados, técnicos habilitados como operadores y otro personal en aspectos pertinentes de la protección radiológica.
- i) La elaboración del programa de garantía de calidad de las unidades asistenciales que utilicen radiaciones ionizantes, colaborando a tal fin con los responsables de su confección.

4. En los procedimientos médico-radiológicos, el especialista en Radiofísica Hospitalaria se implicará de manera proporcional al riesgo radiológico que aquéllos conlleven. En particular:

- a) Se implicará de forma muy directa en los procedimientos de radioterapia y en los procedimientos terapéuticos de medicina nuclear distintos de los considerados estándares.
- b) Se implicará en los procedimientos terapéuticos estándar de la medicina nuclear, así como en los procedimientos de radiodiagnóstico y radiología intervencionista en las que se utilicen dosis elevadas, como los señalados en artículo 4.
- c) Para otros procedimientos médico-radiológicos no incluidos en los párrafos a) y b) se implicará para consultas y asesoramiento, según proceda, en temas relacionados con la protección radiológica en la exposición médica.

5. En todo caso, el grado de implicación del especialista en Radiofísica Hospitalaria en los aspectos señalados en los anteriores apartados será desarrollado en los programas de garantía de calidad de las correspondientes unidades asistenciales.

Artículo 13. *Formación en protección radiológica.*

1. Los planes de estudios correspondientes a las diferentes titulaciones profesionales en el ámbito de las ciencias de la salud incluirán los objetivos específicos y la adquisición de las correspondientes competencias en materia de protección radiológica, proporcionales a la titulación correspondiente.

2. En los programas de formación médica especializada de Oncología Radioterápica, Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear, en los de aquellas otras especialidades médicas en las que las radiaciones ionizantes puedan aplicarse con fines de diagnóstico y terapia, así como en los de las titulaciones en Odontología y Podología, se introducirán objetivos específicos relativos a la adquisición de los adecuados conocimientos teórico-prácticos en protección radiológica para el desempeño de las prácticas médicas con radiaciones ionizantes.

Así mismo, los programas de formación correspondientes de Técnicos Superiores en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear y Técnicos Superiores en Radioterapia y Dosimetría incluirán objetivos específicos similares, adaptados a su nivel de responsabilidad.

3. Dicha formación, que comprenderá los conocimientos adecuados sobre el diseño y uso de los equipos, el riesgo radiológico asociado y los medios de seguridad y protección radiológica que deban adoptarse en cada caso, así como el adiestramiento y experiencia necesarios en estos ámbitos, constituye el primer nivel de formación en protección radiológica, cuya obtención se considerará acreditada en la forma y supuestos contemplados en el artículo 23 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

4. Sin perjuicio de lo señalado en los apartados anteriores, los especialistas en Radiodiagnóstico, Cardiología y otras especialidades que vayan a realizar procedimientos de radiología intervencionista en instituciones sanitarias del ámbito público o privado deberán haber adquirido, con carácter previo, un segundo nivel de formación en protección radiológica orientado, específicamente, a la práctica intervencionista, en los términos establecidos en la Orden SCO/3276/2007, de 23 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista.

5. Todo el personal implicado en las actividades que se realizan en las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radioterapia, Medicina Nuclear y en aquellas otras relacionadas con el uso de las radiaciones ionizantes, deberá actualizar sus conocimientos en protección radiológica participando en actividades de formación continuada, adecuadas a su nivel de responsabilidad, correspondiendo al titular de la instalación garantizar el

§ 34 Justificación de uso de radiaciones ionizantes para protección radiológica de personas

cumplimiento de dicha obligación. Los programas y cursos de formación continuada deberán ser acreditados por la autoridad sanitaria competente.

6. La instalación de un nuevo equipo o la implantación de una nueva técnica requerirán, por parte del personal señalado en el apartado anterior, de una formación adicional previa al uso clínico, referida a dicho equipo o técnica y a los correspondientes requisitos en protección radiológica, en la que deberán estar implicados los suministradores de los equipos.

Artículo 14. *Exposiciones accidentales y no intencionadas.*

1. El titular del centro sanitario, con la colaboración de los responsables de las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia, así como de Radiofísica Hospitalaria, adoptará las medidas oportunas para reducir al máximo la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de personas sometidas a una exposición médica. A tal fin:

a) Implantará un sistema de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas, que guarde proporción con el riesgo radiológico asociado a la práctica, y que permita la clasificación y codificación de los incidentes notificados de acuerdo con la valoración del riesgo y en función de la repercusión clínica para el paciente.

b) Adoptará medidas para informar al prescriptor y al profesional sanitario habilitado, y al paciente o a sus representantes, sobre las exposiciones accidentales o no intencionadas clínicamente significativas y sobre los resultados del análisis.

c) Declarará a la autoridad sanitaria competente, tan pronto tenga constancia de los mismos, la existencia de sucesos significativos en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas, y le notificará los resultados del análisis de dichos sucesos y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos, dentro del plazo indicado en el sistema de notificaciones y declaraciones establecido al efecto.

2. A los efectos previstos en el apartado anterior, la autoridad sanitaria competente establecerá un sistema de notificaciones y declaraciones que asegure la difusión de información relevante para la protección radiológica en las exposiciones médicas obtenida a partir del análisis de sucesos significativos relacionados con exposiciones accidentales y no intencionadas.

3. Los datos personales contenidos en los sistemas recogidos en los apartados anteriores deberán ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados.

4. El programa de garantía de calidad de las Unidades asistenciales que realicen prácticas radioterapéuticas deberá incluir un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas.

Artículo 15. *Procedimientos.*

1. Las unidades asistenciales de diagnóstico o terapia dispondrán de protocolos escritos de cada tipo de procedimiento médico-radiológico estándar para cada equipo destinado a categorías específicas de pacientes, que se actualizarán periódicamente y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones o nuevas técnicas clínicas. Dichos protocolos constarán en los programas de garantía de calidad, en los que también se deberán incluir los correspondientes a los procedimientos especiales recogidos en el artículo 4.

2. En los procedimientos médico-radiológicos de radioterapia y medicina nuclear, así como en las prácticas especiales recogidas en el artículo 4, la información relativa a la exposición del paciente se recogerá en el correspondiente informe dosimétrico, que formará parte de la historia clínica.

3. Los prescriptores dispondrán de orientaciones de referencia para la obtención de imágenes médicas, teniendo en cuenta las dosis de radiación.

4. La autoridad sanitaria competente garantizará la realización, con la periodicidad que reglamentariamente se determine, de auditorías clínicas de las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia en el marco de los métodos y sistemas de evaluación externa establecidos, conforme a lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

5. Siempre que se superen de manera constante y significativa los niveles de referencia para el diagnóstico o se degrade la calidad de imagen de manera reiterada se procederá a las correspondientes revisiones locales y se adoptarán las medidas correctoras adecuadas sin dilación, utilizándose como referencia documentos aceptados y refrendados por las sociedades científicas competentes o instituciones internacionales de reconocida solvencia.

Artículo 16. Equipos.

1. El suministrador de los equipos médico-radiológicos deberá aportar al titular de la instalación la información adecuada sobre sus posibles riesgos radiológicos y su uso, ensayo y mantenimiento correctos, así como una demostración de que su diseño permite restringir las exposiciones a un nivel tan bajo como sea razonablemente posible. Así mismo, deberá facilitar información adecuada sobre la valoración de los riesgos para el paciente y sobre los elementos disponibles de la evaluación de su uso clínico.

2. Todos los equipos médico-radiológicos en uso se mantendrán bajo estricta vigilancia en lo referente a la protección radiológica, conforme a las disposiciones vigentes, nacionales o internacionales, de aplicación.

3. Cada instalación médico-radiológica deberá contar con un inventario actualizado de los equipos médico-radiológicos de que dispone, que estará a disposición de las autoridades competentes. Las comunidades autónomas mantendrán un censo actualizado de todos los equipos de las instalaciones médico-radiológicas de su ámbito territorial.

4. Las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia implantarán los correspondientes programas de control de calidad del equipamiento y de evaluación de la dosis impartida o verificación de la actividad administrada, ajustados a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por sociedades científicas competentes, organismos o instituciones internacionales, de reconocida solvencia. Estos programas de control de calidad formarán parte de los programas de garantía de calidad de las correspondientes Unidades asistenciales.

5. Antes del primer uso de cada equipo médico-radiológico con fines clínicos, el suministrador, en presencia del especialista en Radiofísica Hospitalaria que preste servicio en el centro sanitario, efectuará las correspondientes pruebas de aceptación, que servirán de base para establecer el estado de referencia inicial. Posteriormente, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará pruebas de funcionamiento, de forma sistemática y después de cualquier operación de mantenimiento que pueda afectar a la dosis o a la calidad de imagen.

6. Así mismo el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará una validación de los indicadores dosimétricos de los equipos de radiodiagnóstico y radiología intervencionista, con una periodicidad anual y tras intervenciones en los equipos que puedan afectar a la dosis o a la calidad de imagen, así como de la adecuada utilización de las técnicas.

7. En el caso de equipos de bajo riesgo radiológico y baja complejidad, como los de radiodiagnóstico dental intraoral, densitometría ósea y podológicos, la realización de las pruebas y validaciones contempladas en los apartados 5 y 6 será comprobada, en todo caso, por un especialista en Radiofísica Hospitalaria, quien determinará el procedimiento oportuno al respecto.

8. El titular del centro sanitario deberá tener prevista la adopción de las medidas necesarias para corregir el eventual funcionamiento inadecuado o defectuoso del equipo médico-radiológico en uso, así como la aplicación de criterios específicos de aceptabilidad del equipo, europeos o de organizaciones internacionales de reconocida solvencia, para la adopción de las medidas correctoras apropiadas, incluida la retirada de servicio del mismo, con informe del responsable de la Unidad asistencial correspondiente. A tal fin, las anteriores medidas y criterios se recogerán en los correspondientes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales.

9. En particular, se observarán las siguientes prescripciones:

a) Queda prohibido el uso clínico de equipos de fluoroscopia sin un dispositivo que controle automáticamente la tasa de dosis, o sin un intensificador de imagen o dispositivo similar.

§ 34 Justificación de uso de radiaciones ionizantes para protección radiológica de personas

b) Los equipos utilizados para radioterapia mediante haces externos que funcionen con una energía nominal superior a 1 megaelectronvoltio (MeV) deberán contar con un dispositivo de verificación de los parámetros de tratamiento más importantes.

c) Los equipos utilizados para radiología intervencionista deberán contar con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado y a los encargados de los aspectos prácticos de los procedimientos médicos sobre la cantidad de radiación producida por el equipo durante el procedimiento.

d) Todo equipo utilizado para radiología intervencionista y tomografía computarizada y todo equipo nuevo utilizado a efectos de planificación, simulación y verificación, deberá contar con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado, al final del procedimiento, sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente.

e) Los equipos utilizados para radiología intervencionista y tomografía computarizada, así como los equipos que se destinen exclusivamente a uso pediátrico, programas de cribado sanitario o a procedimientos que impliquen altas dosis al paciente, deberán tener la capacidad de transferir la información contemplada en el párrafo d) del presente apartado al registro de la exploración.

f) Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos c), d) y e), los nuevos equipos de radiodiagnóstico médico que produzcan radiaciones ionizantes deberán contar con un dispositivo, o un medio equivalente, para informar al profesional sanitario habilitado sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente.

Artículo 17. *Estimación de las dosis a la población.*

Las autoridades sanitarias competentes garantizarán que la distribución de la estimación de las dosis individuales debidas a exposiciones médicas con fines de radiodiagnóstico y radiología intervencionista esté determinada, para la población y los grupos de referencia significativos de la misma, cuyos resultados serán remitidos al órgano directivo del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social que asuma las funciones en materia de coordinación de la vigilancia en salud pública.

Artículo 18. *Vigilancia.*

La autoridad sanitaria competente, a través de las facultades específicas de inspección y control que le sean propias, vigilará el cumplimiento de lo establecido en este real decreto y, si es preciso, propondrá las medidas correctoras oportunas.

Artículo 19. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo establecido en el presente real decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad o de salud pública, y será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto, según proceda, en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, o en el título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Disposición adicional primera. *Auditoría.*

Los sistemas de auditoría de los programas de garantía de calidad contemplados en los Reales Decretos 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, y 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, se adecuarán a lo previsto en este real decreto.

Disposición adicional segunda. *Habilitación especial para profesionales de la Podología.*

Se autoriza a los profesionales de la Podología para hacer uso, con carácter autónomo, de las instalaciones o equipos de radiodiagnóstico propios de su actividad, en el ámbito de sus competencias.

Disposición adicional tercera. *Requisitos de los equipos.*

En relación con los requisitos de los equipos médico-radiológicos establecidos en el artículo 16.9, párrafos b), c) y e), los equipos instalados con anterioridad al 6 de febrero de 2018 estarán exentos de los citados requisitos.

Disposición adicional cuarta. *Aplicabilidad de otras disposiciones.*

Lo establecido en el presente real decreto resulta de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa vigente al Consejo de Seguridad Nuclear en lo relativo a las exposiciones médicas, y de las facultades relativas a la concesión de las licencias de Operador y Supervisor de instalaciones radiactivas para radioterapia y medicina nuclear y las acreditaciones para dirigir y operar instalaciones de diagnóstico médico.

Disposición adicional quinta. *No incremento de gasto público.*

Este real decreto no implica incremento de dotaciones o retribuciones, ni de gastos de personal, ni de cualesquiera otros gastos al servicio del sector público. Así mismo, no supone disminución de ingreso alguno para la Hacienda Pública estatal y se llevará a cabo con las disponibilidades presupuestarias existentes.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normativa.*

Quedan derogadas las normas de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto y, en particular, el Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y el Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Incorporación del derecho de la Unión Europea.*

Mediante el presente real decreto se incorporan al derecho español el capítulo VII, el artículo 83 y los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19, 77, 78 y 96 en lo relativo a exposiciones médicas, de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.

Disposición final tercera. *Facultades de desarrollo y ejecución.*

Se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO**Definiciones**

1. Auditoría clínica. Examen o revisión sistemáticos de procedimientos médico-radiológicos que tiene por objeto mejorar la calidad y el resultado del cuidado del paciente,

§ 34 Justificación de uso de radiaciones ionizantes para protección radiológica de personas

gracias a una revisión estructurada de las prácticas médicas radiológicas, los procedimientos y los resultados, teniendo en cuenta las normas aprobadas para el buen procedimiento médico-radiológico, con modificación de prácticas cuando sea apropiado y aplicación de nuevas normas cuando sea necesario.

2. Control de calidad del equipamiento. Vigilancia, evaluación y mantenimiento, en los niveles exigidos, de todas las características de funcionamiento de los equipos que pueden ser definidas, medidas y controladas. El control de calidad del equipamiento forma parte del programa de garantía de calidad.

3. Cribado sanitario. Procedimiento que consiste en el uso de equipos médico-radiológicos para el diagnóstico precoz en grupos de población de riesgo.

4. Dosimetría clínica. Conjunto de procedimientos y técnicas necesarios para estimar la distribución de la dosis absorbida en los órganos y tejidos irradiados.

5. Dosimetría física. Conjunto de procedimientos y técnicas que tiene por objeto la medida y establecimiento de variables dosimétricas con las que se caracterizan las fuentes y equipos emisores de radiación y, en general, cualquier proceso de medida de radiaciones ionizantes destinado a determinar una magnitud dosimétrica.

6. Dosis efectiva. Suma de las dosis equivalentes ponderadas en todos los tejidos y órganos del cuerpo a causa de exposiciones internas y externas. La unidad de dosis efectiva es el sievert (Sv).

7. Dosis equivalente. Dosis absorbida en el tejido u órgano, ponderada en función del tipo y calidad de la radiación. La unidad para la dosis equivalente es el sievert (Sv).

8. Exposición. Acción y efecto de someter a las personas a radiaciones ionizantes, bien procedentes del exterior del organismo (exposición externa) o interiores a él (exposición interna).

9. Exposición accidental. Exposición distinta de la planificada con fines clínicos que, como consecuencia de un evento imprevisto y no deseado, sufre una persona sometida a una exposición médica.

10. Exposición médica. Exposición a que se someten pacientes o personas asintomáticas en el marco de su propio diagnóstico o tratamiento médico, dental o podológico, destinada a beneficiar su salud o bienestar, así como la exposición a que se someten las personas cuidadoras y las personas voluntarias en la investigación médica o biomédica.

11. Exposición no intencionada. Exposición médica que es significativamente diferente de la exposición médica prevista con un propósito determinado.

12. Garantía de calidad. Todas las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para ofrecer la seguridad suficiente de que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionarán satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas.

13. Indicadores dosimétricos. Magnitudes proporcionadas por los equipos médico-radiológicos relacionadas con la cantidad de radiación emitida que, sin suponer un reflejo directo de las dosis absorbidas y una vez validadas, podrán ser utilizadas como base, con las oportunas correcciones y los parámetros técnicos correspondientes, para dar una estimación razonable de la dosis recibida por el paciente.

14. Instalación médico-radiológica. Instalación en donde se realizan procedimientos médico-radiológicos.

15. Médico-radiológico. Relativo a procedimientos de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia, así como a procedimientos de radiología intervencionista u otros usos médicos de las radiaciones ionizantes con fines de planificación, guía y verificación.

16. Niveles de referencia para diagnóstico. Niveles de dosis en las prácticas de radiodiagnóstico médico o radiología intervencionista o, en el caso de radiofármacos, niveles de actividad para exámenes tipo de grupos de pacientes de talla estándar, o maniqués estándar para tipos de equipos definidos de manera general, tratándose de procedimientos estándar y cuando se aplica una buena práctica, con vistas al diagnóstico y al funcionamiento técnico.

17. Personas cuidadoras. Personas que, fuera de su ocupación, consciente y voluntariamente, se someten a una exposición a radiaciones ionizantes, colaborando en la

§ 34 Justificación de uso de radiaciones ionizantes para protección radiológica de personas

asistencia y el bienestar de personas que están sometidas o se han sometido a exposiciones médicas.

18. Personas voluntarias. Personas que voluntariamente se someten a exposición médica con ocasión de su participación en proyectos de investigación médica o biomédica.

19. Prescriptor. Médico, odontólogo u otro profesional sanitario autorizado para remitir a personas para ser sometidas a procedimientos médico-radiológicos, con arreglo a los requisitos establecidos, a un profesional sanitario habilitado.

20. Procedimiento médico-radiológico. Cualquier procedimiento que dé lugar a una exposición médica.

21. Procedimientos médico-radiológicos. Aspectos prácticos. Ejecución física de una exposición médica y cualquiera de sus aspectos auxiliares, como el manejo y uso de equipos médico-radiológicos, la evaluación de parámetros técnicos y físicos (incluidas las dosis de radiación), la calibración y el mantenimiento de equipos, la preparación y administración de medios de contraste y radiofármacos y el procesamiento de imágenes.

22. Profesional sanitario habilitado. Profesional de la medicina especialista, de la odontología o la podología, en el ámbito de sus competencias, autorizado para asumir la responsabilidad clínica de una exposición médica individual. Se incluyen también a profesionales de la enfermería, en el ámbito de sus competencias, que realicen su actividad en el marco de las exposiciones médicas.

23. Radiodiagnóstico. Relativo a la medicina nuclear para diagnóstico in vivo, a la radiología médica diagnóstica que utiliza radiaciones ionizantes, a la radiología odontológica y a la radiología podológica.

24. Radiología intervencionista. Uso de rayos X en tecnologías de obtención de imágenes para facilitar la introducción y guía de dispositivos en el cuerpo a efectos de diagnóstico o tratamiento.

25. Radioterapéutico. Relativo a la radioterapia, incluida la medicina nuclear con fines terapéuticos.

26. Restricción de dosis. Restricción de las dosis individuales esperables, utilizada para definir la gama de opciones consideradas en el proceso de optimización para una fuente de radiación determinada en situaciones de exposición planificadas.

27. Suceso significativo. Incidente, evento o circunstancia, relacionados con el uso de radiaciones ionizantes con fines clínicos, que ha ocasionado un daño innecesario a un paciente o podría haberlo hecho.

28. Técnico/a habilitado/a. Profesional sanitario provisto de la titulación de Técnico/a Superior en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear o en Radioterapia y Dosimetría habilitado como operador, en el ámbito de sus competencias, en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos. Se incluyen también los profesionales provistos de cualificaciones de la familia profesional sanidad acreditados como operadores de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, así mismo en el ámbito de sus competencias, en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.

29. Trabajador/a expuesto/a. Persona que, trabajando, bien por cuenta propia o ajena, está sometida a exposición en el trabajo realizado en el ámbito de las exposiciones médicas, que puede recibir dosis que superen alguno de los límites de dosis para los miembros del público.

§ 35

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 102, de 29 de abril de 1986
Última modificación: 23 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-1986-10499

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley:

I

De todos los empeños que se han esforzado en cumplir los poderes públicos desde la emergencia misma de la Administración contemporánea, tal vez no haya ninguno tan reiteradamente ensayado ni con tanta contumacia frustrado como la reforma de la Sanidad.

Es, en efecto, un dato histórico fácilmente verificable que las respuestas públicas al reto que en cada momento ha supuesto la atención a los problemas de salud de la colectividad han ido siempre a la zaga de la evolución de las necesidades sin conseguir nunca alcanzarlas, de manera que se ha convertido en una constante entre nosotros la inadaptación de las estructuras sanitarias a las necesidades de cada época.

Es conocido que el primer ensayo de poner al día las técnicas de intervención pública en los problemas de salud de la colectividad lo constituyó el proyecto de Código Sanitario de 1822, cuya aprobación frustraron en su momento las disputas acerca de la exactitud científica de los medios técnicos de actuación en que pretendía apoyarse. Con este fracaso, la consolidación de un órgano ejecutivo bien dotado y flexible, acomodado en cuanto a su organización a las nuevas técnicas de administración que tratan de abrirse camino en España en los primeros años de la pasada centuria, tiene que esperar hasta la aprobación de la Ley de 28 de noviembre de 1855, que consagra la Dirección General de Sanidad, creada muy pocos años antes. Esta Ley extenderá su vigencia durante una larguísima época, aunque no en razón a sus excelencias, sino a la imposibilidad de llegar a un acuerdo sobre un nuevo texto de Ley sanitaria, cuya formulación se ensaya con reiteración durante los últimos años del siglo pasado y primeros del presente, sin conseguir definitiva aprobación. Ante la imposibilidad de sacar adelante una Ley nueva, la reforma siguiente se establece por Real Decreto, en concreto por el de 12 de enero de 1904, que aprueba la Instrucción General de Sanidad, norma que, a pesar de haberse mantenido vigente en parte hasta fechas muy próximas, apenas si alteró el dispositivo de la organización pública al servicio de la Sanidad. Es, pues, el esquema organizativo de 1855 (cambiando por épocas el

nombre de la Dirección General de Sanidad por el de Inspección General de Sanidad) el que trasciende al siglo que lo vio nacer y se asienta en nuestro sistema con una firmeza sorprendente.

La Ley de 1944, aunque innovadora en algunos extremos, asumió la planta estructural recibida, que no altera, sino que perpetuará. El esquema organizativo es, en efecto, el mismo de 1855, basado en una Dirección General de Sanidad, recreada como órgano supremo. La idea de contenido de las responsabilidades públicas en este sector es también decimonónica: A la Administración Pública le cumple atender aquellos problemas sanitarios que pueden afectar a la colectividad considerada como conjunto, le compete desarrollar una acción de prevención, en suma. La función asistencial, el problema de la atención a los problemas de la salud individual, quedan al margen.

El estancamiento de la específica organización pública al servicio de la Sanidad no significará, sin embargo, una desatención de todos los problemas nuevos, sino la ruptura del carácter unitario de esa organización, que se fragmenta en diversos subsistemas que se ordenan separadamente, respondiendo a principios y finalidades propias, al margen de una dirección unitaria. En efecto, a las funciones preventivas tradicionales se sumarán otras nuevas, relativas al medio ambiente, la alimentación, el saneamiento, los riesgos laborales, etc., que harán nacer estructuras públicas nuevas a su servicio. Las funciones asistenciales crecen y se dispersan igualmente. Las tradicionales sólo se referían a la prevención o asistencia de algunas enfermedades de particular trascendencia social (la tuberculosis, enfermedades mentales, etc.). Estas atenciones asistenciales tradicionales se asumen con responsabilidad propia por diferentes Administraciones Públicas (Estado, Diputaciones) que funcionan sin ningún nexo de unión en la formulación de las respectivas políticas sanitarias. Ninguna de ellas se dirige, sin embargo, a la atención del individuo concreto, si la enfermedad que padece no es alguna de las singularizadas por su trascendencia. El dogma que perdura es el decimonónico de la autosuficiencia del individuo para atender sus problemas de salud. Cuando ese dogma se quiebra a ojos vista en virtud del crecimiento de un sistema de previsión dirigido a los trabajadores, también ese sistema crea sus propias estructuras sanitarias que se establecen al margen de la organización general, y funcionan conforme a políticas e impulsos elaborados con separación, aunque explicados por las nuevas necesidades y avances tanto en el campo de la salud y enfermedad como en los nuevos criterios que se van imponiendo de cobertura social y asistencia sanitaria.

Puede decirse sin hipérbole que la necesidad de proceder a una reforma del sistema que supere el estado de cosas descrito se ha visto clara por todos cuantos han tenido responsabilidades en el ramo de la Sanidad, desde el día siguiente a la aprobación de la Ley de Bases de 1944. Probaría este aserto una indagación sumaria de los archivos de la Administración; donde pueden encontrarse sucesivos intentos de reforma que, sin embargo, no han visto otra luz que la de los despachos de los Ministerios.

Ante la imposibilidad o la falta de convicción en la necesidad de organizar un sistema sanitario que integrase tantas estructuras dispersas, se ha asentado la idea de que, manteniendo separadas las diversas estructuras sanitarias públicas, la coordinación podría ser la respuesta a las necesidades de racionalización del sistema. El ensayo es ya viejo. Se intenta implantar primero en el ámbito de las Administraciones locales con la Ley de Coordinación Sanitaria de 11 de junio de 1934. Luego, con carácter más general y también en el ámbito de los servicios centrales, con la Ley de Hospitales de 21 de julio de 1962, y mediante la creación de un extensísimo número de Comisiones Interministeriales, que fluyen como un verdadero aluvión, planteando al final el problema de coordinar a los órganos coordinadores.

Paralelamente, en el año 1942, mediante Ley de 14 de diciembre, se constituye el Seguro Obligatorio de Enfermedad, bajo el Instituto Nacional de Previsión. Este sistema de cobertura de los riesgos sanitarios, alcanzado a través de una cuota vinculada al trabajo, se ha desarrollado enormemente como consecuencia del proceso paulatino de expansión económica que ha surgido en nuestro país desde 1950, pero especialmente en los sesenta y principios de los setenta. El Seguro Obligatorio de Enfermedad, desde su creación y su posterior reestructuración mediante el Decreto 2065/1974, de 30 de mayo -por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, en el que se cristaliza el actual sistema de Seguridad Social- hasta hoy, ha ido asumiendo mayor número de

patologías dentro de su cuadro de prestaciones y, al mismo tiempo, ha sido un sistema que ha ido progresivamente incluyendo mayor número de personas y colectivos dentro de su esquema de Seguro Sanitario. En la actualidad este sistema sanitario de Seguridad Social está muy evolucionado, siendo gestor autónomo de una estructura sanitaria extendida por todo el territorio nacional, constituyendo la red sanitaria más importante de nuestro país.

Aunque con la creación, ya en tiempos muy recientes, de un Ministerio de Sanidad, se han podido mejorar algunos de los problemas recibidos, no es menos cierto que se ha mantenido una pluralidad de sistemas sanitarios funcionando en paralelo, derrochándose las energías y las economías públicas y sin acertar a establecer estructuras adecuadas a las necesidades de nuestro tiempo. No obstante, ha sido posible mantener un nivel razonablemente eficiente de nuestra Sanidad que, sin duda, podrá mejorarse y hacer más rentable y eficaz si se impulsa con firmeza el establecimiento de un nuevo sistema unitario adaptado a las nuevas necesidades.

II

A las necesidades de reforma a las que se acaba de aludir, nunca cumplimentadas en profundidad, han venido a sumarse, para apoyar definitivamente la formulación de la presente Ley General de Sanidad, dos razones de máximo peso, por provenir de nuestra Constitución, que hacen que la reforma del sistema no pueda ya demorarse. La primera es el reconocimiento en el artículo 43 y en el artículo 49 de nuestro texto normativo fundamental del derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud, derecho que, para ser efectivo, requiere de los poderes públicos la adopción de las medidas idóneas para satisfacerlo. La segunda, con mayor incidencia aún en el plano de lo organizativo, es la institucionalización, a partir de las previsiones del título VIII de nuestra Constitución, de Comunidades Autónomas en todo el territorio del Estado, a las cuales han reconocido sus Estatutos amplias competencias en materia de Sanidad.

La Ley da respuesta al primer requerimiento constitucional aludido, reconociendo el derecho a obtener las prestaciones del sistema sanitario a todos los ciudadanos y a los extranjeros residentes en España, si bien, por razones de crisis económica que no es preciso subrayar, no generaliza el derecho a obtener gratuitamente dichas prestaciones sino que programa su aplicación paulatina, de manera que sea posible observar prudentemente el proceso evolutivo de los costes, cuyo incremento no va necesariamente ligado a las medidas de reforma de las que, en una primera fase, por la mayor racionalización que introduce en la Administración, puede esperarse lo contrario.

La incidencia de la instauración de las Comunidades Autónomas en nuestra organización sanitaria tiene una trascendencia de primer orden. Si no se acierta a poner a disposición de las mismas, a través de los procesos de transferencias de servicios, un dispositivo sanitario suficiente como para atender las necesidades sanitarias de la población residente en sus respectivas jurisdicciones, las dificultades organizativas tradicionales pueden incrementarse, en lugar de resolverse. En efecto, si las Comunidades Autónomas sólo recibieran algunos servicios sanitarios concretos, y no bloques orgánicos completos, las transferencias de servicios pararían en la incorporación de una nueva Administración pública al ya complejo entramado de entes públicos con responsabilidades sobre el sector.

Este efecto es, sin embargo, además de un estímulo para anticipar la reforma, perfectamente evitable. El Estado, en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución, en el que la presente Ley se apoya, ha de establecer los principios y criterios substantivos que permitan conferir al nuevo sistema sanitario unas características generales y comunes, que sean fundamento de los servicios sanitarios en todo el territorio del Estado.

III

La directriz sobre la que descansa toda la reforma que el presente proyecto de Ley propone es la creación de un Sistema Nacional de Salud. Al establecerlo se han tenido bien presentes todas las experiencias organizativas comparadas que han adoptado el mismo modelo, separándose de ellas para establecer las necesarias consecuencias derivadas de las peculiaridades de nuestra tradición administrativa y de nuestra organización política.

El eje del modelo que la Ley adopta son las Comunidades Autónomas, Administraciones suficientemente dotadas y con la perspectiva territorial necesaria, para que los beneficios de la autonomía no queden empeñados por las necesidades de eficiencia en la gestión. El Sistema Nacional de Salud se concibe así como el conjunto de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados. El principio de integración para los servicios sanitarios en cada Comunidad Autónoma inspira el artículo 50 de la Ley: «En cada Comunidad Autónoma se constituirá un Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que estará gestionado como se establece en los artículos siguientes bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma».

Es básica la generalización de este modelo organizativo y el Estado goza, para implantarlo, de las facultades que le concede el artículo 149.1.16 de la Constitución. La integración efectiva de los servicios sanitarios es básica, no sólo porque sea un principio de reforma en cuya aplicación está en juego la efectividad del derecho a la salud que la Constitución reconoce a los ciudadanos, sino también porque es deseable asegurar una igualación de las condiciones de vida, imponer la coordinación de las actuaciones públicas, mantener el funcionamiento de los servicios públicos sobre mínimos uniformes y, en fin, lograr una efectiva planificación sanitaria que mejore tanto los servicios como sus prestaciones.

Los servicios sanitarios se concentran, pues, bajo la responsabilidad de las Comunidades Autónomas y bajo los poderes de dirección, en lo básico, y la coordinación del Estado. La creación de los respectivos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas es, sin embargo, paulatina. Se evitan en la Ley saltos en el vacío, se procura la adopción progresiva de las estructuras y se acomoda, en fin, el ritmo de aplicación de sus previsiones a la marcha de los procesos de transferencias de servicios a las Comunidades Autónomas.

La concentración de servicios y su integración en el nivel político y administrativo de las Comunidades Autónomas, que sustituyen a las Corporaciones Locales en algunas de sus responsabilidades tradicionales, precisamente en aquellas que la experiencia ha probado que el nivel municipal, en general, no es el más adecuado para su gestión, esto no significa, sin embargo, la correlativa aceptación de una fuerte centralización de servicios en ese nivel. Para evitarlo se articulan dos tipos de previsiones: La primera se refiere a la estructura de los servicios sanitarios; la segunda, a los organismos encargados de su gestión.

En cuanto a lo primero, la Ley establece que serán las Áreas de Salud las piezas básicas de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas; Áreas organizadas conforme a la indicada concepción integral de la Sanidad, de manera que sea posible ofrecer desde ellas todas las prestaciones propias del sistema sanitario. Las Áreas se distribuyen, de forma desconcentrada, en demarcaciones territoriales delimitadas, teniendo en cuenta factores de diversa índole, pero sobre todo, respondiendo a la idea de proximidad de los servicios a los usuarios y de gestión descentralizada y participativa.

En segundo lugar, sin perjuicio de que el Proyecto disponga la organización de los Servicios de Salud bajo la exclusiva responsabilidad de las Comunidades Autónomas, ordenando incluso la integración en aquellos centros y establecimientos que antes venían siendo gestionados separadamente por las Corporaciones Locales, el leve efecto centralizador que pudiera resultar de esta medida se compensa otorgando a las Corporaciones Locales un efectivo derecho a participar en el control y en la gestión de las Áreas de Salud, que se concreta en la incorporación de representantes de las mismas en los principales órganos colegiados del Área.

Debe añadirse, en fin, que la integración de servicios que la Ley postula, al consumarse precisamente y de modo principal en el nivel constituido por las Comunidades Autónomas, puede producirse sin ninguna estridencia y superando dificultades que, sin duda, se opondrían al mismo esfuerzo si el efecto integrador se intentara cumplir en el seno de la Administración estatal. En efecto, muchos servicios con responsabilidades sanitarias que operan de forma no integrada en la actualidad en el seno de la Administración estatal han sido ya transferidos, o habrán de serlo en el futuro, a las Comunidades Autónomas. Se produce así una ocasión histórica inmejorable para superar las anteriores deficiencias organizativas, integrando todos los servicios en una organización única. La Ley toma buena

nota de esa oportunidad e impone los criterios organizativos básicos de que se ha hecho mención, evitando que las Comunidades Autónomas reproduzcan un modelo que ya se ha probado inconveniente, o que aún introduzca una mayor complejidad, por la vía de la especialidad, en el sistema recibido.

IV

La aplicación de la reforma que la Ley establece tiene, por fuerza, que ser paulatina, armonizarse con la sucesiva asunción de responsabilidades por las Comunidades Autónomas, y adecuarse a las disponibilidades presupuestarias en lo que concierne al otorgamiento de las prestaciones del sistema a todos los ciudadanos. Ello explica la extensión y el pormenor con que se han concebido las disposiciones transitorias.

Esa extensión no es menor en el caso de las disposiciones finales, aunque por una razón diferente. En efecto, en esas disposiciones se contienen diversos mandatos al Gobierno para que desarrolle las previsiones de la Ley General de Sanidad y autorizaciones al mismo para que refunda buena parte de la muy dispersa y abundante legislación sanitaria vigente. De esta manera, el nuevo sistema sanitario comenzará su andadura con una legislación renovada y puesta al día, donde deberán aparecer debidamente especificados los contenidos más relevantes de la regulación del sector salud.

TÍTULO PRELIMINAR

Del derecho a la protección de la salud

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo uno.

1. La presente Ley tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución.

2. Son 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.

3. Los extranjeros no residentes en España, así como los españoles fuera del territorio nacional, tendrán garantizado tal derecho en la forma que las leyes y convenios internacionales establezcan.

4. Para el ejercicio de los derechos que esta Ley establece están legitimadas, tanto en la vía administrativa como jurisdiccional, las personas a que se refiere el apartado 2 de este artículo.

Artículo dos.

1. Esta Ley tendrá la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16 de la Constitución y será de aplicación a todo el territorio del Estado, excepto los artículos 31, apartado 1, letras b) y c), y 57 a 69, que constituirán derecho supletorio en aquellas Comunidades Autónomas que hayan dictado normas aplicables a la materia que en dichos preceptos se regula.

2. Las Comunidades Autónomas podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de la presente Ley en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía.

TÍTULO I

Del sistema de salud

CAPÍTULO I

De los principios generales

Artículo tres.

1. Los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades.

2. La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva.

3. La política de salud estará orientada a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales.

4. Las políticas, estrategias y programas de salud integrarán activamente en sus objetivos y actuaciones el principio de igualdad entre mujeres y hombres, evitando que, por sus diferencias físicas o por los estereotipos sociales asociados, se produzcan discriminaciones entre ellos en los objetivos y actuaciones sanitarias.

Artículo cuatro.

1. Tanto el Estado como las Comunidades Autónomas y las demás Administraciones públicas competentes, organizarán y desarrollarán todas las acciones sanitarias a que se refiere este título dentro de una concepción integral del sistema sanitario.

2. Las Comunidades Autónomas crearán sus Servicios de Salud dentro del marco de esta Ley y de sus respectivos Estatutos de Autonomía.

Artículo cinco.

1. Los Servicios Públicos de Salud se organizarán de manera que sea posible articular la participación comunitaria a través de las Corporaciones territoriales correspondientes en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución.

2. A los efectos de dicha participación se entenderán comprendidas las organizaciones empresariales y sindicales. La representación de cada una de estas organizaciones se fijará atendiendo a criterios de proporcionalidad, según lo dispuesto en el Título III de la Ley Orgánica de Libertad Sindical.

Artículo seis.

1. Las actuaciones de las Administraciones Públicas Sanitarias estarán orientadas:

1. A la promoción de la salud.

2. A promover el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población.

3. A garantizar que cuantas acciones sanitarias se desarrollen estén dirigidas a la prevención de las enfermedades y no sólo a la curación de las mismas.

4. A garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud.

5. A promover las acciones necesarias para la rehabilitación funcional y reinserción social del paciente.

2. En la ejecución de lo previsto en el apartado anterior, las Administraciones públicas sanitarias asegurarán la integración del principio de igualdad entre mujeres y hombres, garantizando su igual derecho a la salud.

Artículo siete.

Los servicios sanitarios, así como los administrativos, económicos y cualesquiera otros que sean precisos para el funcionamiento del Sistema de Salud, adecuarán su organización y funcionamiento a los principios de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad.

Artículo ocho.

1. Se considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.

2. Asimismo, se considera actividad básica del sistema sanitario la que pueda incidir sobre el ámbito propio de la Veterinaria de Salud Pública en relación con el control de higiene, la tecnología y la investigación alimentarias, así como la prevención y lucha contra la zoonosis y las técnicas necesarias para la evitación de riesgos en el hombre debidos a la vida animal o a sus enfermedades.

Artículo nueve.

Los poderes públicos deberán informar a los usuarios de los servicios del sistema sanitario público, o vinculados a él, de sus derechos y deberes.

Artículo diez.

Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

1. Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por su origen racial o étnico, por razón de género y orientación sexual, de discapacidad o de cualquier otra circunstancia personal o social.

2. A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. La información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.

4. A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario.

5. **(Derogado)**

6. **(Derogado)**

7. A que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.

8. **(Derogado)**

9. **(Derogado)**

10. A participar, a través de las instituciones comunitarias, en las actividades sanitarias, en los términos establecidos en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollen.

11. **(Derogado)**

12. A utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos. En uno u otro caso deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan.

13. A elegir el médico y los demás sanitarios titulados de acuerdo con las condiciones contempladas, en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regulen el trabajo sanitario en los Centros de Salud.

14. A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado.

15. Respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los derechos contemplados en los apartados 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 11 de este artículo serán ejercidos también con respecto a los servicios sanitarios privados.

Artículo once.

Serán obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario:

1. Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los Servicios Sanitarios.
2. Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las Instituciones Sanitarias.
3. Responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de servicios, procedimientos de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales.

Artículo doce.

Los poderes públicos orientarán sus políticas de gasto sanitario en orden a corregir desigualdades sanitarias y garantizar la igualdad de acceso a los Servicios Sanitarios Públicos en todo el territorio español, según lo dispuesto en los artículos 9.2 y 158.1 de la Constitución.

Artículo trece.

El Gobierno aprobará las normas precisas para evitar el intrusismo profesional y la mala práctica.

Artículo catorce.

Los poderes públicos procederán, mediante el correspondiente desarrollo normativo, a la aplicación de la facultad de elección de médico en la atención primaria del Área de Salud. En los núcleos de población de más de 250.000 habitantes se podrá elegir en el conjunto de la ciudad.

Artículo quince.

1. Una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de la atención primaria, los usuarios del Sistema Nacional de Salud tienen derecho, en el marco de su Área de Salud, a ser atendidos en los servicios especializados hospitalarios.
2. El Ministerio de Sanidad y Consumo acreditará servicios de referencia, a los que podrán acceder todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de los servicios especializados de la Comunidad Autónoma donde residan.

Artículo dieciséis.

Las normas de utilización de los servicios sanitarios serán iguales para todos, independientemente de la condición en que se acceda a los mismos. En consecuencia, los usuarios sin derecho a la asistencia de los Servicios de Salud, así como los previstos en el artículo 80, podrán acceder a los servicios sanitarios con la consideración de pacientes privados, de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Por lo que se refiere a la atención primaria, se les aplicarán las mismas normas sobre asignación de equipos y libre elección que al resto de los usuarios.
2. El ingreso en centros hospitalarios se efectuará a través de la unidad de admisión del hospital, por medio de una lista de espera única, por lo que no existirá un sistema de acceso y hospitalización diferenciado según la condición del paciente.
3. La facturación por la atención de estos pacientes será efectuada por las respectivas administraciones de los Centros, tomando como base los costes efectivos. Estos ingresos tendrán la condición de propios de los Servicios de Salud. En ningún caso estos ingresos podrán revertir directamente en aquellos que intervienen en la atención de estos pacientes.

Artículo diecisiete.

Las Administraciones Públicas obligadas a atender sanitariamente a los ciudadanos no abonarán a éstos los gastos que puedan ocasionarse por la utilización de servicios sanitarios distintos de aquellos que les correspondan en virtud de lo dispuesto en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las normas que aprueben las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias.

CAPÍTULO II

De las actuaciones sanitarias del sistema de salud**Artículo dieciocho.**

Las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, desarrollarán las siguientes actuaciones:

1. Adopción sistemática de acciones para la educación sanitaria como elemento primordial para la mejora de la salud individual y comunitaria, comprendiendo la educación diferenciada sobre los riesgos, características y necesidades de mujeres y hombres, y la formación contra la discriminación de las mujeres.
2. La atención primaria integral de la salud, incluyendo, además de las acciones curativas y rehabilitadoras, las que tiendan a la promoción de la salud y a la prevención de la enfermedad del individuo y de la comunidad.
3. La asistencia sanitaria especializada, que incluye la asistencia domiciliaria, la hospitalización y la rehabilitación.
4. La prestación de los productos terapéuticos precisos, atendiendo a las necesidades diferenciadas de mujeres y hombres.
5. Los programas de atención a grupos de población de mayor riesgo y programas específicos de protección frente a factores de riesgo, así como los programas de prevención de las deficiencias, tanto congénitas como adquiridas.
6. La promoción y la mejora de los sistemas de saneamiento, abastecimiento de aguas, eliminación y tratamiento de residuos líquidos y sólidos; la promoción y mejora de los sistemas de saneamiento y control del aire, con especial atención a la contaminación atmosférica; la vigilancia sanitaria y adecuación a la salud del medio ambiente en todos los ámbitos de la vida, incluyendo la vivienda.
7. Los programas de orientación en el campo de la planificación familiar y la prestación de los servicios correspondientes.
8. La promoción y mejora de la salud mental.
9. La protección, promoción y mejora de la salud laboral, con especial atención al acoso sexual y al acoso por razón de sexo.
10. El control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas.
11. El control sanitario de los productos farmacéuticos, otros productos y elementos de utilización terapéutica, diagnóstica y auxiliar y de aquellos otros que, afectando al organismo humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas.
12. Promoción y mejora de las actividades de Veterinaria de Salud Pública, sobre todo en las áreas de la higiene alimentaria, en mataderos e industrias de su competencia, y en la armonización funcional que exige la prevención y lucha contra la zoonosis.
13. La difusión de la información epidemiológica general y específica para fomentar el conocimiento detallado de los problemas de salud.
14. La mejora y adecuación de las necesidades de formación del personal al servicio de la organización sanitaria, incluyendo actuaciones formativas dirigidas a garantizar su capacidad para detectar, prevenir y tratar la violencia de género.
15. El fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud, atendiendo a las diferencias entre mujeres y hombres.
16. El control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles.

17. El tratamiento de los datos contenidos en registros, encuestas, estadísticas u otros sistemas de información médica para permitir el análisis de género, incluyendo, siempre que sea posible, su desagregación por sexo.

18. La promoción, extensión y mejora de los sistemas de detección precoz de discapacidades y de los servicios destinados a prevenir y reducir al máximo la aparición de nuevas discapacidades o la intensificación de las preexistentes.

Artículo diecinueve.

1. **(Derogado)**

2. Las autoridades sanitarias propondrán o participarán con otros Departamentos en la elaboración y ejecución de la legislación sobre:

- a) Calidad del aire.
- b) Aguas.
- c) Alimentos e industrias alimentarias.
- d) Residuos orgánicos sólidos y líquidos.
- e) El suelo y subsuelo.
- f) Las distintas formas de energía.
- g) Transporte colectivo.
- h) Sustancias tóxicas y peligrosas.
- i) La vivienda y el urbanismo.
- j) El medio escolar y deportivo.
- k) El medio laboral.
- l) Lugares, locales e instalaciones de esparcimiento público.
- m) Cualquier otro aspecto del medio ambiente relacionado con la salud.

CAPÍTULO III

De la salud mental

Artículo veinte.

Sobre la base de la plena integración de las actuaciones relativas a la salud mental en el sistema sanitario general y de la total equiparación del enfermo mental a las demás personas que recursos asistenciales a nivel ambulatorio y los sistemas de hospitalización parcial y atención a domicilio, que reduzcan al máximo posible la necesidad de hospitalización.

Se advierte que el texto definitivo aprobado por el Congreso de los Diputados y publicado en el Boletín Oficial de las Cortes Generales de 9 de abril de 1986 para el primer párrafo de este artículo era el siguiente:

"Sobre la base de la plena integración de las actuaciones relativas a la salud mental en el sistema sanitario general y de la total equiparación del enfermo mental a las demás personas que requieran servicios sanitarios y sociales, las Administraciones Sanitarias competentes adecuarán su actuación a los siguientes principios:"

1. La atención a los problemas de salud mental de la población se realizará en el ámbito comunitario, potenciando los recursos asistenciales a nivel ambulatorio y los sistemas de hospitalización parcial y atención a domicilio, que reduzcan al máximo posible la necesidad de hospitalización.

Se considerarán de modo especial aquellos problemas referentes a la psiquiatría infantil y psicogeriatría.

2. La hospitalización de los pacientes por procesos que así lo requieran se realizará en las unidades psiquiátricas de los hospitales generales.

3. Se desarrollarán los servicios de rehabilitación y reinserción social necesarios para una adecuada atención integral de los problemas del enfermo mental, buscando la necesaria coordinación con los servicios sociales.

4. Los servicios de salud mental y de atención psiquiátrica del sistema sanitario general cubrirán, asimismo, en coordinación con los servicios sociales, los aspectos de prevención primaria y la atención a los problemas psicosociales que acompañan a la pérdida de salud en general.

CAPÍTULO IV

De la salud laboral

Artículo veintiuno.

(Derogado)

Artículo veintidós.

(Derogado)

CAPÍTULO V

De la intervención pública en relación con la salud individual colectiva

Artículo veintitrés.

Para la consecución de los objetivos que se desarrollan en el presente capítulo, las Administraciones Sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán los Registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

Artículo veinticuatro.

Las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, serán sometidas por los órganos competentes a limitaciones preventivas de carácter administrativo, de acuerdo con la normativa básica del Estado.

Artículo veinticinco.

1. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, así como lo establecido en la Ley General de Salud Pública.

2. Las autorizaciones sanitarias y los registros obligatorios que se establezcan, en virtud de la habilitación prevista en el apartado 1 del presente artículo, deberán cumplir las condiciones siguientes:

a) No resultarán discriminatorios ni directa ni indirectamente en función de la nacionalidad o, por lo que se refiere a sociedades, por razón de ubicación del domicilio social.

b) Deberán estar justificados en la protección de la salud pública.

c) Se cuidará que el régimen que se establezca sea el instrumento adecuado para garantizar la consecución del objetivo de protección de la salud pública, y no vaya más allá de lo necesario para conseguirlo, así como que no pueda sustituirse por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado.

d) Los procedimientos y trámites para la obtención de las autorizaciones o registros a los que se refiere esta ley deberán ser claros e inequívocos, objetivos, transparentes, proporcionados al objetivo de protección de la salud pública y darse a conocer con antelación.

3. Deberán establecerse, asimismo, prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes, cuando supongan un riesgo o daño para la salud.

4. Cuando la actividad desarrollada tenga una repercusión excepcional y negativa en la salud de los ciudadanos, las Administraciones Públicas, a través de sus órganos

competentes podrán decretar la intervención administrativa pertinente, con el objeto de eliminar aquélla. La intervención sanitaria no tendrá más objetivo que la eliminación de los riesgos para la salud colectiva y cesará tan pronto como aquéllos queden excluidos.

Artículo veintiséis.

1. En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de Empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas.

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y extraordinario que las justificó.

Artículo veintisiete.

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma, con especial atención a la protección de la salud de la población más vulnerable.

Artículo veintiocho.

Todas las medidas preventivas contenidas en el presente capítulo deben atender a los siguientes principios:

- a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias.
- b) No se podrán ordenar medidas obligatorias que conlleven riesgo para la vida.
- c) Las limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.
- d) Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de Empresa y cualesquiera otros derechos afectados.

Artículo veintinueve.

1. Los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

2. La previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento. Las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por Real Decreto.

3. Cuando la defensa de la salud de la población lo requiera, las Administraciones Sanitarias competentes podrán establecer regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento de los establecimientos sanitarios.

Artículo treinta.

1. Todos los Centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes.

2. Los centros a que se refiere el artículo 66 de la presente Ley estarán, además, sometidos a la evaluación de sus actividades y funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en los artículos 67, 88 y 89. En todo caso las condiciones que se establezcan serán análogas a las fijadas para los Centros públicos.

Artículo treinta y uno.

1. El personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acreditando si es preciso su identidad, estará autorizado para:

- a) entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley,
- b) proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo,
- c) tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones para su desarrollo, y
- d) realizar cuantas actuaciones sean precisas, en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

2. Como consecuencia de las actuaciones de inspección y control, las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la suspensión provisional, prohibición de las actividades y clausura definitiva de los Centros y establecimientos, por requerirlo la salud colectiva o por incumplimiento de los requisitos exigidos para su instalación y funcionamiento.

CAPÍTULO VI

De las infracciones y sanciones

Artículo treinta y dos.

1. Las infracciones en materia de sanidad serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, la Administración pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte sentencia firme.

De no haberse estimado la existencia de delito, la Administración continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

Artículo treinta y tres.

En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

Artículo treinta y cuatro.

Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Artículo treinta y cinco.

Se tipifican como infracciones sanitarias las siguientes:

A) Infracciones leves.

1.^a Las simples irregularidades en la observación de la normativa sanitaria vigente, sin trascendencia directa para la salud pública.

2.^a Las cometidas por simple negligencia, siempre que la alteración o riesgo sanitarios producidos fueren de escasa entidad.

3.^a Las que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

B) Infracciones graves.

1.^a Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

2.^a Las que se produzcan por falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

3.^a Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias leves, o hayan servido para facilitarlas o encubrir las.

4.^a El incumplimiento de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias, siempre que se produzcan por primera vez.

5.^a La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias, a sus agentes o al órgano encargado del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.

6.^a Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo, merezcan la calificación de graves o no proceda su calificación como faltas leves o muy graves.

7.^a La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

C) Infracciones muy graves.

1.^a Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

2.^a Las que se realicen de forma consciente y deliberada, siempre que se produzca un daño grave.

3.^a Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves, o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.

4.^a El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias.

5.^a La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección.

6.^a La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o sus agentes.

7.^a Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo y de su grado de concurrencia, merezcan la calificación de muy graves o no proceda su calificación como faltas leves o graves.

8.^a La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

Artículo treinta y seis.

1. Las infracciones en materia de sanidad serán sancionadas con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

a) Infracciones leves, hasta 3.005,06 euros.

b) Infracciones graves, desde 3.005,07 a 15.025,30 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

c) Infracciones muy graves, desde 15.025,31 a 601.012,10 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

2. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los Consejos de Gobierno de las Comunidades Autónomas que tuvieren competencia para ello, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 57.4 de la Ley 8/1980, de 10 de marzo, por la que se aprueba el Estatuto de los Trabajadores.

3. Las cuantías señaladas anteriormente deberán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, por Real Decreto, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios para el consumo.

Artículo treinta y siete.

No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

TÍTULO II

De las competencias de las Administraciones Públicas

CAPÍTULO I

De las competencias del Estado

Artículo treinta y ocho.

1. Son competencia exclusiva del Estado la sanidad exterior y las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales.

2. Son actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo colaborará con otros Departamentos para facilitar el que las actividades de inspección o control de sanidad exterior sean coordinadas con aquellas otras que pudieran estar relacionadas, al objeto de simplificar y agilizar el tráfico, y siempre de acuerdo con los convenios internacionales.

4. Las actividades y funciones de sanidad exterior se regularán por Real Decreto, a propuesta de los Departamentos competentes.

Artículo treinta y nueve.

Mediante las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales, España colaborará con otros países y Organismos internacionales: En el control epidemiológico; en la lucha contra las enfermedades transmisibles; en la conservación de un medio ambiente saludable; en la elaboración, perfeccionamiento y puesta en práctica de normativas internacionales; en la investigación biomédica y en todas aquellas acciones que se acuerden por estimarse beneficiosas para las partes en el campo de la salud. Prestará especial atención a la cooperación con las naciones con las que tiene mayores lazos por razones históricas, culturales, geográficas y de relaciones en otras áreas, así como a las acciones de cooperación sanitaria que tengan como finalidad el desarrollo de los pueblos. En el ejercicio de estas funciones, las autoridades sanitarias actuarán en colaboración con el Ministerio de Asuntos Exteriores.

Artículo cuarenta.

La Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, desarrollará las siguientes actuaciones:

1. La determinación, con carácter general, de los métodos de análisis y medición y de los requisitos técnicos y condiciones mínimas, en materia de control sanitario del medio ambiente.

2. La determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de los alimentos, servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos.

3. El registro general sanitario de alimentos y de las industrias, establecimientos o instalaciones que los producen, elaboran o importan, que recogerá las autorizaciones y comunicaciones de las Comunidades Autónomas de acuerdo con sus competencias.

4. La autorización mediante reglamentaciones y listas positivas de aditivos, desnaturalizadores, material macromolecular para la fabricación de envases y embalajes, componentes alimentarios para regímenes especiales, detergentes y desinfectantes empleados en la industria alimentaria.

5. La reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas. Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad.

6. La reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la preparación, elaboración y fabricación de los productos mencionados en el número anterior, así como la determinación de los requisitos mínimos a observar por las personas y los almacenes dedicados a su distribución mayorista y la autorización de los que ejerzan sus actividades en más de una Comunidad Autónoma. Cuando las actividades enunciadas en este apartado hagan referencia a los medicamentos, productos o artículos mencionados en el último párrafo del apartado anterior, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad.

7. La determinación con carácter general de las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios.

8. La reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre extracción y trasplante de órganos.

9. El Catálogo y Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios que recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las Comunidades Autónomas, de acuerdo con sus competencias.

10. La homologación de programas de formación postgraduada, perfeccionamiento y especialización del personal sanitario, a efectos de regulación de las condiciones de obtención de títulos académicos.

11. La homologación general de los puestos de trabajo de los servicios sanitarios, a fin de garantizar la igualdad de oportunidades y la libre circulación de los profesionales y trabajadores sanitarios.

12. Los servicios de vigilancia y análisis epidemiológicos y de las zoonosis, así como la coordinación de los servicios competentes de las distintas Administraciones Públicas Sanitarias, en los procesos o situaciones que supongan un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional o internacional.

13. El establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas, de interés general supracomunitario.

14. La coordinación de las actuaciones dirigidas a impedir o perseguir todas las formas de fraude, abuso, corrupción o desviación de las prestaciones o servicios sanitarios con cargo al sector público cuando razones de interés general así lo aconsejen.

15. La elaboración de informes generales sobre la salud pública y la asistencia sanitaria.

16. El establecimiento de medios y de sistemas de relación que garanticen la información y comunicación recíprocas entre la Administración Sanitaria del Estado y la de las Comunidades Autónomas en las materias objeto de la presente Ley.

CAPÍTULO II

De las competencias de las Comunidades Autónomas

Artículo cuarenta y uno.

1. Las Comunidades Autónomas ejercerán las competencias asumidas en sus Estatutos y las que el Estado les transfiera o, en su caso, les delegue.

2. Las decisiones y actuaciones públicas previstas en esta Ley que no se hayan reservado expresamente al Estado se entenderán atribuidas a las Comunidades Autónomas.

CAPÍTULO III

De las competencias de las Corporaciones Locales

Artículo cuarenta y dos.

1. Las normas de las Comunidades Autónomas, al disponer sobre la organización de sus respectivos servicios de salud, deberán tener en cuenta las responsabilidades y competencias de las provincias, municipios y demás Administraciones Territoriales intracomunitarias, de acuerdo con lo establecido en los Estatutos de Autonomía, la Ley de Régimen Local y la presente Ley.

2. Las Corporaciones Locales participarán en los órganos de dirección de las Áreas de Salud.

3. No obstante, los Ayuntamientos, sin perjuicio de las competencias de las demás Administraciones Públicas, tendrán las siguientes responsabilidades mínimas en relación al obligado cumplimiento de las normas y planes sanitarios:

a) Control sanitario del medio ambiente: Contaminación atmosférica, abastecimiento de aguas, saneamiento de aguas residuales, residuos urbanos e industriales.

b) Control sanitario de industrias, actividades y servicios, transportes, ruidos y vibraciones.

c) Control sanitario de edificios y lugares de vivienda y convivencia humana, especialmente de los centros de alimentación, peluquerías, saunas y centros de higiene personal, hoteles y centros residenciales, escuelas, campamentos turísticos y áreas de actividad físico deportivas y de recreo.

d) Control sanitario de la distribución y suministro de alimentos, bebidas y demás productos, directa o indirectamente relacionados con el uso o consumo humanos, así como los medios de su transporte.

e) Control sanitario de los cementerios y policía sanitaria mortuoria.

4. Para el desarrollo de las funciones relacionadas en el apartado anterior, los Ayuntamientos deberán recabar el apoyo técnico del personal y medios de las Áreas de Salud en cuya demarcación estén comprendidos.

5. El personal sanitario de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas que preste apoyo a los Ayuntamientos en los asuntos relacionados en el apartado 3 tendrá la consideración, a estos solos efectos, de personal al servicio de los mismos, con sus obligadas consecuencias en cuanto a régimen de recursos y responsabilidad personales y patrimoniales.

CAPÍTULO IV

De la Alta Inspección

Artículo cuarenta y tres.

(Derogado)

TÍTULO III

De la estructura del sistema sanitario público

CAPÍTULO I

De la organización general del sistema sanitario público

Artículo cuarenta y cuatro.

1. Todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud integrarán el Sistema Nacional de Salud.

2. El Sistema Nacional de Salud es el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en los términos establecidos en la presente Ley.

Artículo cuarenta y cinco.

El Sistema Nacional de Salud integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley, son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

Artículo cuarenta y seis.

Son características fundamentales del Sistema Nacional de Salud:

- a) La extensión de sus servicios a toda la población.
- b) La organización adecuada para prestar una atención integral a la salud, comprensiva tanto de la promoción de la salud y prevención de la enfermedad como de la curación y rehabilitación.
- c) La coordinación y, en su caso, la integración de todos los recursos sanitarios públicos en un dispositivo único.
- d) La financiación de las obligaciones derivadas de esta Ley se realizará mediante recursos de las Administraciones Públicas, cotizaciones y tasas por la prestación de determinados servicios.
- e) La prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados.

Artículo cuarenta y siete.

(Derogado)

Artículo cuarenta y ocho.

El Estado y las Comunidades Autónomas podrán constituir comisiones y comités técnicos, celebrar convenios y elaborar los programas en común que se requieran para la mayor eficacia y rentabilidad de los Servicios Sanitarios.

CAPÍTULO II

De los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas

Artículo cuarenta y nueve.

Las Comunidades Autónomas deberán organizar sus Servicios de Salud de acuerdo con los principios básicos de la presente Ley.

Artículo cincuenta.

1. En cada Comunidad Autónoma se constituirá un Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que

estará gestionado, como se establece en los artículos siguientes, bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma.

2. No obstante el carácter integrado del Servicio, cada Administración Territorial podrá mantener la titularidad de los centros y establecimientos dependientes de la misma, a la entrada en vigor de la presente Ley, aunque, en todo caso, con adscripción funcional al Servicio de Salud de cada Comunidad Autónoma.

Artículo cincuenta y uno.

1. Los Servicios de Salud que se creen en las Comunidades Autónomas se planificarán con criterios de racionalización de los recursos, de acuerdo con las necesidades sanitarias de cada territorio. La base de la planificación será la división de todo el territorio en demarcaciones geográficas, al objeto de poner en práctica los principios generales y las atenciones básicas a la salud que se enuncian en esta Ley.

2. La ordenación territorial de los Servicios será competencia de las Comunidades Autónomas y se basará en la aplicación de un concepto integrado de atención a la salud.

3. Las Administraciones territoriales intracomunitarias no podrán crear o establecer nuevos centros o servicios sanitarios, sino de acuerdo con los planes de salud de cada Comunidad Autónoma y previa autorización de la misma.

Artículo cincuenta y dos.

Las Comunidades Autónomas, en ejercicio de las competencias asumidas en sus Estatutos, dispondrán acerca de los órganos de gestión y control de sus respectivos Servicios de Salud, sin perjuicio de lo que en esta Ley se establece.

Artículo cincuenta y tres.

1. Las Comunidades Autónomas ajustarán el ejercicio de sus competencias en materia sanitaria a criterios de participación democrática de todos los interesados, así como de los representantes sindicales y de las organizaciones empresariales.

2. Con el fin de articular la participación en el ámbito de las Comunidades Autónomas, se creará el Consejo de Salud de la Comunidad Autónoma. En cada Área, la Comunidad Autónoma deberá constituir, asimismo, órganos de participación en los servicios sanitarios.

3. En ámbitos territoriales diferentes de los referidos en el apartado anterior, la Comunidad Autónoma deberá garantizar una efectiva participación.

Artículo cincuenta y cuatro.

Cada Comunidad Autónoma elaborará un Plan de Salud que comprenderá todas las acciones sanitarias necesarias para cumplir los objetivos de sus Servicios de Salud.

El Plan de Salud de cada Comunidad Autónoma, que se ajustará a los criterios generales de coordinación aprobados por el Gobierno, deberá englobar el conjunto de planes de las diferentes Áreas de Salud.

Artículo cincuenta y cinco.

1. Dentro de su ámbito de competencias, las correspondientes Comunidades Autónomas regularán la organización, funciones, asignación de medios personales y materiales de cada uno de los Servicios de Salud, en el marco de lo establecido en el capítulo VI de este título.

2. Las Corporaciones Locales que a la entrada en vigor de la presente Ley vinieran desarrollando servicios hospitalarios, participarán en la gestión de los mismos, elevando propuesta de definición de objetivos y fines, así como de presupuestos anuales. Asimismo elevarán a la Comunidad Autónoma propuesta en tema para el nombramiento del Director del Centro Hospitalario.

CAPÍTULO III

De las Áreas de Salud**Artículo cincuenta y seis.**

1. Las Comunidades Autónomas delimitarán y constituirán en su territorio demarcaciones denominadas Áreas de Salud, debiendo tener en cuenta a tal efecto los principios básicos que en esta Ley se establecen, para organizar un sistema sanitario coordinado e integral.

2. Las Áreas de Salud son las estructuras fundamentales del sistema sanitario, responsabilizadas de la gestión unitaria de los centros y establecimientos del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma en su demarcación territorial y de las prestaciones sanitarias y programas sanitarios a desarrollar por ellos.

En todo caso, las Áreas de Salud deberán desarrollar las siguientes actividades:

a) En el ámbito de la atención primaria de salud, mediante fórmulas de trabajo en equipo, se atenderá al individuo, la familia y la comunidad; desarrollándose, mediante programas, funciones de promoción de la salud, prevención, curación y rehabilitación, a través tanto de sus medios básicos como de los equipos de apoyo a la atención primaria.

b) En el nivel de atención especializada, a realizar en los hospitales y centros de especialidades dependientes funcionalmente de aquéllos, se prestará la atención de mayor complejidad a los problemas de salud y se desarrollarán las demás funciones propias de los hospitales.

3. Las Áreas de Salud serán dirigidas por un órgano propio, donde deberán participar las Corporaciones Locales en ellas situadas con una representación no inferior al 40 por 100, dentro de las directrices y programas generales sanitarios establecidos por la Comunidad Autónoma.

4. Las Áreas de Salud se delimitarán teniendo en cuenta factores geográficos, socioeconómicos, demográficos, laborales, epidemiológicos, culturales, climatológicos y de dotación de vías y medios de comunicación, así como las instalaciones sanitarias del Área. Aunque puedan variar la extensión territorial y el contingente de población comprendida en las mismas, deberán quedar delimitadas de manera que puedan cumplirse desde ellas los objetivos que en esta Ley se señalan.

5. Como regla general, y sin perjuicio de las excepciones a que hubiera lugar, atendidos los factores expresados en el apartado anterior, el Área de Salud extenderá su acción a una población no inferior a 200.000 habitantes ni superior a 250.000. Se exceptúan de la regla anterior las Comunidades Autónomas de Baleares y Canarias y las ciudades de Ceuta y Melilla, que podrán acomodarse a sus específicas peculiaridades. En todo caso, cada provincia tendrá, como mínimo, un Área.

Artículo cincuenta y siete.

Las Áreas de Salud contarán, como mínimo, con los siguientes órganos:

1.º De participación: El Consejo de Salud de Área.

2.º De dirección: El Consejo de Dirección de Área.

3.º De gestión: El Gerente de Área.

Artículo cincuenta y ocho.

1. Los Consejos de Salud de Área son órganos colegiados de participación comunitaria para la consulta y el seguimiento de la gestión, de acuerdo con lo enunciado en el artículo 5.2 de la presente Ley.

2. Los Consejos de Salud de Área estarán constituidos por:

a) La representación de los ciudadanos a través de las Corporaciones Locales comprendidas en su demarcación, que supondrá el 50 por 100 de sus miembros.

b) Las organizaciones sindicales más representativas, en una proporción no inferior al 25 por 100, a través de los profesionales sanitarios titulados.

c) La Administración Sanitaria del Área de Salud.

3. Serán funciones del Consejo de Salud:

- a) Verificar la adecuación de las actuaciones en el Área de Salud a las normas y directrices de la política sanitaria y económica.
 - b) Orientar las directrices sanitarias del Área, a cuyo efecto podrán elevar mociones e informes a los órganos de dirección.
 - c) Proponer medidas a desarrollar en el Área de Salud para estudiar los problemas sanitarios específicos de la misma, así como sus prioridades.
 - d) Promover la participación comunitaria en el seno del Área de Salud.
 - e) Conocer e informar el anteproyecto del Plan de Salud del Área y de sus adaptaciones anuales.
 - f) Conocer e informar la Memoria anual del Área de Salud.
4. Para dar cumplimiento a lo previsto en los apartados anteriores, los Consejos de Salud del Área podrán crear órganos de participación de carácter sectorial.

Artículo cincuenta y nueve.

1. Al Consejo de Dirección del Área de Salud corresponde formular las directrices en política de salud y controlar la gestión del Área, dentro de las normas y programas generales establecidos por la Administración autonómica.
2. El Consejo de Dirección estará formado por la representación de la Comunidad Autónoma, que supondrá el 60 por 100 de los miembros de aquél, y los representantes de las Corporaciones Locales, elegidos por quienes ostenten tal condición en el Consejo de Salud.
3. Serán funciones del Consejo de Dirección:
 - a) La propuesta de nombramiento y cese del gerente del Área de Salud.
 - b) La aprobación del proyecto del Plan de Salud del Área, dentro de las normas, directrices y programas generales establecidos por la Comunidad Autónoma.
 - c) La aprobación de la Memoria anual del Área de salud.
 - d) El establecimiento de los criterios generales de coordinación en el Área de Salud.
 - e) La aprobación de las prioridades específicas del Área de Salud.
 - f) La aprobación del anteproyecto y de los ajustes anuales del Plan de Salud del Área.
 - g) La elaboración del Reglamento del Consejo de Dirección y del Consejo de Salud del Área, dentro de las directrices generales que establezca la Comunidad Autónoma.

Artículo sesenta.

1. El Gerente del Área de salud será nombrado y cesado por la Dirección del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma, a propuesta del Consejo de Dirección del Área.
2. El Gerente del Área de Salud es el órgano de gestión de la misma. Podrá, previa convocatoria, asistir con voz, pero sin voto, a las reuniones del Consejo de Dirección.
3. El Gerente del Área de Salud será el encargado de la ejecución de las directrices establecidas por el Consejo de Dirección, de las propias del Plan de Salud del Área y de las normas correspondientes a la Administración autonómica y del Estado. Asimismo presentará los anteproyectos del Plan de Salud y de sus adaptaciones anuales y el proyecto de Memoria Anual del Área de Salud.

Artículo sesenta y uno.

(Derogado)

Artículo sesenta y dos.

1. Para conseguir la máxima operatividad y eficacia en el funcionamiento de los servicios a nivel primario, las Áreas de Salud se dividirán en zonas básicas de salud.
2. En la delimitación de las zonas básicas deberán tenerse en cuenta:
 - a) Las distancias máximas de las agrupaciones de población más alejadas de los servicios y el tiempo normal a invertir en su recorrido usando los medios ordinarios.
 - b) El grado de concentración o dispersión de la población.
 - c) Las características epidemiológicas de la zona.

d) Las instalaciones y recursos sanitarios de la zona.

Artículo sesenta y tres.

La zona básica de salud es el marco territorial de la atención primaria de salud donde desarrollan las actividades sanitarias los Centros de Salud, centros integrales de atención primaria.

Los Centros de Salud desarrollarán de forma integrada y mediante el trabajo en equipo todas las actividades encaminadas a la promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud, tanto individual como colectiva, de los habitantes de la zona básica, a cuyo efecto, serán dotados de los medios personales y materiales que sean precisos para el cumplimiento de dicha función.

Como medio de apoyo técnico para desarrollar la actividad preventiva, existirá un Laboratorio de Salud encargado de realizar las determinaciones de los análisis higiénico-sanitarios del medio ambiente, higiene alimentaria y zoonosis.

Artículo sesenta y cuatro.

El Centro de Salud tendrá las siguientes funciones:

- a) Albergar la estructura física de consultas y servicios asistenciales personales correspondientes a la población en que se ubica.
- b) Albergar los recursos materiales precisos para la realización de las exploraciones complementarias de que se pueda disponer en la zona.
- c) Servir como centro de reunión entre la comunidad y los profesionales sanitarios.
- d) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona.
- e) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia.

Artículo sesenta y cinco.

1. Cada Área de Salud estará vinculada o dispondrá, al menos, de un hospital general, con los servicios que aconseje la población a asistir, la estructura de ésta y los problemas de salud.

2. El hospital es el establecimiento encargado tanto del internamiento clínico como de la asistencia especializada y complementaria que requiera su zona de influencia.

3. En todo caso, se establecerán medidas adecuadas para garantizar la interrelación entre los diferentes niveles asistenciales.

Artículo sesenta y seis.

1. Formará parte de la política sanitaria de todas las Administraciones Públicas la creación de una red integrada de hospitales del sector público.

Los hospitales generales del sector privado que lo soliciten serán vinculados al Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con un protocolo definido, siempre que por sus características técnicas sean homologables, cuando las necesidades asistenciales lo justifiquen y si las disponibilidades económicas del sector público lo permiten.

2. Los protocolos serán objeto de revisión periódica.

3. El sector privado vinculado mantendrá la titularidad de centros y establecimientos dependientes del mismo, así como la titularidad de las relaciones laborales del personal que en ellos preste sus servicios.

Artículo sesenta y siete.

1. La vinculación a la red pública de los hospitales a que se refiere el artículo anterior se realizará mediante convenios singulares.

2. El Convenio establecerá los derechos y obligaciones recíprocas en cuanto a duración, prórroga, suspensión temporal, extinción definitiva del mismo, régimen económico, número de camas hospitalarias y demás condiciones de prestación de la asistencia sanitaria, de acuerdo con las disposiciones que se dicten para el desarrollo de esta Ley. El régimen de

jornada de los hospitales a que se refiere este apartado será el mismo que el de los hospitales públicos de análoga naturaleza en el correspondiente ámbito territorial.

3. En cada Convenio que se establezca de acuerdo con los apartados anteriores, quedará asegurado que la atención sanitaria prestada por hospitales privados a los usuarios del Sistema Sanitario se imparte en condiciones de gratuidad, por lo que las actividades sanitarias de dicho hospital no podrán tener carácter lucrativo.

El cobro de cualquier cantidad a los enfermos en concepto de atenciones no sanitarias, cualquiera que sea la naturaleza de éstas, podrá ser establecido si previamente son autorizados por la Administración Sanitaria correspondiente el concepto y la cuantía que por él se pretende cobrar.

4. Serán causas de denuncia del Convenio por parte de la Administración Sanitaria competente las siguientes:

- a) Prestar atención sanitaria objeto de Convenio contraviniendo el principio de gratuidad.
- b) Establecer sin autorización servicios complementarios no sanitarios o percibir por ellos cantidades no autorizadas.
- c) Infringir las normas relativas a la jornada y al horario del personal del hospital establecidas en el apartado 2.
- d) Infringir con carácter grave la legislación laboral de la Seguridad Social o fiscal.
- e) Lesionar los derechos establecidos en los artículos 16, 18, 20 y 22 de la Constitución cuando así se determine por Sentencia.
- f) Cualesquiera otras que se deriven de las obligaciones establecidas en la presente Ley.

5. Los hospitales privados vinculados con el Sistema Nacional de la Salud estarán sometidos a las mismas inspecciones y controles sanitarios, administrativos y económicos que los hospitales públicos, aplicando criterios homogéneos y previamente reglados.

Artículo sesenta y ocho.

Los centros hospitalarios desarrollarán, además de las tareas estrictamente asistenciales, funciones de promoción de salud, prevención de las enfermedades e investigación y docencia, de acuerdo con los programas de cada Área de Salud, con objeto de complementar sus actividades con las desarrolladas por la red de atención primaria.

Artículo sesenta y nueve.

1. En los Servicios sanitarios públicos se tenderá hacia la autonomía y control democrático de su gestión, implantando una dirección participativa por objetivos.

2. La evaluación de la calidad de la asistencia prestada deberá ser un proceso continuado que informará todas las actividades del personal de salud y de los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

La Administración sanitaria establecerá sistemas de evaluación de calidad asistencial oídas las Sociedades científicas sanitarias.

Los Médicos y demás profesionales titulados del centro deberán participar en los órganos encargados de la evaluación de la calidad asistencial del mismo.

3. Todos los Hospitales deberán posibilitar o facilitar a las unidades de control de calidad externo el cumplimiento de sus cometidos. Asimismo, establecerán los mecanismos adecuados para ofrecer un alto nivel de calidad asistencial.

CAPÍTULO IV

De la coordinación general sanitaria

Artículo setenta.

1. El Estado y las Comunidades Autónomas aprobarán planes de salud en el ámbito de sus respectivas competencias, en los que se preverán las inversiones y acciones sanitarias a desarrollar, anual o plurianualmente.

2. La Coordinación General Sanitaria incluirá:

a) El establecimiento con carácter general de índices o criterios mínimos básicos y comunes para evaluar las necesidades de personal, centros o servicios sanitarios, el inventario definitivo de recursos institucionales y de personal sanitario y los mapas sanitarios nacionales.

b) La determinación de fines u objetivos mínimos comunes en materia de prevención, protección, promoción y asistencia sanitaria.

c) El marco de actuaciones y prioridades para alcanzar un sistema sanitario coherente, armónico y solidario.

d) El establecimiento con carácter general de criterios mínimos básicos y comunes de evaluación de la eficacia y rendimiento de los programas, centros o servicios sanitarios.

3. El Gobierno elaborará los criterios generales de coordinación sanitaria de acuerdo con las previsiones que le sean suministradas por las Comunidades Autónomas y el asesoramiento y colaboración de los sindicatos y organizaciones empresariales.

4. Los criterios generales de coordinación aprobados por el Estado se remitirán a las Comunidades Autónomas para que sean tenidos en cuenta por éstas en la formulación de sus planes de salud y de sus presupuestos anuales. El Estado comunicará asimismo a las Comunidades Autónomas los avances y previsiones de su nuevo presupuesto que puedan utilizarse para la financiación de los planes de salud de aquéllas.

Artículo setenta y uno.

1. El Estado y las Comunidades Autónomas podrán establecer planes de salud conjuntos. Cuando estos planes conjuntos impliquen a todas las Comunidades Autónomas, se formularán en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. Los planes conjuntos, una vez formulados, se tramitarán por el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado y por el órgano competente de las Comunidades Autónomas, a los efectos de obtener su aprobación por los órganos legislativos correspondientes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Ley orgánica para la Financiación de las Comunidades Autónomas.

Artículo setenta y dos.

Las Comunidades Autónomas podrán establecer planes en materia de su competencia en los que se proponga una contribución financiera del Estado para su ejecución, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 158.1 de la Constitución.

Artículo setenta y tres.

1. La coordinación general sanitaria se ejercerá por el Estado, fijando medios y sistemas de relación para facilitar la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las Administraciones Públicas sanitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del Sistema Nacional de Salud.

2. Como desarrollo de lo establecido en los planes o en el ejercicio de sus competencias ordinarias, el Estado y las Comunidades Autónomas podrán elaborar programas sanitarios y proyectar acciones sobre los diferentes sectores o problemas de interés para la salud.

Artículo setenta y cuatro.

1. El Plan Integrado de Salud, que deberá tener en cuenta los criterios de coordinación general sanitaria elaborados por el Gobierno de acuerdo con lo previsto en el artículo 70, recogerá en un documento único los planes estatales, los planes de las Comunidades Autónomas y los planes conjuntos. Asimismo relacionará las asignaciones a realizar por las diferentes Administraciones Públicas y las fuentes de su financiación.

2. El Plan Integrado de Salud tendrá el plazo de vigencia que en el mismo se determine.

Artículo setenta y cinco.

1. A efectos de la confección del Plan Integrado de Salud, las Comunidades Autónomas remitirán los proyectos de planes aprobados por los Organismos competentes de las mismas, de acuerdo con lo establecido en los artículos anteriores.

2. Una vez comprobada la adecuación de los Planes de Salud de las Comunidades Autónomas a los criterios generales de coordinación, el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado confeccionará el Plan Integrado de Salud, que contendrá las especificaciones establecidas en el artículo 74 de la presente Ley.

Artículo setenta y seis.

1. El Plan Integrado de Salud se entenderá definitivamente formulado una vez que tenga conocimiento del mismo el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá hacer las observaciones y recomendaciones que estime pertinentes. Corresponderá al Gobierno la aprobación definitiva de dicho Plan.

2. La incorporación de los diferentes planes de salud estatales y autonómicos al Plan Integrado de Salud implica la obligación correlativa de incluir en los presupuestos de los años sucesivos las previsiones necesarias para su financiación, sin perjuicio de las adaptaciones que requiera la coyuntura presupuestaria.

Artículo setenta y siete.

1. El Estado y las Comunidades Autónomas podrán hacer los ajustes y adaptaciones que vengan exigidos por la valoración de circunstancias o por las disfunciones observadas en la ejecución de sus respectivos planes.

2. Las modificaciones referidas serán notificadas al Departamento de Sanidad de la Administración del Estado para su remisión al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. Anualmente, las Comunidades Autónomas informarán al Departamento de Sanidad de la Administración del Estado del grado de ejecución de sus respectivos planes. Dicho Departamento remitirá la citada información, junto con la referente al grado de ejecución de los planes estatales, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO V

De la financiación

Artículo setenta y ocho.

Los Presupuestos del Estado, Comunidades Autónomas, Corporaciones Locales y Seguridad Social consignarán las partidas precisas para atender las necesidades sanitarias de todos los Organismos e Instituciones dependientes de las Administraciones Públicas y para el desarrollo de sus competencias.

Artículo setenta y nueve.

1. La financiación de la asistencia prestada se realizará con cargo a:

- a) Cotizaciones sociales.
- b) Transferencias del Estado, que abarcarán:

La participación en la contribución de aquél al sostenimiento de la Seguridad Social.

La compensación por la extensión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a aquellas personas sin recursos económicos.

La compensación por la integración, en su caso, de los hospitales de las Corporaciones Locales en el Sistema Nacional de Salud.

- c) Tasas por la prestación de determinados servicios.
- d) Por aportaciones de las Comunidades Autónomas y de las Corporaciones Locales.
- e) Tributos estatales cedidos.

2. La participación en la financiación de los servicios de las Corporaciones Locales que deban ser asumidos por las Comunidades Autónomas se llevará a efecto, por un lado, por las propias Corporaciones Locales y, por otro, con cargo al Fondo Nacional de Cooperación con las Corporaciones Locales.

Las Corporaciones Locales deberán establecer, además, en sus presupuestos las consignaciones precisas para atender a las responsabilidades sanitarias que la Ley les atribuye.

Artículo ochenta.

El Gobierno regulará el sistema de financiación de la cobertura de la asistencia sanitaria del sistema de la Seguridad Social para las personas no incluidas en la misma que, de tratarse de personas sin recursos económicos, será en todo caso con cargo a transferencias estatales.

Artículo ochenta y uno.

La generalización del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria que implica la homologación de las atenciones y prestaciones del sistema sanitario público se efectuará mediante una asignación de recursos financieros que tengan en cuenta tanto la población a atender en cada Comunidad Autónoma como las inversiones sanitarias a realizar para corregir las desigualdades territoriales sanitarias, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12.

Artículo ochenta y dos.

La financiación de los servicios de asistencia sanitaria de la Seguridad Social transferidos a las Comunidades Autónomas se efectuará según el Sistema de financiación autonómica vigente en cada momento.

Las Comunidades Autónomas que tengan asumida la gestión de los servicios de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, elaborarán anualmente el presupuesto de gastos para dicha función, que deberá contener como mínimo la financiación establecida en el Sistema de Financiación Autonómica.

A efectos de conocer el importe de la financiación total que se destina a la asistencia sanitaria, las comunidades autónomas remitirán puntualmente al Ministerio de Sanidad y Consumo sus Presupuestos, una vez aprobados, y les informarán de la ejecución de los mismos, así como de su liquidación final.

Artículo ochenta y tres.

Los ingresos procedentes de la asistencia sanitaria en los supuestos de seguros obligatorios especiales y en todos aquellos supuestos, asegurados o no, en que aparezca un tercero obligado al pago, tendrán la condición de ingresos propios del Servicio de Salud correspondiente. Los gastos inherentes a la prestación de tales servicios no se financiarán con los ingresos de la Seguridad Social. En ningún caso estos ingresos podrán revertir en aquellos que intervinieron en la atención a estos pacientes.

A estos efectos, las Administraciones Públicas que hubieran atendido sanitariamente a los usuarios en tales supuestos tendrán derecho a reclamar del tercero responsable el coste de los servicios prestados.

CAPÍTULO VI

Del personal

Artículo ochenta y cuatro.

1. (Derogado)

2. Este Estatuto-Marco contendrá la normativa básica aplicable en materia de clasificación, selección, provisión de puestos de trabajo y situaciones, derechos, deberes, régimen disciplinario, incompatibilidades y sistema retributivo, garantizando la estabilidad en

el empleo y su categoría profesional. En desarrollo de dicha normativa básica, la concreción de las funciones de cada estamento de los señalados en el apartado anterior se establecerá en sus respectivos Estatutos, que se mantendrán como tales.

3. Las normas de las Comunidades Autónomas en materia de personal se ajustarán a lo previsto en dicho Estatuto-Marco. La selección de personal y su gestión y administración se hará por las Administraciones responsables de los servicios a que estén adscritos los diferentes efectivos.

4. En las Comunidades Autónomas con lengua oficial propia, en el proceso de selección de personal y de provisión de puestos de trabajo de la Administración Sanitaria Pública, se tendrá en cuenta el conocimiento de ambas lenguas oficiales por parte del citado personal, en los términos del artículo 19 de la Ley 30/1984.

Artículo ochenta y cinco.

1. Los funcionarios al servicio de las distintas Administraciones Públicas, a efectos del ejercicio de sus competencias sanitarias, se regirán por la Ley 30/1984, de 2 de agosto, y el resto de la legislación vigente en materia de funcionarios.

2. Igualmente, las Comunidades Autónomas, en el ejercicio de sus competencias, podrán dictar normas de desarrollo de la legislación básica del régimen estatutario de estos funcionarios.

Artículo ochenta y seis.

El ejercicio de la labor del personal sanitario deberá organizarse de forma que se estimule en los mismos la valoración del estado de salud de la población y se disminuyan las necesidades de atenciones reparadoras de la enfermedad.

Artículo ochenta y siete.

Los recursos humanos pertenecientes a los Servicios del Área se considerarán adscritos a dicha unidad de gestión, garantizando la formación y perfeccionamiento continuados del personal sanitario adscrito al Área.

El personal podrá ser cambiado de puesto por necesidades imperativas de la organización sanitaria, con respeto de todas las condiciones laborales y económicas dentro del Área de Salud.

TÍTULO IV

De las actividades sanitarias privadas

CAPÍTULO I

Del ejercicio libre de las profesiones sanitarias

Artículo ochenta y ocho.

Se reconoce el derecho al ejercicio libre de las profesiones sanitarias, de acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución.

CAPÍTULO II

De las Entidades Sanitarias

Artículo ochenta y nueve.

Se reconoce la libertad de empresa en el sector sanitario, conforme al artículo 38 de la Constitución.

Artículo noventa.

1. Las Administraciones Públicas Sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán establecer conciertos para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellas.

A tales efectos, las distintas Administraciones Públicas tendrán en cuenta, con carácter previo, la utilización óptima de sus recursos sanitarios propios.

2. A los efectos de establecimiento de conciertos, las Administraciones Públicas darán prioridad, cuando existan análogas condiciones de eficacia, calidad y costes, a los establecimientos, centros y servicios sanitarios de los que sean titulares entidades que tengan carácter no lucrativo.

3. Las Administraciones Públicas Sanitarias no podrán concertar con terceros la prestación de atenciones sanitarias, cuando ello pueda contradecir los objetivos sanitarios, sociales y económicos establecidos en los correspondientes planes de salud.

4. Las Administraciones Públicas dentro del ámbito de sus competencias fijarán los requisitos y las condiciones mínimas, básicas y comunes, aplicables a los conciertos a que se refieren los apartados anteriores. Las condiciones económicas se establecerán en base a módulos de costes efectivos, previamente establecidos y revisables por la Administración.

5. Los centros sanitarios susceptibles de ser concertados por las Administraciones Públicas Sanitarias deberán ser previamente homologados por aquéllas, de acuerdo con un protocolo definido por la Administración competente, que podrá ser revisado periódicamente.

6. En cada concierto que se establezca, además de los derechos y obligaciones recíprocas de las partes, quedará asegurado que la atención sanitaria y de todo tipo que se preste a los usuarios afectados por el concierto será la misma para todos sin otras diferencias que las sanitarias inherentes a la naturaleza propia de los distintos procesos sanitarios, y que no se establecerán servicios complementarios respecto de los que existan en los centros sanitarios públicos dependientes de la Administración Pública concertante.

Artículo noventa y uno.

1. Los centros y establecimientos sanitarios, sean o no propiedad de las distintas Administraciones Públicas, podrán percibir, con carácter no periódico, subvenciones económicas u otros beneficios o ayudas con cargo a fondos públicos, para la realización de actividades sanitarias calificadas de alto interés social

2. En ningún caso los fondos a que se refiere el apartado anterior podrán ser aplicados a la financiación de las actividades ordinarias de funcionamiento del centro o establecimiento al que se le hayan concedido.

3. La concesión de estas ayudas y su aceptación por la entidad titular del centro o establecimiento sanitario estará sometida a las inspecciones y controles necesarios para comprobar que los fondos públicos han sido aplicados a la realización de la actividad para la que fueron concedidos y que su aplicación ha sido gestionada técnica y económicamente de forma correcta.

4. El Gobierno dictará un Real Decreto para determinar las condiciones mínimas y requisitos mínimos, básicos y comunes, exigibles para que una actividad sanitaria pueda ser calificada de alto interés social, y ser apoyada económicamente con fondos públicos.

Artículo noventa y dos.

1. La Administración Sanitaria facilitará la libre actividad de las Asociaciones de usuarios de la Sanidad, de las Entidades sin ánimo de lucro y Cooperativas de tipo sanitario, de acuerdo con la legislación aplicable, propiciando su actuación coordinada con el sistema sanitario público.

2. No podrán acogerse a los beneficios a que diere lugar tal reconocimiento las Asociaciones o Entidades en las que concurra alguna de estas circunstancias:

- a) Incluir como asociados a personas jurídicas con ánimo de lucro.
- b) Percibir ayudas o subvenciones de las Empresas o agrupaciones de Empresas que suministran bienes o productos a los consumidores o usuarios.
- c) Realizar publicidad comercial o no meramente informativa de servicios.

d) Dedicarse a actividades distintas de la defensa de los intereses de los consumidores o usuarios, sin perjuicio de las prestaciones que obligatoriamente deben proporcionar a sus socios las Entidades cooperativas.

e) Actuar con manifiesta temeridad, judicialmente apreciada.

Artículo noventa y tres.

No podrán ser vinculados los hospitales y establecimientos del sector privado en el Sistema Nacional de Salud, ni se podrán establecer conciertos con centros sanitarios privados, cuando en alguno de sus propietarios o en alguno de sus trabajadores concurren las circunstancias que sobre incompatibilidades del sector público y el privado establezca la legislación sobre incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.

Artículo noventa y cuatro.

1. Los hospitales privados vinculados en la oferta pública estarán sometidos a las mismas inspecciones y controles sanitarios, administrativos y económicos que los hospitales públicos.

2. La Administración Pública correspondiente ejercerá funciones de inspección sobre aspectos sanitarios, administrativos y económicos relativos a cada enfermo atendido por cuenta de la Administración Pública en los centros privados concertados.

TÍTULO V

De los productos farmacéuticos

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo noventa y cinco.

1. Corresponde a la Administración Sanitaria del Estado valorar la idoneidad sanitaria de los medicamentos y demás productos y artículos sanitarios, tanto para autorizar su circulación y uso como para controlar su calidad.

2. Para la circulación y uso de los medicamentos y productos sanitarios que se les asimilen, se exigirá autorización previa. Para los demás productos y artículos sanitarios se podrá exigir autorización previa individualizada o el cumplimiento de condiciones de homologación.

No podrán prescribirse y se reputará clandestina la circulación de medicamentos o productos sanitarios no autorizados u homologados, con las responsabilidades administrativas y penales a que hubiere lugar.

3. Sólo se autorizarán medicamentos seguros y eficaces con la debida calidad y pureza y elaborados por persona física o jurídica con capacidad suficiente.

4. El procedimiento de autorización asegurará que se satisfacen las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información que marquen la legislación sobre medicamentos y demás disposiciones que sean de aplicación. En especial se exigirá la realización de ensayos clínicos controlados.

5. Todas las personas calificadas que presten sus servicios en los Servicios sanitarios y de investigación y de desarrollo tecnológico públicos tienen el derecho de participar y el deber de colaborar en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo noventa y seis.

1. La autorización de los medicamentos y demás productos sanitarios será temporal y, agotada su vigencia, deberá revalidarse. El titular deberá notificar anualmente su intención de mantenerlos en el mercado para que no se extinga la autorización.

2. La autoridad sanitaria podrá suspenderla o revocada por causa grave de salud pública.

Artículo noventa y siete.

La Administración Sanitaria del Estado, de acuerdo con los tratados internacionales de los que España sea parte, otorgará a los medicamentos una denominación oficial española adaptada a las denominaciones comunes internacionales de la Organización Mundial de la Salud, que será de dominio público y lo identificará apropiadamente en la información a ellos referida y en sus embalajes, envases y etiquetas.

Las marcas comerciales no podrán confundirse ni con las denominaciones oficiales españolas ni con las comunes internacionales.

Artículo noventa y ocho.

1. El Gobierno codificará las normas de calidad de los medicamentos obligatorias en España.

2. El Formulario Nacional contendrá las directrices según las cuales se prepararán, siempre con sustancias de acción e indicación reconocidas, las fórmulas magistrales por los farmacéuticos en sus oficinas de farmacia.

Artículo noventa y nueve.

Los importadores, fabricantes y profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar los efectos adversos causados por medicamentos y otros productos sanitarios, cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes.

Artículo ciento.

1. La Administración del Estado exigirá la licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos. Esta licencia habrá de revalidarse periódicamente.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas en relación con los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida. En todo caso los criterios para el otorgamiento de la licencia previa serán elaborados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. La Administración del Estado establecerá normas de elaboración, fabricación, transporte y almacenamiento.

3. Los laboratorios fabricantes y los mayoristas contarán con un Director Técnico, Farmacéutico o Titulado Superior suficientemente cualificado, de acuerdo con las directivas farmacéuticas de la Comunidad Económica Europea.

Artículo ciento uno.

1. La licencia de los medicamentos y demás productos sanitarios y de las entidades a que se refiere el artículo 96, a su otorgamiento y anualmente, devengarán las tasas necesarias para cubrir los costes de su evaluación y control. Para evitar solicitudes especulativas de licencias, modificaciones y revalidaciones periódicas, la Administración podrá exigir fianza antes de su admisión a trámite.

2. En la determinación del importe de las tasas y fianzas se tendrán en cuenta reglas objetivas tendentes a estimular la comercialización de medicamentos y productos sanitarios peculiares, para dar acceso al mercado a las Empresas medianas y pequeñas, por razones de política industrial, o para fomentar el empleo.

Artículo ciento dos.

1. La información y promoción de los medicamentos y los productos sanitarios dirigida a los profesionales se ajustará a las condiciones técnicas y científicas autorizadas del producto y cumplirá con las exigencias y controles previstos en el artículo 76 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. La publicidad de productos sanitarios dirigida al público requerirá la autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria.

Se procederá a revisar el régimen de control de la publicidad de los productos sanitarios atendiendo a su posible simplificación sin menoscabo de las garantías de protección de la salud pública que ofrece el régimen actual.

Artículo ciento tres.

1. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá:
 - a) A las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.
 - b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.
2. Las oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimientos sanitarios a los efectos previstos en el título IV de esta Ley.
3. Las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias.
4. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público.

TÍTULO VI

De la docencia y la investigación

CAPÍTULO I

De la docencia en el Sistema Nacional de Salud

Artículo ciento cuatro.

1. Toda la estructura asistencial del sistema sanitario debe estar en disposición de ser utilizada para la docencia pregraduada, postgraduada y continuada de los profesionales.
2. Para conseguir una mayor adecuación en la formación de los recursos humanos necesarios para el funcionamiento del sistema sanitario se establecerá la colaboración permanente entre el Departamento de Sanidad y los Departamentos que correspondan, en particular el de Educación y Ciencia, con objeto de velar porque toda la formación que reciban los profesionales de la salud pueda estar integrada en las estructuras de servicios del sistema sanitario.
3. Las Administraciones Públicas competentes en educación y sanidad establecerán el régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones Sanitarias en las que se debe impartir enseñanza universitaria, a efectos de garantizar la docencia práctica de la Medicina y Enfermería y otras enseñanzas que así lo exigieran.

Las bases generales del Régimen de Concierto preverán lo preceptuado en el artículo 149.1.30 de la Constitución.
4. Las Universidades deberán contar, al menos, con un Hospital y tres Centros de Atención Primaria universitarios o con función universitaria para el ejercicio de la docencia y la investigación, concertados según se establezca por desarrollo del apartado anterior.
5. Dichos centros universitarios o con funciones universitarias deberán ser programados, en lo que afecta a la docencia y a la investigación, de manera coordinada por las autoridades universitarias y sanitarias, en el marco de sus competencias. A estos efectos, deberá preverse la participación de las Universidades en sus órganos de gobierno.
6. Las Administraciones Públicas competentes en educación y sanidad promoverán la revisión permanente de las enseñanzas en el campo sanitario para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a las necesidades de la sociedad española. Asimismo, dichos Departamentos favorecerán la formación interdisciplinar en Ciencias de la Salud y la actualización permanente de conocimientos.

Artículo ciento cinco.

1. En el marco de la planificación asistencial y docente de las Administraciones Públicas, el régimen de conciertos entre las Universidades y las instituciones sanitarias podrá establecer la vinculación de determinadas plazas asistenciales y de salud pública de la institución sanitaria con cualquiera de las modalidades de profesorado universitario.

2. En el caso del profesorado de los cuerpos docentes universitarios, las plazas vinculadas se proveerán por concurso entre quienes hayan sido seleccionados en los concursos de acceso a los correspondientes cuerpos docentes universitarios, conforme a las normas que les son propias.

Quienes participen en los procesos de acreditación nacional, previos a los mencionados concursos, además de reunir los requisitos exigidos en las indicadas normas, acreditarán estar en posesión del título que habilite para el ejercicio de la profesión sanitaria que proceda y, en su caso, de Especialista en Ciencias de la Salud, además de cumplir las exigencias en cuanto a su cualificación determinada reglamentariamente.

El título de especialista en Ciencias de la Salud será imprescindible en el caso de las personas con la titulación universitaria en Medicina. Asimismo, las comisiones deberán valorar los méritos e historial académico e investigador y los propios de la labor asistencial de los candidatos y candidatas, en la forma que reglamentariamente se establezca.

En las comisiones que resuelvan los mencionados concursos de acceso, dos de sus miembros serán elegidos por sorteo público por la institución sanitaria correspondiente. Estas comisiones deberán valorar la actividad asistencial de los candidatos y candidatas de la forma que reglamentariamente se determine.

3. El profesorado asociado se regirá por las normas propias de los Profesores/a Asociados/as de la universidad, a excepción de la dedicación horaria, con las peculiaridades que reglamentariamente se establezcan en cuanto al régimen temporal de sus contratos. Además de reunir los requisitos exigidos en las indicadas normas, cumplirán las exigencias en cuanto a su cualificación determinada reglamentariamente. Asimismo, en el caso de las personas que posean la titulación que habilite para el ejercicio de la profesión médica, acreditarán estar en posesión del título de Especialista en Ciencias de la Salud.

CAPÍTULO II**Tratamiento de datos de la investigación en salud****Artículo ciento cinco bis.**

El tratamiento de datos personales en la investigación en salud se regirá por lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

TÍTULO VII**Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario****Artículo ciento seis.** *Seguimiento de la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario de las Comunidades Autónomas.*

Las Comunidades Autónomas remitirán periódicamente al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, para su seguimiento y publicación a través de la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas, de acuerdo con lo que se prevea en la Orden HAP/2105/2012, de 1 de octubre, por la que se desarrollan las obligaciones de suministro de información previstas en la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, con el principio de transparencia previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril:

a) Los datos relativos a su gasto farmacéutico hospitalario, su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y su gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación, de acuerdo con lo previsto en esta Ley.

b) Datos relativos al gasto en inversiones reales en el ámbito sanitario, especialmente en relación a equipos de alta tecnología sanitaria de uso hospitalario, así como otros datos significativos en relación al gasto sanitario.

c) Las medidas adoptadas, así como su grado de avance, para mejorar la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario.

Artículo ciento siete. *Delimitación del gasto farmacéutico.*

A los efectos previstos en este Título, se entiende por gasto farmacéutico la suma del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios, derivado de la expedición de la receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud en oficinas de farmacia, y del gasto farmacéutico hospitalario por suministro de medicamentos a hospitales del Sistema Nacional de Salud.

Artículo ciento ocho. *Delimitación del gasto farmacéutico hospitalario.*

Se entiende por gasto farmacéutico hospitalario el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de medicamentos financiados con fondos públicos en los hospitales y centros de atención sanitaria y sociosanitaria del Sistema Nacional de Salud.

Artículo ciento nueve. *Delimitación del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación.*

Se entiende por gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud en territorio nacional.

Artículo ciento diez. *Delimitación del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación.*

Se entiende por gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de la adquisición de los productos previstos en el artículo 2, apartado 1, letras a) a e) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, siempre que no tengan la condición de bienes de capital o de naturaleza inventariable, por quedar los mismos registrados en los gastos o presupuestos de capital de las correspondientes entidades, ni hayan sido dispensados en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud.

Artículo ciento once. *Medidas para mejorar la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario.*

Por Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», se aprobará un conjunto de medidas que contribuyan a mejorar la sostenibilidad y eficiencia del gasto farmacéutico y sanitario para que puedan ser adoptadas por aquellas Comunidades Autónomas que así lo consideren.

Artículo ciento doce. *Incumplimiento de la obligación de remisión de información.*

Sin perjuicio de la posible responsabilidad personal que corresponda, el incumplimiento de las obligaciones de remisión de información a las que se refiere este título, en lo referido a los plazos establecidos, al correcto contenido e idoneidad de los datos requeridos o al modo de envío, dará lugar a un requerimiento de cumplimiento.

El requerimiento de cumplimiento indicará el plazo, no superior a quince días naturales, para atender la obligación incumplida con apercibimiento de que transcurrido el mencionado plazo se procederá a dar publicidad al incumplimiento y a la adopción de las medidas

automáticas de corrección previstas en el artículo 20 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de conformidad con lo establecido en el artículo 27.7 de la mencionada Ley.

Artículo ciento trece. *Creación del instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario.*

1. Se crea un instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario de las Comunidades Autónomas, con vigencia durante 2015, salvo que por Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos se decida prorrogar este plazo.

2. Para adherirse a este instrumento la Comunidad Autónoma adoptará un Acuerdo de Consejo de Gobierno en el que conste su voluntad de adhesión a este instrumento y su compromiso de cumplir con lo previsto en este título.

Artículo ciento catorce. *Límites de gasto sanitario.*

1. Cuando una Comunidad Autónoma se haya adherido a este instrumento la variación interanual, a ejercicio cerrado, del gasto farmacéutico, tanto hospitalario como en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación, y del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación no podrá ser superior a la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de acuerdo con el último informe elaborado por el Ministerio de Economía y Competitividad y publicado en la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas.

2. Publicada, a cierre del ejercicio, la información referida al gasto farmacéutico hospitalario, al gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación, y al gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación a la que se refieren los artículos 107 a 110, la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos evaluará el grado de cumplimiento de lo previsto en el apartado 1.

Anualmente en el Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud se informará sobre el grado de cumplimiento previsto en el párrafo anterior.

Artículo ciento quince. *Consecuencias de la superación del límite de gasto farmacéutico o del gasto en productos sanitarios.*

Cuando el gasto farmacéutico o el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación de una Comunidad Autónoma adherida a este instrumento supere el límite previsto en el artículo 114:

a) La Comunidad Autónoma no podrá aprobar la cartera de servicios complementaria de acuerdo con lo previsto en el artículo 8 quinquies.tres de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y no podrán prestar servicios distintos de la cartera común de servicios del sistema nacional de salud.

b) El acceso de la Comunidad Autónoma al reparto de recursos económicos que en materia sanitaria se realice por parte de la Administración General del Estado, estará sujeto al informe previsto en el artículo 20.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril.

c) La Comunidad Autónoma deberá aplicar las medidas de mejora de la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario que sean acordadas por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

Artículo ciento dieciséis. *Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario estatal.*

1. El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, las Instituciones penitenciarias y la Mutualidad General Judicial deberán calcular y hacer público a través de la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas, dependiente del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, su gasto farmacéutico hospitalario, su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación, de acuerdo con la delimitación definida en los artículos 108 a 110 de esta Ley.

2. La variación interanual del gasto farmacéutico, tanto hospitalario como en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación extrahospitalario, y del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación no farmacéuticos del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado y la Mutualidad General Judicial, no podrá ser superior a la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril.

3. Cuando alguno de los sujetos citados en el apartado 2 supere el límite del gasto farmacéutico o el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación previsto en el citado apartado 2, aplicará las medidas de mejora de la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario que sean acordadas por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.

1. En los casos de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de la Comunidad Foral de Navarra, la financiación de la asistencia sanitaria del Estado se regirá, en tanto en cuanto afecte a sus respectivos sistemas de conciertos o convenios, por lo que establecen, respectivamente, su Estatuto de Autonomía y la Ley de Reintegración y Amejoramiento del Fuero.

2. En el caso de la Comunidad Autónoma del País Vasco, no obstante lo dispuesto en el artículo 82, la financiación de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social que se transfiera, será la que se establezca en los convenios a que hace referencia la disposición transitoria quinta del Estatuto de Autonomía del País Vasco.

Segunda.

El Gobierno adoptará los criterios básicos mínimos y comunes en materia de información sanitaria. Al objeto de desarrollar lo anterior, podrán establecerse convenios con las Comunidades Autónomas.

Tercera.

Se regulará, con la flexibilidad económico-presupuestaria que requiere la naturaleza comercial de sus operaciones, el órgano encargado de la gestión de los depósitos de estupefacientes, según lo dispuesto en los tratados internacionales, la medicación extranjera y urgente no autorizada en España, el depósito estratégico para emergencias y catástrofes, las adquisiciones para programas de cooperación internacional y los suministros de vacunas y otros que se precisen en el ejercicio de funciones competencia de la Administración del Estado.

Cuarta.

La distribución y dispensación de medicamentos y productos zoosanitarios se regulará por su legislación correspondiente.

Quinta.

En el Sistema Nacional de Salud, a los efectos previstos en el artículo 10, apartado 14, y en el artículo 18.4, se financiarán con fondos públicos los nuevos medicamentos y productos sanitarios más eficaces o menos costosos que los ya disponibles. Podrán excluirse, en todo o en parte, de la financiación pública, o someterse a condiciones especiales, los medicamentos y productos sanitarios ya disponibles, cuyas indicaciones sean sintomatológicas, cuya eficacia no esté probada o los indicados para afecciones siempre que haya para ellos una alternativa terapéutica mejor o igual y menos costosa.

Sexta.

1. Los centros sanitarios de la Seguridad Social quedarán integrados en el Servicio de Salud sólo en los casos en que la Comunidad Autónoma haya asumido competencias en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con su Estatuto. En los restantes casos, la red sanitaria de la Seguridad Social se coordinará con el Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma.

2. La coordinación de los centros sanitarios de la Seguridad Social con los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas que no hayan asumido competencias en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, se realizará mediante una Comisión integrada por representantes de la Administración del Estado y de la Comunidad Autónoma, cuyo Presidente será designado por el Estado en la forma que reglamentariamente se determine.

Séptima.

Los centros y establecimientos sanitarios que forman parte del patrimonio único de la Seguridad Social continuarán titulados a nombre de la Tesorería General, sin perjuicio de su adscripción funcional a las distintas Administraciones Públicas Sanitarias.

Octava.

1. A los efectos de aplicación del capítulo VI del título III de esta Ley se entenderá comprendido el personal sanitario y no sanitario de la Seguridad Social a que hace referencia la disposición transitoria cuarta de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública.

2. En cuanto al personal funcionario al servicio de la Seguridad Social regulado en la disposición transitoria tercera de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública se estará a lo dispuesto en esta norma.

Novena.

1. El Gobierno aprobará por Real Decreto, en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, el procedimiento y los plazos para la formación de los Planes Integrados de Salud.

2. Para la formación del primer Plan Integrado de Salud, el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado deberá poner en conocimiento de las Comunidades Autónomas los criterios generales de coordinación y demás circunstancias a que alude el artículo 70 de la presente Ley en el plazo máximo de dieciocho meses, contados a partir de la entrada en vigor de la misma.

Décima.

El nombramiento como directores técnicos de extranjeros, al que alude el artículo 100.3, sólo se autorizará cuando así lo establezcan los tratados internacionales suscritos por España y los españoles gocen de reciprocidad en el país del que aquéllos sean nacionales.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS**Primera.**

1. Las Corporaciones Locales que en la actualidad disponen de servicios y establecimientos sanitarios que lleven a cabo actuaciones que en la presente Ley se adscriban a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, establecerán de mutuo acuerdo con los Gobiernos de las Comunidades Autónomas un proceso de transferencia de los mismos.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, la adscripción funcional a que se refiere el artículo 50.2 de la presente Ley se producirá en la misma fecha en que queden constituidos los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas. Desde este instante, las Comunidades Autónomas financiarán con sus propios presupuestos el coste efectivo de los establecimientos y servicios que queden adscritos a sus Servicios de Salud.

3. Las Corporaciones Locales y las Comunidades Autónomas podrán establecer acuerdos a efectos de la financiación de las inversiones nuevas y las de conservación, mejora y sustitución de los establecimientos.

4. En todo caso, hasta tanto entre en vigor el régimen definitivo de financiación de las Comunidades Autónomas las Corporaciones Locales contribuirán a la financiación de los Servicios de Salud de aquéllas en una cantidad igual a la asignada en sus presupuestos, que se actualizará anualmente para la financiación de los establecimientos adscritos funcionalmente a dichos servicios. No se considerarán, a estos efectos, las cantidades que puedan proceder de conciertos con el Instituto Nacional de la Salud.

5. Las cantidades correspondientes a los conciertos a que se refiere el apartado anterior se asignarán directamente a las Comunidades Autónomas cuando se produzca la adscripción funcional de los establecimientos de acuerdo con lo previsto en el apartado 2 de la presente disposición transitoria.

Segunda.

El Gobierno, teniendo en cuenta el carácter extraterritorial del trabajo marítimo, determinará en su momento la oportuna coordinación de los servicios sanitarios gestionados por el Instituto Social de la Marina con los distintos Servicios de Salud.

Tercera.

1. El Instituto Nacional de la Salud continuará subsistiendo y ejerciendo las funciones que tiene atribuidas, en tanto no se haya culminado el proceso de transferencias a las Comunidades Autónomas con competencia en la materia.

2. Las Comunidades Autónomas deberán acordar la creación, organización y puesta en funcionamiento de sus Servicios de Salud en el plazo máximo de doce meses, a partir del momento en que quede culminado el proceso de transferencias de servicios que corresponda a sus competencias estatutarias.

3. En los casos en que las Comunidades Autónomas no cuenten con competencias suficientes en materia de Sanidad para adaptar plenamente el funcionamiento de sus Servicios de Salud a lo establecido en la presente Ley, el Estado celebrará con aquéllas acuerdos y convenios para la implantación paulatina de lo establecido en la misma y para conseguir un funcionamiento integrado de los servicios sanitarios.

Cuarta.

Las posibles transferencias a realizar en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a favor de las Comunidades Autónomas, que puedan asumir dicha gestión, deberán acomodarse a los principios establecidos en esta Ley.

Quinta.

La extensión de la asistencia sanitaria pública a la que se refieren los artículos 3.2, y 20 de la presente Ley se efectuará de forma progresiva.

Sexta. *Remisión de información y publicación del gasto farmacéutico y del gasto en productos sanitarios no farmacéuticos de las Comunidades Autónomas.*

1. Mientras no se produzca la modificación de la Orden HAP/2105/2012, de 1 de octubre, las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, para su publicación y seguimiento, antes del día 15 de cada mes, la información referida al mes anterior de su gasto farmacéutico hospitalario, de su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y su gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación a la que se refiere los artículos 107 a 110, junto a la información relativa al mismo mes del ejercicio anterior.

La información relativa al mes de diciembre de cada ejercicio se remitirá hasta el 31 de enero siguiente, siendo dicha información la base del cómputo del cumplimiento del límite establecido en el artículo 114.

2. La primera remisión de información mensual relativa al ejercicio 2015 se producirá el 30 de junio de 2015, comprensiva de los cinco primeros meses del ejercicio 2015, junto con los mismos meses de 2014. La publicación en la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas se producirá en el mes siguiente a la finalización del plazo para la remisión de los datos mensuales, salvo los datos relativos al cierre del ejercicio que se publicarán antes del 1 de abril.

3. Esta información será remitida por la intervención general o unidad equivalente que tenga competencias en materia de contabilidad por medios electrónicos a través de los modelos normalizados y sistema que el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas habilite al efecto, y mediante firma electrónica avanzada basada en un certificado reconocido, de acuerdo con la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica, salvo en aquellos casos en los que el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas considere que no es necesaria su utilización.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Primera.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan lo dispuesto en la presente Ley.

El Gobierno, en el plazo de doce meses desde la publicación de esta Ley, publicará una Tabla de Vigencias y Derogaciones.

Segunda.

Quedan degradadas al rango reglamentario cualesquiera disposiciones que, a la entrada en vigor de la presente Ley, regulen la estructura y funcionamiento de instituciones y organismos sanitarios, a efectos de proceder a su reorganización y adaptación a las previsiones de esta Ley.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

Con objeto de alcanzar los objetivos que en materia de formación pregraduada, posgraduada y especialización sanitaria se señalan en el título VI, el Gobierno, en el plazo de dieciocho meses a partir de la publicación de la presente Ley, regularizará, aclarará y armonizará los siguientes textos legales:

- La base tercera de la Ley de 25 de noviembre de 1944, sobre la Escuela Nacional de Sanidad.
- El párrafo segundo del artículo primero de la Ley 37/1962, de 21 de julio, sobre los hospitales como centros de formación y especialización.
- La Ley de 20 de julio de 1955, el Real Decreto 2015/1978, de 15 de julio, y el Real Decreto 3303/1978, de 29 de diciembre, sobre especialidades de la profesión médica.
- La Ley 24/1982, de 16 de junio, sobre prácticas y enseñanzas sanitarias especializadas.
- Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del título de médico especialista.

Las citadas disposiciones, así como las correspondientes a la formación y especialización de las profesiones sanitarias, serán debidamente actualizadas.

Segunda.

Hasta tanto los sistemas públicos de cobertura sanitaria no queden integrados en el Sistema Nacional de Salud, el Gobierno en el plazo de dieciocho meses contados a partir de la publicación de la presente Ley, procederá a la armonización y refundición de:

1. La asistencia sanitaria del sistema de Seguridad Social, en los casos de maternidad, de enfermedad común o profesional y de accidentes, sean o no de trabajo a que se refiere el artículo 20.1.a) de la Ley General de la Seguridad Social de 30 de mayo de 1974, y disposiciones concordantes, tanto del Régimen General como de los Regímenes Especiales, incluidos los regulados por leyes específicas: Agrario, Trabajadores del Mar y Funcionarios Civiles del Estado y al servicio de la Administración de Justicia y los miembros de las Fuerzas Armadas a que se refiere el artículo 195 de la Ley 85/1978, de 28 de diciembre.

2. La asistencia médico farmacéutica a los funcionarios y empleados de la Administración Local.

3. La asistencia sanitaria de la Sanidad Nacional a que se refiere la Ley de 25 de noviembre de 1944; el artículo segundo, apartado uno; disposición final quinta, apartado dos, del Decreto-ley 13/1972, de 29 de diciembre, y disposiciones concordantes, incluida la asistencia psiquiátrica, de enfermedades transmisibles y la correspondiente a la beneficencia general del Estado.

4. La asistencia sanitaria general y benéfica de las Diputaciones Provinciales y Ayuntamientos a que se refieren las bases 23 y 24 de la Ley de 25 de noviembre de 1944, la Ley de Régimen Local y disposiciones concordantes.

5. La asistencia sanitaria a los internos penitenciarios a que se refieren los artículos 3º y 4º de la Ley 1/1979, de 26 de septiembre, y disposiciones concordantes.

6. La asistencia sanitaria a mutilados civiles y militares como consecuencia de acciones de guerra o defensa del orden público y la seguridad ciudadana.

Tercera.

1. El Gobierno, mediante Real Decreto, a propuesta conjunta de los Ministerios interesados, dispondrá:

a) La participación en el Sistema Nacional de Salud del Instituto Nacional de Toxicología, Medicina Forense, Servicios Médicos del Registro Civil y Sanidad Penitenciaria.

b) La participación y colaboración de los Hospitales Militares y Servicios Sanitarios de las Fuerzas Armadas en el Sistema Nacional de Salud, y su armonización con lo previsto en los artículos 195 y 196 de la Ley 85/1978, para garantizar, dentro de sus posibilidades, su apoyo al Sistema Nacional de Sanidad.

c) La plena integración en el Sistema Nacional de Salud de los Hospitales Clínicos o Universitarios y las peculiaridades derivadas de sus funciones de enseñanza, formación e investigación.

d) La participación en el Sistema Nacional de Salud de los Laboratorios de Aduanas y del control de las exportaciones e importaciones.

La Administración del Estado y de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, dispondrán sobre la participación en el Sistema Nacional de Salud de los Laboratorios de Investigación Agraria y Ganadera y, en general, de cualesquiera otros centros y servicios que puedan coadyuvar a los fines e intereses generales de la protección de la salud.

2. El Gobierno, mediante Real Decreto, a propuesta conjunta de los Ministerios interesados, dispondrá que los centros, servicios y establecimientos sanitarios de las Mutuas de Accidentes, Mutualidades e Instituciones públicas o privadas sin ánimo de lucro, puedan ser objeto de integración en el Sistema Nacional de Salud, siempre que reúnan las condiciones y requisitos mínimos.

Cuarta.

El Gobierno, mediante Real Decreto acordado en el plazo máximo de dieciocho meses, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, establecerá con carácter general los requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios.

Quinta.

Para alcanzar los objetivos de la presente Ley y respetando la actual distribución de competencias, el Gobierno en el plazo máximo de dieciocho meses, a partir de la publicación de la misma, refundirá, regularizará, aclarará y armonizará, de acuerdo con los actuales conocimientos epidemiológicos, técnicos y científicos, con las necesidades sanitarias y sociales de la población y con la exigencia del sistema sanitario, las siguientes disposiciones:

1. Ley 45/1978, de 7 de octubre -párrafo tercero de su disposición adicional-, sobre orientación y planificación familiar.
2. Ley 13/1982, de 7 de abril -artículo 9 y concordantes-, sobre orientación y planificación familiar, consejo genético, atención prenatal y perinatal, detección y diagnóstico precoz de la subnormalidad y minusvalías.
3. Ley de 12 de julio de 1941 sobre sanidad infantil y maternal.
4. Ley 39/1979, de 30 de noviembre -disposición adicional quinta, apartado segundo-, sobre prohibición de la publicidad de bebidas alcohólicas.
5. Ley 22/1980, de 24 de abril, sobre vacunaciones obligatorias impuestas y recomendadas.
6. Real Decreto 2838/1977, de 15 de octubre, y disposiciones concordantes, sobre planificación, ejecución y control de las actividades relacionadas con la sanidad escolar.
7. Las bases 4ª, 6ª, 7ª, 9ª, 10, 11, 12, 13, 14 y 15 de la Ley de 25 de noviembre de 1944, sobre enfermedades infecciosas, desinfección y desinsectación, estadísticas sanitarias, tuberculosis, reumatismo, cardiopatías, paludismo, tracoma, enfermedades sexuales, lepra, dermatosis, cáncer, sanidad maternal e infantil, higiene mental y asistencia psiquiátrica.
8. La base 25 -párrafo tercero y siguiente- de la Ley de 25 de noviembre de 1944 y la Ley 13/1980, de 31 de marzo -artículo 9º.1 y disposición adicional-, sobre higiene e inspección sanitaria de la educación física y del deporte.
9. La Ley de 14 de abril de 1955 y la Ley de 26 de diciembre de 1958, sobre asistencia psiquiátrica y antituberculosa, en cuanto continúen vigentes conforme a la disposición adicional quinta. 2 del Decreto-ley 13/1972, de 29 de diciembre.
10. Las bases 17 y 26 de la Ley de 25 de noviembre de 1944 sobre zoonosis transmisibles de higiene de la alimentación.

Sexta.

Se autoriza al Gobierno para aprobar mediante Real Decreto un texto único en materia de protección de la salud de los trabajadores, aclarando, regularizando y armonizando las normas vigentes, ateniéndose a los siguientes principios:

1. Se fijarán los niveles y valores admisibles de exposición profesional a los agentes nocivos para tratar de prevenir los daños a la salud física, psíquica y social; contemplando particularmente la prevención, tanto de los efectos nocivos a corto plazo como de los efectos nocivos para la función reproductora y los riesgos de mutagénesis, carcinogénesis y teratogénesis.
2. Se establecerán las modalidades de determinación y actualización de los niveles o valores admisibles de los factores de nocividad de origen químico, físico, biológico y psicológico.

Séptima.

El Reglamento de Régimen Interior del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud será aprobado por el mismo y comunicado a las Administraciones representadas en su seno.

Octava.

El Gobierno, mediante Real Decreto, adoptará las medidas necesarias para la actuación conjunta de varias Administraciones Públicas a efectos de sanidad exterior y para que pueda reconocerse validez y eficacia a los mismos efectos a determinadas inspecciones en origen

u otros controles concretos que se juzguen suficientes, realizados por los servicios técnicos de las Comunidades Autónomas u otras Administraciones Públicas.

Novena.

Se autoriza al Gobierno para adaptar la estructura y funciones de los Organismos y Entidades adscritos al Ministerio de Sanidad y Consumo y, entre ellos, el Instituto Nacional de la Salud a los principios establecidos en la presente Ley, así como para regular la organización y régimen y desarrollar las competencias de los Organismos autónomos estatales que en esta Ley se crean.

Décima.

A los efectos de esta Ley, se consideran funcionarios sanitarios de las Entidades Gestoras de la Seguridad Social los incluidos en los Cuerpos y Escalas sanitarios del Estatuto de Personal del extinguido Instituto Nacional de Previsión, de Asesores Médicos del extinguido Mutualismo Laboral y de la Escala de Inspectores Médicos del Instituto Social de la Marina.

Undécima.

Se autoriza al Gobierno para fusionar o integrar Cuerpos y funcionarios sanitarios de las Administraciones Públicas y Entidades Gestoras de la Seguridad Social, a efectos de facilitar la gestión del personal y homologar los regímenes jurídicos de la relación de empleo, sin perjuicio de las atribuciones que confiere al Gobierno el artículo 26.4 de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública.

Duodécima.

El Gobierno determinará las condiciones y el régimen de funcionamiento de los servicios sanitarios, en relación con el cumplimiento de las competencias que tiene adscritas la Seguridad Social en materia de inválidos, incapacidad laboral transitoria e invalidez provisional.

Decimotercera.

Se adscriben al Instituto de Salud «Carlos III»:

- a) El Centro Nacional de Alimentación y Nutrición.
- b) El Centro Nacional de Microbiología, Virología e Inmunología Sanitaria.
- c) El Centro Nacional de Farmacobiología.
- d) El Centro Nacional de Sanidad Ambiental.
- e) La Escuela de Sanidad Nacional y la Escuela de Gerencia Hospitalaria.
- f) El complejo sanitario del Hospital del Rey.

Decimocuarta.

Se autoriza al Gobierno para modificar los mecanismos de protección sanitaria de los diferentes regímenes públicos existentes, acomodándolos a los principios establecidos en la presente Ley.

Decimoquinta.

Para una mejor utilización de los recursos humanos, el personal a que se refieren los artículos 84 y 85 de esta Ley podrá ocupar indistintamente puestos de trabajo en las Administraciones Sanitarias del Estado o de las Comunidades Autónomas, sin perjuicio de los requisitos de titulación y otros que se exijan en las relaciones de puestos de trabajo de las distintas Administraciones.

Decimosexta. *Habilitación normativa.*

Por Orden Conjunta del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas y del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por acuerdo de la Comisión Delegada del

Gobierno para Asuntos Económicos, previa consulta a las Comunidades Autónomas, se podrá modificar lo previsto en los artículos 107 a 110 sobre la delimitación del gasto farmacéutico hospitalario, gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación.

§ 36

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 128, de 29 de mayo de 2003
Última modificación: 31 de octubre de 2024
Referencia: BOE-A-2003-10715

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La Constitución Española de 1978, en su artículo 41, afirma que los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad ; asimismo, 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.

Igualmente el artículo 38.1.a) de la Ley General de la Seguridad Social incluye dentro de la acción protectora del ámbito de la Seguridad Social "la asistencia sanitaria en los casos de maternidad, de enfermedad común o profesional y de accidentes, sean o no de trabajo".

Por otra parte, el título VIII del texto constitucional diseñó una nueva organización territorial del Estado que posibilitaba la asunción por las comunidades autónomas de competencias en materia de sanidad, reservando para aquél la regulación de las bases y la coordinación general de la sanidad.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dio respuesta y desarrollo a estas previsiones constitucionales, estableciendo los principios y criterios sustantivos que han permitido configurar el Sistema Nacional de Salud: el carácter público y la universalidad y gratuidad del sistema ; la definición de los derechos y deberes de ciudadanos y poderes públicos en este ámbito ; la descentralización política de la sanidad ; la integración de las diferentes estructuras y servicios públicos al servicio de la salud en el Sistema Nacional de Salud y su organización en áreas de salud, y el desarrollo de un nuevo modelo de atención primaria que ponía el énfasis en la integración en este nivel de las actividades asistenciales y de prevención, promoción y rehabilitación básica.

Asimismo, la ley creó el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud como órgano coordinador entre las comunidades autónomas y la Administración General del Estado, que ha realizado una importante labor tanto en el fomento del consenso como en la difusión de experiencias y en el aprendizaje mutuo entre niveles de gobierno.

Al amparo de las previsiones constitucionales y de los respectivos estatutos de autonomía, todas las comunidades autónomas han asumido paulatinamente competencias en materia de sanidad. Este proceso se ha completado con un modelo estable de financiación, a través de la aprobación de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

La asunción de competencias por las comunidades autónomas constituye un medio para aproximar la gestión de la asistencia sanitaria al ciudadano y facilitarle, así, garantías en cuanto a la equidad, la calidad y la participación. La experiencia y la práctica de las relaciones entre el Estado y las comunidades autónomas desde 1986, año en que se aprueba la Ley General de Sanidad, ha sido un elemento dinámico y, en muchos aspectos, un referente para el desarrollo de la cohesión en el Estado autonómico. Y es precisamente esta experiencia avanzada y valorada positivamente, por los ciudadanos e internacionalmente, la que posibilita no sólo poder realizar un buen diagnóstico sobre sus virtudes y carencias, sino también estar en condiciones de abordar sectorialmente el necesario perfeccionamiento de las relaciones, de manera que el Sistema Nacional de Salud mantenga una identidad común y responda a los principios constitucionales de unidad, autonomía y solidaridad en los que se fundamenta dicho Estado autonómico.

Paralelamente, transcurridos más de 16 años desde la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad, se han producido profundos cambios en la sociedad, tanto culturales, tecnológicos y socioeconómicos como en la manera de vivir y de enfermar. Y se plantean nuevos retos para la organización del Sistema Nacional de Salud, como son la orientación a los resultados en salud, la potenciación del papel de los usuarios como decisores, la implicación de los profesionales en las reformas administrativas, las actuaciones clínicas y la toma de decisiones basadas en la evidencia científica, así como la búsqueda de mecanismos de integración en la atención sanitaria y la sociosanitaria, retos todos ellos que han puesto de manifiesto la necesidad del funcionamiento cohesionado del Estado y de las comunidades autónomas para complementar algunos elementos esenciales del Sistema Nacional de Salud, de manera que pueda adaptarse a la modernización que el entorno le exige.

Por todo ello, esta ley establece acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud:

a) Equidad, en la línea de desarrollo del principio constitucional de igualdad, que garantice el acceso a las prestaciones y, de esta manera, el derecho a la protección de la salud en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio y posibilite la libre circulación de todos los ciudadanos.

b) Calidad, que conjugue la incorporación de innovaciones con la seguridad y efectividad de éstas, que oriente los esfuerzos del sistema hacia la anticipación de los problemas de salud o hacia soluciones eficaces cuando éstos aparecen ; calidad que evalúe el beneficio de las actuaciones clínicas incorporando sólo aquello que aporte un valor añadido a la mejora de la salud, e implicando a todos los actores de sistema.

c) Y, por último, participación ciudadana, tanto en el respeto a la autonomía de sus decisiones individuales como en la consideración de sus expectativas como colectivo de usuarios del sistema sanitario, y para permitir el intercambio de conocimientos y experiencias.

La experiencia en coordinación sanitaria desde la aprobación de la Ley General de Sanidad hace necesaria la búsqueda de un nuevo modelo, que aproveche esa experiencia y ofrezca nuevos instrumentos que permitan a los ciudadanos recibir un servicio sanitario público de calidad y en condiciones de igualdad efectiva en el acceso, independientemente del lugar de su residencia.

La primera aportación de la ley al nuevo modelo es la definición de aquellos ámbitos en que es precisa la colaboración entre el Estado y las comunidades autónomas. En estos ámbitos se define un núcleo común de actuación del Sistema Nacional de Salud y de los servicios de salud que lo integran. Sin interferir en la diversidad de fórmulas organizativas, de gestión y de prestación de servicios consustancial con un Estado descentralizado, se pretende que la atención al ciudadano por los servicios públicos sanitarios responda a unas garantías básicas y comunes.

Los ámbitos de colaboración entre las Administraciones públicas sanitarias definidas por esta ley son: las prestaciones del Sistema Nacional de Salud ; la farmacia; los profesionales sanitarios ; la investigación; el sistema de información sanitaria, y la calidad del sistema sanitario. Estos seis ámbitos representan para el ciudadano la seguridad de las prestaciones en todo el territorio del Estado, que los profesionales sanitarios tendrán las mismas garantías de competencia profesional, que la investigación se orientará a las necesidades de salud de la población, que la información sanitaria fluirá en todo el sistema y que la calidad será un objetivo común dentro del Sistema Nacional de Salud.

Además de las seis áreas descritas anteriormente, la ley ofrece mecanismos de cooperación y coordinación tanto en la organización de la asistencia sanitaria como en salud pública. En asistencia sanitaria se regulan los planes integrales de salud, para que las Administraciones sanitarias adopten un enfoque integral en la atención a las enfermedades más prevalentes. En salud pública se identifican aquellos ámbitos en los que se requiere un enfoque conjunto.

Para que ello sea factible, la ley diseña una serie de instrumentos para tomar aquellas decisiones que corresponde asumir conjuntamente al Estado y a las comunidades autónomas. De esta forma, la ley crea o potencia órganos especializados, que se abren a la participación de las comunidades autónomas ; así, la Agencia de Evaluación de Tecnologías, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión de Recursos Humanos, la Comisión Asesora de Investigación en Salud, el Instituto de Salud Carlos III, el Instituto de Información Sanitaria, la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y el Observatorio del Sistema Nacional de Salud.

El órgano básico de cohesión es el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, al que se dota de mayor agilidad en la toma de decisiones y de mecanismos para la búsqueda de consensos, así como para la vinculación entre las partes en la asunción de estas decisiones. Junto al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se sitúa la Alta Inspección, a la que se atribuye el seguimiento de los acuerdos de aquél, entre otras funciones.

En definitiva, la ley busca la colaboración de las Administraciones públicas sanitarias con la finalidad de mejorar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. La equidad, la calidad y la participación como objetivos comunes, las actuaciones en los diferentes ámbitos y los instrumentos para llevarlas a cabo constituyen el núcleo básico del Sistema Nacional de Salud y lo que proporciona unos derechos comunes a todos los ciudadanos.

II

La ley se estructura en un capítulo preliminar y otros once capítulos.

En el capítulo preliminar se enuncia el propósito de la ley, que es el establecimiento del marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias que permitirán garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, entendido éste, en los términos de la Ley General de Sanidad, como el conjunto de los servicios de salud de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas. En él se integran todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud, así como las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos, en orden a satisfacer el derecho a la protección de la salud reconocido por el artículo 43.1 de la Constitución Española.

Sin perjuicio de este objetivo general, la ley contiene también normas aplicables a todo el sistema sanitario español, no sólo a la sanidad pública, en la medida en que, por imperativo del artículo 43.2 de la Constitución, incumbe también a los poderes públicos ejercer un control sobre la sanidad privada, en relación con las actividades de información, salud pública, formación e investigación y en materia de garantías de seguridad y de calidad.

De acuerdo con el mencionado objetivo general, la ley se ocupa sucesivamente de concretarlo en el ámbito de las prestaciones sanitarias, la farmacia, los profesionales de la sanidad, la investigación sanitaria, los sistemas de información, la calidad del sistema sanitario, los planes integrales, las acciones conjuntas en salud pública y la participación de los ciudadanos y de los profesionales.

III

El capítulo I se ocupa de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, cuya garantía constituye uno de los principales objetivos de la ley, por lo que se les dedica una atención preferente. En primer lugar, se regula la ordenación de las prestaciones. Se define el catálogo de prestaciones como el conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción de la salud dirigidos a los ciudadanos, que comprende las prestaciones de salud pública, atención primaria y especializada, sociosanitaria, urgencias, farmacia, ortoprótesis, productos dietéticos y transporte sanitario. Este catálogo incorpora, además de las prestaciones contempladas por el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, las prestaciones de salud pública, como conjunto de iniciativas organizadas por la sociedad para preservar, proteger y promover la salud de la población, a través de actuaciones dirigidas, entre otras finalidades, a la información y vigilancia epidemiológica, la prevención de las enfermedades, la promoción de la seguridad alimentaria o la prevención y control de los efectos de los factores ambientales sobre la salud humana. En atención primaria, se incluye la atención comunitaria, la atención paliativa a enfermos terminales, la salud bucodental y la salud mental. En atención especializada, se potencia la actividad en consultas y hospitales de día, médicos y quirúrgicos, incluyéndose, además, la hospitalización a domicilio, la atención paliativa a enfermos terminales y la salud mental. Se definen las prestaciones de atención sociosanitaria en el ámbito estrictamente sanitario, que comprenderán los cuidados sanitarios de larga duración, la atención sanitaria a la convalecencia y la rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable que se llevará a cabo en los niveles de atención que cada comunidad autónoma determine. La prestación farmacéutica incluye los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

Las prestaciones incluidas en el catálogo se hacen efectivas a través de un conjunto de técnicas, tecnologías y procedimientos que integran la cartera de servicios.

La cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud se aprobará por real decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidos a evaluación previa a su incorporación a la cartera de servicios para su financiación pública. La actualización de la cartera de servicios se aprobará por orden del Ministro de Sanidad y Consumo, igualmente previo informe del Consejo Interterritorial.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, autorizará el uso tutelado de determinadas técnicas, tecnologías o procedimientos, antes de decidir sobre la necesidad o conveniencia de su inclusión en la cartera. El uso tutelado se realizará, por su propio carácter, por tiempo limitado, en centros autorizados y de acuerdo con protocolos específicos.

Por último, este capítulo regula un aspecto esencial de las prestaciones, cual es su garantía, aunque más acertado resulta referirse a las garantías de seguridad, calidad, accesibilidad, movilidad y tiempo en el acceso a las prestaciones. El reconocimiento de un derecho tiene el valor que le concede su garantía. En este sentido, la regulación de las garantías de las prestaciones constituye un aspecto esencial de su regulación. Y en este ámbito conviene destacar dos aspectos de los que se ocupa la ley: el primero es la previsión de la existencia de servicios de referencia para la atención de aquellas patologías que precisen de alta especialización profesional o elevada complejidad tecnológica, o cuando el número de casos a tratar no sea elevado y pueda resultar aconsejable, en consecuencia, la concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos; el segundo aspecto es la necesaria extensión de las garantías de seguridad y calidad de las prestaciones, más allá del

ámbito estricto del Sistema Nacional de Salud, a la totalidad del sistema sanitario, incluidos, por tanto, los centros y servicios privados.

IV

En el capítulo II se aborda una reordenación del ejercicio de las competencias que con carácter exclusivo corresponden al Estado en materia de evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de los medicamentos y de los productos sanitarios, en beneficio, también en este sector, de la consecución de una mayor calidad del sistema. Así, se incluyen las necesarias previsiones para garantizar una mayor coordinación, en el desarrollo de sus respectivos cometidos, del Ministerio de Sanidad y Consumo y de la que pasa a denominarse Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (puesto que sus atribuciones también se extienden a dichos productos). A la agencia le compete, entre otros cometidos, la evaluación y, en su caso, autorización de los medicamentos y de los productos sanitarios, mientras que el ministerio, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, debe resolver sobre la financiación pública y el precio de los medicamentos y productos sanitarios previamente autorizados. Se modifican los órganos de dirección de la agencia, en cuyo Consejo Rector, de nueva creación, se da entrada a las comunidades autónomas, atendiendo a la legítima aspiración de éstas de participar, en alguna medida y sin detrimento del carácter exclusivo de la competencia estatal, en el proceso de toma de decisiones que pueden conducir a la inclusión de una especialidad farmacéutica o de un producto sanitario entre los de financiación pública, que corresponderá asumir a las haciendas públicas autonómicas.

V

El capítulo III está dedicado a los profesionales de la sanidad, que constituyen un elemento esencial en la modernización y calidad del sistema sanitario español en su conjunto. En este punto, la regulación contenida en la ley salvaguarda tanto las competencias autonómicas como el ámbito propio de otros sectores normativos, como son el educativo y el futuro estatuto marco del personal sanitario, que son la sede legal adecuada para el desarrollo de cuestiones que aquí se dejan esbozadas, pero que deben tenerse en cuenta por su innegable incidencia tanto en el funcionamiento cohesionado del Sistema Nacional de Salud como en el objetivo irrenunciable de alcanzar, también en materia de cualificación profesional, las cotas de calidad que demanda la sociedad.

La ley contiene básicamente principios referidos a la planificación y formación de los profesionales de la sanidad, así como al desarrollo y a la carrera profesional y a la movilidad dentro del Sistema Nacional de Salud. Especial interés tiene la creación de una comisión de recursos humanos, en cuya composición participarán las Administraciones estatal y autonómicas y las correspondientes comisiones nacionales de las distintas especialidades sanitarias, que tendrá el cometido general de contribuir a la planificación y diseño de los programas de formación de los profesionales de la sanidad, en colaboración y sin menoscabo de las competencias de los órganos e instituciones responsables en cada caso de la formación pregraduada y postgraduada, así como de la continuada, y en la oferta de plazas dentro del sistema público.

VI

A la investigación se dedica el capítulo IV. Siendo ésta una materia en la que concurren las competencias estatales y autonómicas, las normas contenidas en este capítulo van dirigidas a ordenar, en el ámbito sanitario, la actividad investigadora de los órganos competentes de la Administración General del Estado. Se establece el principio de que la innovación de base científica es esencial para el desarrollo de los servicios sanitarios y, en definitiva, para la efectiva protección de la salud de los ciudadanos. La ley concreta las responsabilidades del Ministerio de Sanidad y Consumo en este aspecto y encomienda a ese departamento, en colaboración con las comunidades autónomas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la elaboración de la iniciativa sectorial de

investigación en salud, que se incorporará al Plan Nacional de I+D+I, así como la designación de centros de investigación del Sistema Nacional de Salud.

Para la cooperación entre los sectores público y privado en investigación sanitaria, se crea la Comisión Asesora de Investigación en Salud, integrada por representantes de la Administración General del Estado, de las comunidades autónomas y de la industria sanitaria, con la finalidad principal de ofrecer un cauce para la colaboración entre la Administración, la Universidad, los centros de investigación y la industria para aprovechar las sinergias en la investigación biomédica.

La segunda parte de este capítulo se dedica al Instituto de Salud Carlos III, creado por la Ley General de Sanidad. El propósito principal de la ley en relación con este organismo público es precisar sus cometidos en materia de fomento de la investigación en salud, encomendándole, en el ámbito de las competencias del Estado, funciones de planificación de la investigación, vertebración de los recursos dedicados a ella, difusión y transferencia de resultados y desarrollo de programas de investigación, entre otras. Por otra parte, se establece el mandato de integrar a representantes de las comunidades autónomas en los órganos de gobierno del instituto y de las fundaciones vinculadas a éste. Uno de los mecanismos de que se le dota para cumplir su función de contribuir a vertebrar la investigación en el Sistema Nacional de Salud es la asociación con los centros nacionales y la acreditación de institutos y redes de investigación cooperativa.

VII

En el capítulo V se ocupa la ley de otro de los elementos esenciales para el funcionamiento cohesionado y con garantías de calidad del Sistema Nacional de Salud, que es la existencia de un verdadero sistema de información sanitaria. En este sentido, se encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo el establecimiento de un sistema de información sanitaria que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre la Administración sanitaria del Estado y la de las comunidades autónomas. Este sistema contendrá, entre otros, datos básicos sobre las prestaciones y la cartera de servicios en la atención sanitaria pública y privada, población protegida, recursos humanos y materiales y financiación. El sistema, que estará a disposición de los usuarios, se nutrirá de la información procedente de la propia Administración sanitaria del Estado y de la que suministren las comunidades autónomas, en las condiciones convenidas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Por otra parte, para facilitar el acceso de los ciudadanos a las prestaciones de la atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud, se regula la tarjeta sanitaria individual, que, sin perjuicio de su gestión en su ámbito territorial por las comunidades autónomas, incluirá, de manera normalizada, los datos básicos de identificación del titular, su derecho a las prestaciones y la entidad responsable de la asistencia sanitaria. La ley establece que deberá garantizarse que los dispositivos que las tarjetas incorporen para almacenar la información básica y las aplicaciones que la traten permitan la lectura y comprobación de datos en todo el territorio nacional.

En tercer lugar, dentro de este capítulo merece destacarse la creación del Instituto de Información Sanitaria, como órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo al que se encomienda el desarrollo de las actividades necesarias para el funcionamiento del sistema de información sanitaria.

VIII

Aunque el objetivo de la calidad del Sistema Nacional de Salud preside buena parte del articulado de la ley, se le dedica específicamente el capítulo VI, en el que se establece el principio de que la mejora de la calidad del sistema sanitario en su conjunto debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias públicas y privadas. Y se concretan los elementos que configuran la que se denomina infraestructura de la calidad, que comprende normas de calidad y seguridad, indicadores, guías de práctica clínica y registros de buenas prácticas y de acontecimientos adversos.

Dentro de la Administración General del Estado, se encomienda a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, la

elaboración de los elementos de la infraestructura de la calidad, sin perjuicio de las actuaciones en este orden de las comunidades autónomas. Estos elementos estarán a disposición de las propias comunidades y de los centros sanitarios públicos y privados, con la finalidad de contribuir a la mejora de la calidad de los servicios que prestan a los pacientes.

En este capítulo se prevé también la elaboración periódica de planes de calidad del Sistema Nacional de Salud en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de cuyo cumplimiento dará cuenta el Ministro de Sanidad y Consumo en el Senado, como cámara de representación territorial.

Asimismo se encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo el fomento de la auditoría externa periódica de los centros y servicios sanitarios, en garantía de su seguridad y de la calidad de dichos servicios.

Finalmente, el Observatorio del Sistema Nacional de Salud, órgano igualmente integrado en el Ministerio de Sanidad y Consumo, proporcionará un análisis permanente del sistema, mediante estudios comparados de los servicios de salud de las comunidades autónomas en el ámbito de la organización, de la provisión de servicios, de la gestión sanitaria y de los resultados.

IX

El capítulo VII prevé la elaboración conjunta de planes integrales de salud por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas, en relación con las patologías prevalentes. Los planes integrales establecerán criterios sobre la forma de organizar servicios para atender las patologías de manera integral en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, y determinarán estándares mínimos y modelos básicos de atención, especificando actuaciones de efectividad reconocida, herramientas de evaluación e indicadores de actividad.

X

El capítulo VIII aborda las actuaciones coordinadas del Estado y de las comunidades autónomas en materia de salud pública y de seguridad alimentaria, cuya declaración corresponderá, respectivamente, al Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, salvo en casos de urgente necesidad. Estas actuaciones se encuadrarán necesariamente en alguno de los supuestos que se prevén, entre ellos, la necesidad de dar respuesta a situaciones de especial riesgo o alarma para la salud pública y la ejecución de programas derivados de exigencias normativas procedentes de la Unión Europea o de convenios internacionales.

También se contempla la elaboración, por parte del Estado y de las comunidades autónomas, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de un plan de cooperación y armonización de actuaciones en el ámbito de la salud pública, dirigido a promover actividades que complementen las realizadas por las distintas Administraciones públicas.

XI

En el capítulo IX se regula la participación de los ciudadanos y de los profesionales en el Sistema Nacional de Salud, que se articula principalmente a través del Consejo de Participación Social del Sistema Nacional de Salud, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo. Este órgano, que pretende ofrecer un cauce de comunicación permanente entre las Administraciones públicas sanitarias, los profesionales y las sociedades científicas, las organizaciones sindicales y empresariales y los consumidores y usuarios, tendrá tres formas de organización, pudiendo actuar como Comité Consultivo, como Foro Abierto o como Foro Virtual.

XII

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, creado por la Ley General de Sanidad, se regula en el capítulo X, con lo que se deroga el artículo 47 de la mencionada ley. El Consejo, órgano de cooperación entre el Estado y las comunidades autónomas, tiene encomendada la misión de promover la cohesión del sistema. En este capítulo se establece su composición y se enumeran sus funciones, si bien, en cuanto a estas últimas, la mayor parte de ellas se encuentran diseminadas a lo largo del articulado de la ley y en otras disposiciones legales y reglamentarias. Como novedades destacables cabe citar la previsión de que, en el seno del Consejo, se adopten acuerdos de cooperación sanitaria en diversos ámbitos, así como la creación de un Consejo de Directores del Consejo, en el que se integrarán los Directores de los Servicios de Salud, que tendrá por cometido principal el apoyo al Consejo y la discusión previa de los asuntos que deban someterse a su consideración.

XIII

El capítulo XI y último regula la Alta Inspección en términos análogos a los contenidos en el artículo 43 de la Ley General de Sanidad, que se deroga, si bien lleva a cabo una mejor sistematización de sus funciones, incorporando algunas inequívocamente propias de esta función que corresponde al Estado y que no se recogían en aquella ley.

XIV

Las disposiciones de la parte final se limitan a referir a la Administración sanitaria del Estado, respecto de las Ciudades de Ceuta y Melilla, las competencias que a lo largo de la ley se mencionan como propias de los órganos correspondientes de las comunidades autónomas ; a salvaguardar la vigencia de disposiciones específicas referentes a la asistencia sanitaria en el extranjero y a las competencias de otras Administraciones públicas en relación con las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud ; a prever la vigencia transitoria del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, y a determinar el título competencial y la entrada en vigor de la ley.

CAPÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales**Artículo 1.** *Objeto.*

El objeto de esta ley es establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias, de modo que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud.

Lo dispuesto en esta ley será de aplicación a los servicios sanitarios de financiación pública y a los privados en los términos previstos en el artículo 6 y en las disposiciones adicionales tercera y cuarta.

Artículo 2. *Principios generales.*

Son principios que informan esta ley:

a) La prestación de los servicios a los usuarios del Sistema Nacional de Salud en condiciones de igualdad efectiva y calidad, evitando especialmente toda discriminación entre mujeres y hombres en las actuaciones sanitarias.

b) El aseguramiento universal y público por parte del Estado.

c) La coordinación y la cooperación de las Administraciones públicas sanitarias para la superación de las desigualdades en salud, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública.

d) La prestación de una atención integral a la salud, comprensiva tanto de su promoción como de la prevención de enfermedades, de la asistencia y de la rehabilitación, procurando un alto nivel de calidad, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública.

e) La financiación pública del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el vigente sistema de financiación autonómica.

f) La igualdad de oportunidades y la libre circulación de los profesionales en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

g) La colaboración entre los servicios sanitarios públicos y privados en la prestación de servicios a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

h) La colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica.

Artículo 3. *Titulares del derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria.*

1. Son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todas las personas con nacionalidad española y las personas extranjeras que tengan establecida su residencia en el territorio español.

Sin perjuicio de lo anterior, las personas con derecho a la asistencia sanitaria en España en aplicación de los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de Seguridad Social o de los convenios bilaterales que comprendan la prestación de asistencia sanitaria, tendrán acceso a la misma, siempre que residan en territorio español o durante sus desplazamientos temporales a España, en la forma, extensión y condiciones establecidos en las disposiciones comunitarias o bilaterales indicadas.

2. Para hacer efectivo el derecho al que se refiere el apartado 1 con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes, las personas titulares de los citados derechos deberán encontrarse en alguno de los siguientes supuestos:

a) Tener nacionalidad española y residencia habitual en el territorio español.

b) Tener reconocido su derecho a la asistencia sanitaria en España por cualquier otro título jurídico, aun no teniendo su residencia habitual en territorio español, siempre que no exista un tercero obligado al pago de dicha asistencia.

c) Ser persona extranjera y con residencia legal y habitual en el territorio español y no tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía.

3. Aquellas personas que de acuerdo con el apartado 2 no tengan derecho a la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos, podrán obtener dicha prestación mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial.

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo no modifica el régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales gestionados por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que mantendrán su régimen jurídico específico.

Artículo 3 bis. *Reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.*

1. El reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos corresponderá al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social con la colaboración de las entidades y administraciones públicas imprescindibles para comprobar la concurrencia de los requisitos a los que se refiere el artículo 3.2, en la forma en que se determine reglamentariamente.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, la gestión de los derechos de asistencia sanitaria derivados de las normas internacionales de coordinación de los sistemas de seguridad social, así como las demás funciones atribuidas por dichas normas a las instituciones competentes y organismos de enlace, corresponderán al Instituto Nacional de la Seguridad Social.

2. Una vez reconocido el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos, éste se hará efectivo por las administraciones sanitarias

competentes, que facilitarán el acceso de los ciudadanos a las prestaciones de asistencia sanitaria mediante la expedición de la tarjeta sanitaria individual.

3. Los órganos competentes en materia de extranjería podrán comunicar al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y a las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten imprescindibles para realizar la comprobación necesaria del reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.

Del mismo modo, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, podrán tratar los datos obrantes en los ficheros de las entidades gestoras, servicios comunes y órganos de las administraciones públicas competentes que resulten imprescindibles para verificar la concurrencia del reconocimiento y control del citado derecho. La mencionada cesión de estos datos no precisará del consentimiento del interesado.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, tratarán la información a la que se refieren los dos párrafos anteriores con la finalidad de comunicar a las administraciones sanitarias competentes los datos necesarios para verificar en cada momento que se mantienen las condiciones y los requisitos exigidos para el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y atención sanitaria con cargo a fondos públicos, sin precisar para ello del consentimiento del interesado.

Cualquier modificación o variación que puedan comunicar el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, deberá surtir los efectos que procedan en la tarjeta sanitaria individual.

Artículo 3 ter. *Protección de la salud y atención sanitaria a las personas extranjeras que encontrándose en España no tengan su residencia legal en el territorio español.*

1. Las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España tienen derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en las mismas condiciones que las personas con nacionalidad española, tal y como se establece en el artículo 3.1.

2. La citada asistencia será con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes siempre que dichas personas cumplan todos 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.

2. La asistencia sanitaria a la que se refiere este artículo no genera un derecho a la cobertura de la asistencia sanitaria fuera del territorio español financiada con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes, sin perjuicio de lo dispuesto en las normas internacionales en materia de seguridad social aplicables.

3. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, fijarán el procedimiento para la solicitud y expedición del documento certificativo que acredite a las personas extranjeras para poder recibir la prestación asistencial a la que se refiere este artículo.

En aquellos casos en que las personas extranjeras se encuentren en situación de estancia temporal 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, será preceptiva la emisión de un informe previo favorable de los servicios sociales competentes de las comunidades autónomas.

4. Las comunidades autónomas deberán comunicar al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, mediante el procedimiento que se determine, los documentos certificativos que se expidan en aplicación de lo previsto en este artículo.

Artículo 4. *Derechos de los ciudadanos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.*

En los términos de esta ley, los ciudadanos tendrán los siguientes derechos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud:

- a) A disponer de una segunda opinión facultativa sobre su proceso, en los términos previstos en el artículo 28.1.
- b) A recibir asistencia sanitaria en su comunidad autónoma de residencia en un tiempo máximo, en los términos del artículo 25.
- c) A recibir, por parte del servicio de salud de la comunidad autónoma en la que se encuentre desplazado, la asistencia sanitaria del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud que pudiera requerir, en las mismas condiciones e idénticas garantías que los ciudadanos residentes en esa comunidad autónoma.

Artículo 5. *Ámbito de aplicación.*

Las acciones a las que se refiere el artículo 1 comprenderán:

- a) Las prestaciones sanitarias.
- b) La farmacia.
- c) Los profesionales.
- d) La investigación.
- e) Los sistemas de información.
- f) La calidad del sistema sanitario.
- g) Los planes integrales.
- h) La salud pública.
- i) La participación de ciudadanos y profesionales.

El Consejo Interterritorial y la Alta Inspección realizarán el seguimiento de estas acciones.

Artículo 6. *Acciones en relación con las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud.*

De acuerdo con el artículo 43.2 de la Constitución, el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas, en el ámbito de las competencias que les corresponden, ejercerán un control de las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud, en relación con las actividades de salud pública y en materia de garantías de información, seguridad y calidad, y requerirán de ellas la información necesaria para el conocimiento de su estructura y funcionamiento. Asimismo podrán colaborar con dichas entidades en programas de formación de profesionales sanitarios y de investigación sanitaria.

CAPÍTULO I**De las prestaciones****Sección 1.^a Ordenación de prestaciones****Artículo 7.** *Catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.*

1. El catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención. Se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos.

El catálogo comprenderá las prestaciones correspondientes a salud pública, atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, atención de urgencias, la prestación farmacéutica, la ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario.

2. Las personas que reciban estas prestaciones tendrán derecho a la información y documentación sanitaria y asistencial de acuerdo con 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.

Artículo 8. *Cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

2. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se articulará en torno a las siguientes modalidades:

a) Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 bis.

b) Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 ter.

c) Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 quáter.

3. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordará la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, que se aprobará mediante Real Decreto.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad realizará anualmente una evaluación de los costes de aplicación de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 8 bis. *Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente, cubiertos de forma completa por financiación pública.

2. La prestación de estos servicios se hará de forma que se garantice la continuidad asistencial, bajo un enfoque multidisciplinar, centrado en el paciente, garantizando la máxima calidad y seguridad en su prestación, así como las condiciones de accesibilidad y equidad para toda la población cubierta.

Artículo 8 ter. *Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario.

2. Esta cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluirá las siguientes prestaciones:

a) Prestación farmacéutica.

b) Prestación ortoprotésica.

c) Prestación con productos dietéticos.

3. También gozará de esta consideración el transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa, por razones clínicas y con un nivel de aportación del usuario acorde al determinado para la prestación farmacéutica.

4. Para las prestaciones previstas en el apartado 2 de este artículo, a excepción de la prestación farmacéutica que se regirá por su normativa, se aprobarán por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, la actualización del catálogo de prestaciones, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para

determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, que tendrá la consideración de precio final.

5. El porcentaje de aportación del usuario se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para ello el precio final del producto y sin que se aplique el mismo límite de cuantía a esta aportación.

Artículo 8 quáter. *Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud incluye todas aquellas actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico, estando sujetas a aportación y/o reembolso por parte del usuario.

2. Por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, se aprobará la inclusión de servicios accesorios, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, así como las modalidades de aportación o reembolso aplicables en cada caso.

Las actividades, servicios o técnicas incluidas en esta modalidad de cartera se harán efectivas una vez se aprueben por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. La aportación del usuario o, en su caso, el reembolso, se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como referencia el precio final de facturación que se decida para el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 8 quinquies. *Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas.*

1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios que incluirán, cuando menos, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en sus modalidades básica de servicios asistenciales, suplementaria y de servicios accesorios, garantizándose a todos los usuarios del mismo.

2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios.

3. Las Comunidades Autónomas deberán destinar los recursos económicos necesarios para asegurar la financiación de la cartera común de servicios, siendo preceptiva, para la aprobación de la cartera de servicios complementaria de una Comunidad Autónoma, la garantía previa de suficiencia financiera de la misma, en el marco del cumplimiento de los criterios de estabilidad presupuestaria.

Las Comunidades Autónomas que se hayan adherido al instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario deberán destinar los recursos económicos necesarios para asegurar la financiación de la cartera común de servicios, siendo preceptiva, para la aprobación de la cartera de servicios complementaria de una Comunidad Autónoma, que concurra la circunstancia de que la variación interanual al cierre del ejercicio de los indicadores de gasto farmacéutico y de productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación no superen la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el artículo 12.3 de la citada Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril.

4. En todo caso, estos servicios o prestaciones complementarios deberán reunir los mismos requisitos establecidos para la incorporación de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera común de servicios, y no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Con anterioridad a su incorporación, la comunidad autónoma concernida deberá informar, de forma motivada, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

5. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá emitir recomendaciones sobre el establecimiento por parte de las comunidades autónomas de

prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones comunes del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 71.1.b) de esta ley.

6. Las comunidades autónomas pondrán en conocimiento del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad los servicios complementarios no contemplados en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud tras su incorporación efectiva a su cartera de servicios autonómica, los cuales se incluirán en el sistema de información correspondiente.

7. Las comunidades autónomas asumirán, con cargo a sus propios presupuestos, todos los costes de aplicación de la cartera de servicios complementaria a las personas que tengan la condición de asegurado o de beneficiario del mismo.

Artículo 9. *Personal y centros autorizados.*

Las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud únicamente se facilitarán por el personal legalmente habilitado, en centros y servicios, propios o concertados, del Sistema Nacional de Salud, salvo en situaciones de riesgo vital, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios de aquél, sin perjuicio de lo establecido en los convenios internacionales en los que España sea parte.

Artículo 10. *Financiación.*

1. Las prestaciones que establece esta ley son responsabilidad financiera de las comunidades autónomas de conformidad con los acuerdos de transferencias y el actual sistema de financiación autonómica, sin perjuicio de la existencia de un tercero obligado al pago. Las comunidades autónomas deberán destinar a la financiación de dichas prestaciones los mínimos previstos en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre. Los sistemas de garantías que prevé esta ley son asimismo responsabilidad financiera de las comunidades autónomas.

2. La suficiencia para la financiación de las prestaciones y de las garantías establecidas en esta ley viene determinada por los recursos asignados a las comunidades autónomas conforme a lo establecido en la mencionada Ley 21/2001, de 27 de diciembre, y de acuerdo con el principio de lealtad institucional, en los términos del artículo 2.1.e) de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de Financiación de las Comunidades Autónomas.

3. De acuerdo con el apartado anterior, la inclusión de una nueva prestación en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud se acompañará de una memoria económica que contenga la valoración del impacto positivo o negativo que pueda suponer. Dicha memoria se elevará al Consejo de Política Fiscal y Financiera para su análisis en el contexto de dicho principio de lealtad institucional.

Artículo 11. *Prestaciones de salud pública.*

1. La prestación de salud pública es el conjunto de iniciativas organizadas por las Administraciones públicas para preservar, proteger y promover la salud de la población. Es una combinación de ciencias, habilidades y actitudes dirigidas al mantenimiento y mejora de la salud de todas las personas a través de acciones colectivas o sociales.

2. La prestación de salud pública comprende las siguientes actuaciones:

a) La información y la vigilancia en salud pública y los sistemas de alerta epidemiológica y respuesta rápida ante emergencias en salud pública.

b) La defensa de los fines y objetivos de la salud pública que es la combinación de acciones individuales y sociales destinadas a obtener compromisos políticos, apoyo para las políticas de salud, aceptación social y respaldo para unos objetivos o programas de salud determinados.

c) La promoción de la salud, a través de programas intersectoriales y transversales.

d) La prevención de las enfermedades, discapacidades y lesiones.

e) La protección de la salud, evitando los efectos negativos que diversos elementos del medio pueden tener sobre la salud y el bienestar de las personas.

f) La protección y promoción de la sanidad ambiental.

g) La protección y promoción de la seguridad alimentaria.

h) La protección y promoción de la salud laboral.

- i) La evaluación de impacto en salud.
- j) La vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de bienes y del tránsito internacional de viajeros.
- k) La prevención y detección precoz de las enfermedades raras, así como el apoyo a las personas que las presentan y a sus familias.

La prestación de salud pública incluirá, asimismo, todas aquellas actuaciones singulares o medidas especiales que, en materia de salud pública, resulte preciso adoptar por las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones públicas, dentro del ámbito de sus competencias, cuando circunstancias sanitarias de carácter extraordinario o situaciones de especial urgencia o necesidad así lo exijan y la evidencia científica disponible las justifique.

3. Las prestaciones de salud pública se ejercerán con un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las Administraciones y de la infraestructura de atención primaria del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 12. *Prestación de atención primaria.*

1. La atención primaria es el nivel básico e inicial de atención, que garantiza la globalidad y continuidad de la atención a lo largo de toda la vida del paciente, actuando como gestor y coordinador de casos y regulador de flujos. Comprenderá actividades de promoción de la salud, educación sanitaria, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria, mantenimiento y recuperación de la salud, así como la rehabilitación física y el trabajo social.

2. La atención primaria comprenderá:

- a) La asistencia sanitaria a demanda, programada y urgente tanto en la consulta como en el domicilio del enfermo.
- b) La indicación o prescripción y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
- c) Las actividades en materia de prevención, promoción de la salud, atención familiar y atención comunitaria.
- d) Las actividades de información y vigilancia en la protección de la salud.
- e) La rehabilitación básica.
- f) Las atenciones y servicios específicos relativos a las mujeres, que específicamente incluirán la detección y tratamiento de las situaciones de violencia de género; la infancia; la adolescencia; los adultos; la tercera edad; los grupos de riesgo y los enfermos crónicos.
- g) La atención paliativa a enfermos terminales.
- h) La atención a la salud mental, en coordinación con los servicios de atención especializada.
- i) La atención a la salud bucodental.

Artículo 13. *Prestación de atención especializada.*

1. La atención especializada comprende actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación y cuidados, así como aquéllas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, cuya naturaleza aconseja que se realicen en este nivel. La atención especializada garantizará la continuidad de la atención integral al paciente, una vez superadas las posibilidades de la atención primaria y hasta que aquél pueda reintegrarse en dicho nivel.

2. La atención sanitaria especializada, en coordinación con la atención primaria, comprenderá:

- a) La asistencia especializada en consultas.
- b) La asistencia especializada en hospital de día, médico y quirúrgico.
- c) La hospitalización en régimen de internamiento.
- d) El apoyo a la atención primaria en el alta hospitalaria precoz y, en su caso, la hospitalización a domicilio.
- e) La indicación o prescripción, y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
- f) La atención paliativa a enfermos terminales.
- g) La atención a la salud mental.

h) La rehabilitación en pacientes con déficit funcional encaminada a facilitarles, mantenerles o devolverles el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible, con el fin de mantener su máxima autonomía, mejorar la calidad de vida y reintegrarles en su medio habitual.

3. La atención especializada se prestará, siempre que las condiciones del paciente lo permitan, en consultas externas y en hospital de día.

Artículo 14. *Prestación de atención sociosanitaria.*

1. La atención sociosanitaria comprende el conjunto de cuidados destinados a aquellas personas con enfermedades que por su evolución generan dependencia o discapacidad, generalmente pacientes crónicos, que por sus especiales características pueden beneficiarse de la actuación simultánea y sinérgica de los servicios sanitarios y sociales, para aumentar su autonomía, paliar sus limitaciones o sufrimientos y facilitar su reinserción social.

2. En el ámbito sanitario, la atención sociosanitaria se llevará a cabo en los niveles de atención que cada comunidad autónoma y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria determinen, y en cualquier caso comprenderá:

a) Los cuidados sanitarios de larga duración.

b) La atención sanitaria a la convalecencia.

c) La rehabilitación en pacientes con déficit funcional encaminada a facilitarles, mantenerles o devolverles el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible, con el fin de mantener su máxima autonomía, mejorar la calidad de vida y reintegrarles en su medio habitual.

d) Los cuidados intermedios a aquellas personas que la evolución de su enfermedad les ha generado una situación de gran dependencia, como las enfermedades crónicas complejas, las enfermedades raras, los procesos y las enfermedades de alta complejidad y de curso irreversible, en particular aquellas a las que se refiere la Ley 3/2024, de 30 de octubre, para mejorar la calidad de vida de personas con Esclerosis Lateral Amiotrófica y otras enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible, entre otras.

3. La continuidad del servicio será garantizada por los servicios sanitarios y sociales a través de la adecuada coordinación entre las Administraciones públicas correspondientes. La adecuada coordinación podrá ser reforzada mediante la constitución de órganos de coordinación sociosanitaria en las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y de Melilla que faciliten la cooperación entre el ámbito social y sanitario, para responder de forma integral, coordinada y eficiente a las necesidades de atención social y sanitaria de las personas con enfermedades que por su evolución generan dependencia y discapacidad, como las enfermedades crónicas complejas, de salud mental, enfermedades raras y los procesos y las enfermedades de alta complejidad y de curso irreversible, en particular aquellas a las que se refiere la Ley 3/2024, de 30 de octubre, para mejorar la calidad de vida de personas con Esclerosis Lateral Amiotrófica y otras enfermedades o procesos de alta complejidad y curso irreversible, entre otras, y que por sus especiales características puedan beneficiarse de la actuación simultánea y sinérgica de los servicios sanitarios y sociales.

Artículo 15. *Prestación de atención de urgencia.*

La atención de urgencia se presta al paciente en los casos en que su situación clínica obliga a una atención sanitaria inmediata. Se dispensará tanto en centros sanitarios como fuera de ellos, incluyendo el domicilio del paciente, durante las 24 horas del día, mediante la atención médica y de enfermería.

Artículo 16. *Prestación farmacéutica.*

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

Esta prestación se regirá por lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y por la normativa en materia de productos sanitarios y demás disposiciones aplicables.

Artículo 17. *Prestación ortoprotésica.*

La prestación ortoprotésica consiste en la utilización de productos sanitarios, implantables o no, cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien de modificar, corregir o facilitar su función. Comprenderá los elementos precisos para mejorar la calidad de vida y autonomía del paciente.

Esta prestación se facilitará por los servicios de salud o dará lugar a ayudas económicas, en los casos y de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan por parte de las Administraciones sanitarias competentes.

Artículo 18. *Prestación de productos dietéticos.*

La prestación de productos dietéticos comprende la dispensación de los tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos, la nutrición enteral domiciliaria para pacientes a los que no es posible cubrir sus necesidades nutricionales, a causa de su situación clínica, con alimentos de uso ordinario.

Esta prestación se facilitará por los servicios de salud o dará lugar a ayudas económicas, en los casos y de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan por parte de las Administraciones sanitarias competentes.

Artículo 19. *Prestación de transporte sanitario.*

El transporte sanitario, que necesariamente deberá ser accesible a las personas con discapacidad, consiste en el desplazamiento de enfermos por causas exclusivamente clínicas, cuya situación les impida desplazarse en los medios ordinarios de transporte. Esta prestación se facilitará de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan por las Administraciones sanitarias competentes.

Sección 2.^a Desarrollo y actualización de la cartera de servicios

Artículo 20. *Desarrollo de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

1. El contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se determinará por acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

En la elaboración de dicho contenido se tendrá en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, así como su impacto económico y organizativo.

En la evaluación de lo dispuesto en el párrafo anterior participará la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

2. En cualquier caso, no se incluirán en la cartera común de servicios aquellas técnicas, tecnologías y procedimientos cuya contribución eficaz a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida, autonomía y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento no esté suficientemente probada.

Artículo 21. *Actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualizará mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para la actualización se desarrollará reglamentariamente.

2. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter preceptivo y previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por la Red

Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

3. La evaluación tendrá por objeto, la verificación de la concurrencia de los siguientes requisitos:

a) Contribuir de forma eficaz a la prevención, al diagnóstico o al tratamiento de enfermedades, a la conservación o mejora de la esperanza de vida, al autovalimiento o a la eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento.

b) Aportar una mejora, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia o utilidad demostrada respecto a otras alternativas facilitadas actualmente.

c) Cumplir las exigencias que establezca la legislación vigente, en el caso de que incluyan la utilización de medicamentos o productos sanitarios.

4. Sólo podrán incorporarse a la cartera de servicios para su financiación pública aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos en las que concurren los requisitos indicados.

5. La exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento actualmente incluido en la cartera de servicios se llevará a cabo cuando concorra alguna de las circunstancias siguientes:

a) Evidenciarse su falta de eficacia, efectividad o eficiencia, o que el balance entre beneficio y riesgo sea significativamente desfavorable.

b) Haber perdido su interés sanitario como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico.

c) Dejar de cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente.

Artículo 22. *Uso tutelado.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, por propia iniciativa o a propuesta de las correspondientes Administraciones públicas sanitarias y previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá autorizar el uso tutelado de determinadas técnicas, tecnologías o procedimientos.

2. El uso tutelado tendrá como finalidad establecer el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de la técnica, tecnología o procedimiento antes de decidir sobre la conveniencia o necesidad de su inclusión efectiva en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Se realizará con arreglo a un diseño de investigación, por períodos de tiempo limitados, en centros expresamente autorizados para ello y de acuerdo con protocolos específicos destinados a garantizar su seguridad, el respeto a la bioética y el logro de resultados relevantes para el conocimiento. En todo caso, será imprescindible contar con el consentimiento informado de los pacientes a los que se vaya a aplicar dichas técnicas, tecnologías o procedimientos.

3. El uso tutelado se financiará con cargo al Fondo de cohesión al que se refiere el artículo 4 de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, de conformidad con las normas por las que se rige dicho fondo.

Sección 3.ª Garantías de las prestaciones

Artículo 23. *Garantía de accesibilidad.*

Todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en esta ley en condiciones de igualdad efectiva.

Artículo 24. *Garantías de movilidad.*

1. El acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en esta ley se garantizará con independencia del lugar del territorio nacional en el que se encuentren en cada momento los usuarios del Sistema Nacional de Salud, atendiendo especialmente a las singularidades de los territorios insulares.

2. Asimismo, se garantizará a todos los usuarios el acceso a aquellos servicios que sean considerados como servicios de referencia de acuerdo con el artículo 28 de esta ley.

Artículo 25. *Garantías de tiempo.*

1. En el seno del Consejo Interterritorial se acordarán los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, que se aprobarán mediante real decreto. Las comunidades autónomas definirán los tiempos máximos de acceso a su cartera de servicios dentro de dicho marco.

2. Quedan excluidas de la garantía a la que se refiere el apartado anterior las intervenciones quirúrgicas de trasplantes de órganos y tejidos, cuya realización dependerá de la disponibilidad de órganos, así como la atención sanitaria ante situaciones de catástrofe.

Artículo 26. *Garantías de información.*

1. Los servicios de salud informarán a la ciudadanía de sus derechos y deberes, de las prestaciones y de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, de los requisitos necesarios para el acceso a éstos y de los restantes derechos recogidos en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como de los derechos y obligaciones establecidos en la Ley General de Salud Pública y en las correspondientes normas autonómicas, en su caso.

2. El Registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, de carácter público, permitirá a los usuarios conocer los centros, establecimientos y servicios, de cualquier titularidad, autorizados por las comunidades autónomas.

Dicho registro se nutrirá de los datos proporcionados por los correspondientes registros de las comunidades autónomas.

Artículo 27. *Garantías de seguridad.*

1. Cuando se trate de técnicas, tecnologías o procedimientos para cuya correcta utilización sea conveniente concentrar los casos a tratar, se designarán servicios de referencia, de acuerdo con lo que se establece en el siguiente artículo.

2. Para aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos respecto de los que no exista suficiente información para determinar su seguridad, el Ministerio de Sanidad y Consumo acordará, en su caso, con las comunidades autónomas el uso tutelado previsto en el artículo 22.

3. Mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Dichos requisitos irán dirigidos a garantizar que el centro, establecimiento o servicio sanitario cuenta con los medios necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado.

Los requisitos mínimos podrán ser complementados por las comunidades autónomas para todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de su ámbito territorial.

Artículo 28. *Garantías de calidad y servicios de referencia.*

1. Las comunidades autónomas garantizarán la calidad de las prestaciones, según se desarrolla en el capítulo VI de esta ley. Para ello, podrán realizar auditorías periódicas independientes.

Las instituciones asistenciales velarán por la adecuación de su organización para facilitar la libre elección de facultativo y una segunda opinión en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Asimismo, abordarán actuaciones para la humanización de la asistencia y para la mejora de la accesibilidad administrativa y de su confortabilidad. Los hospitales del Sistema Nacional de Salud procurarán la incorporación progresiva de habitaciones de uso individual.

La accesibilidad de los centros, servicios y prestaciones de carácter sanitario para personas con discapacidad constituye un criterio de calidad que ha de ser garantizado por el

Sistema Nacional de Salud. Los centros sanitarios de nueva creación deberán cumplir las normas vigentes en materia de promoción de la accesibilidad y de eliminación de barreras de todo tipo que les sean de aplicación. Las Administraciones públicas sanitarias promoverán programas para la eliminación de barreras en los centros y servicios sanitarios que, por razón de su antigüedad u otros motivos, presenten obstáculos para los usuarios con problemas de movilidad o comunicación.

2. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se acordará la designación de servicios de referencia, el número necesario de éstos y su ubicación estratégica dentro del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque de planificación de conjunto, para la atención a aquellas patologías que precisen para su atención una concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos a fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia asistenciales.

El Ministerio de Sanidad y Consumo acreditará aquellos servicios de referencia, que queden establecidos como tales, atendiendo a los criterios de calidad que para cada servicio establezca, y los reevaluará periódicamente.

La atención en un servicio de referencia se financiará con cargo al Fondo de cohesión sanitaria previsto en el artículo 4 de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, de acuerdo con las disposiciones que lo regulan.

Artículo 29. *Ámbito de las garantías de seguridad y calidad.*

Las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros, públicos y privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, siendo responsabilidad de las Administraciones públicas sanitarias, para los centros de su ámbito, velar por su cumplimiento.

CAPÍTULO II

De la farmacia

Sección 1.^a Organización y ejercicio de las competencias del estado en materia de farmacia

Artículo 30. *Competencias de la Administración General del Estado en materia de farmacia.*

Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo el ejercicio de las competencias del Estado en materia de evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los productos sanitarios, así como la decisión sobre su financiación pública y la fijación del precio correspondiente, en los términos previstos en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las comunidades autónomas.

Artículo 31. *Ejercicio de las competencias del Estado en materia de farmacia.*

1. El ejercicio de las competencias del Estado en materia de farmacia corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y del organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del departamento, el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios, así como las condiciones especiales de prescripción y dispensación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asume, como organismo técnico especializado, las actividades de evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal, y la realización de los análisis económicos necesarios para la evaluación de estos productos, sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las comunidades autónomas.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo, junto con las comunidades autónomas, acometerá acciones encaminadas al uso racional del medicamento que comprenderán entre otras:

a) Programas de educación sanitaria dirigidos a la población general para la prevención de la automedicación, el buen uso de los medicamentos y la concienciación social e individual sobre su coste.

b) Programas de formación continua de los profesionales, que les permita una constante incorporación de conocimientos sobre nuevos medicamentos y la actualización sobre la eficacia y efectividad de éstos.

Artículo 32. *Órganos de dirección, control y de asesoramiento técnico-científico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

1. Los órganos de dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios son el Consejo Rector y el Director de la Agencia.

El Consejo Rector estará presidido por el Subsecretario de Sanidad y Consumo. Sus funciones, composición y régimen de funcionamiento se establecerán reglamentariamente. En todo caso, formarán parte del Consejo Rector representantes de los Ministerios de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia y Tecnología, así como de las comunidades autónomas.

La dirección y la representación legal de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios corresponden a su Director. Reglamentariamente se determinarán sus funciones.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con un Consejo Asesor integrado por expertos. Su composición, funciones y régimen de funcionamiento se determinarán reglamentariamente.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con los órganos de asesoramiento técnico-científico en materia de evaluación de medicamentos y productos sanitarios que se regulen en su estatuto.

Sección 2.ª Colaboración de las oficinas de farmacia

Artículo 33. *Colaboración de las oficinas de farmacia.*

1. Las oficinas de farmacia colaborarán con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica a fin de garantizar el uso racional del medicamento. Para ello los farmacéuticos actuarán coordinadamente con los médicos y otros profesionales sanitarios.

2. En el marco de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su comunidad autónoma de residencia.

Se tenderá a la dispensación individualizada de medicamentos y a la implantación de la receta electrónica, en cuyo desarrollo participarán las organizaciones colegiales médica y farmacéutica.

3. Entre los criterios del apartado anterior se definirán los datos básicos de farmacia, para la gestión por medios informáticos de la información necesaria para el desempeño de las actividades anteriormente mencionadas y para la colaboración con las estructuras asistenciales del Sistema Nacional de Salud. Se ajustarán a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y a las especificaciones establecidas por los servicios de salud de las comunidades autónomas.

CAPÍTULO III

De los profesionales***Sección 1.ª Planificación y Formación de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud*****Artículo 34.** *Principios generales.*

La formación y el desarrollo de la competencia técnica de los profesionales deben orientarse a la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud. Para ello se requiere:

- a) La colaboración permanente entre los órganos de las Administraciones públicas competentes en materia de educación, sanidad, trabajo y asuntos sociales, las universidades, las sociedades científicas y las organizaciones profesionales y sindicales.
- b) La disposición de toda la estructura asistencial del sistema sanitario para ser utilizada en la docencia pregraduada, postgraduada y continuada de los profesionales.
- c) La revisión permanente de las enseñanzas y de la metodología educativa en el campo sanitario, para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a la evolución científica y técnica y a las necesidades sanitarias de la población.
- d) La actualización permanente de conocimientos, orientada a mejorar la calidad del proceso asistencial y garantizar la seguridad del usuario.
- e) La inclusión de la perspectiva de género en las actuaciones formativas.

Artículo 35. *Comisión de Recursos Humanos.*

1. La Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud desarrollará las actividades de planificación, diseño de programas de formación y modernización de los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud y definirá los criterios básicos de evaluación de las competencias de los profesionales sanitarios, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

2. El análisis de necesidades formativas tendrá en cuenta aspectos cuantitativos y cualitativos, para adecuar las convocatorias de formación y así dar respuesta a las demandas futuras de la atención sanitaria. Son instrumentos necesarios para la planificación de la formación:

- a) La coordinación entre el sistema sanitario y el educativo.
- b) La cooperación con las comunidades autónomas.
- c) La asesoría técnica de las sociedades científicas y de las organizaciones profesionales.
- d) Un sistema de información de recursos humanos, reflejado en el Sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud regulado en el artículo 53.

3. La Comisión de Recursos Humanos estará presidida por el Ministro de Sanidad y Consumo. Su composición se establecerá reglamentariamente, y deberán estar representadas en todo caso las comunidades autónomas y los ministerios competentes. Se podrán crear comisiones técnicas y foros de participación que dependerán de la Comisión de Recursos Humanos.

A tal objeto, se crean los siguientes órganos, cuya composición y funcionamiento se desarrollarán reglamentariamente:

a) El Foro Marco para el Diálogo Social, que, sin perjuicio de las competencias que determine la norma básica reguladora de las relaciones laborales de los trabajadores del Sistema Nacional de Salud, tiene como objetivo ser el ámbito de diálogo e información de carácter laboral, promoviendo el desarrollo armónico de sus condiciones. Estará constituido por las Administraciones públicas presentes en la Comisión de Recursos Humanos y las organizaciones sindicales más representativas en el sector sanitario.

b) **(Derogado).**

4. La Comisión Consultiva Profesional se regulará mediante real decreto e integrará a representantes de los consejos nacionales de las especialidades sanitarias y de los consejos generales de las profesiones sanitarias. Actuará como órgano de consulta en todos los

ámbitos de la ordenación profesional y como órgano de apoyo a la Comisión de Recursos Humanos.

Artículo 36. *Formación de pregrado.*

La Comisión de Recursos Humanos, atendiendo a las necesidades de la población, trasladará al Ministerio de Educación, Cultura y Deporte y al Consejo de Coordinación Universitaria criterios para la adaptación de los planes de estudios conducentes a la obtención de los distintos títulos universitarios del ámbito de las ciencias de la salud, que conjuguen la adquisición simultánea de conocimientos, habilidades y actitudes y favorezca el trabajo en equipo multiprofesional y multidisciplinar.

Artículo 37. *Formación de postgrado.*

La Comisión de Recursos Humanos supervisará los programas de formación de postgrado especializada, propuestos por las comisiones nacionales correspondientes, así como el número de profesionales necesarios en cada convocatoria. Para la determinación de este número deberán tenerse en cuenta los informes de las comunidades autónomas en relación a sus necesidades de personal especializado.

La Agencia de Calidad regulada en el artículo 60 coordinará la acreditación de los servicios para la docencia de postgrado a los que se refiere el párrafo anterior.

Artículo 38. *Formación continuada.*

Las Administraciones públicas establecerán criterios comunes para ordenar las actividades de formación continuada, con la finalidad de garantizar la calidad en el conjunto del Sistema Nacional de Salud. Los criterios comunes serán adoptados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas podrán delegar las funciones de gestión y acreditación de la formación continuada en otras corporaciones o instituciones de derecho público, de conformidad con la ley.

Artículo 39. *Formación profesional.*

La Comisión de Recursos Humanos colaborará con el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte en la adecuación a las necesidades de salud de la población de los estudios de formación profesional y con el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales en relación con la formación ocupacional en el ámbito de las ciencias de la salud. Todo ello sin menoscabo de las competencias que en materia de formación profesional y de formación ocupacional corresponden a las comunidades autónomas.

Sección 2.^a Desarrollo profesional y modernización del Sistema Nacional de Salud

Artículo 40. *Desarrollo profesional.*

El desarrollo profesional constituye un aspecto básico en la modernización del Sistema Nacional de Salud y deberá responder a criterios comunes acordados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en relación con los siguientes ámbitos:

- a) La formación continuada.
- b) La carrera profesional.
- c) La evaluación de competencias.

Artículo 41. *Carrera profesional.*

1. La carrera profesional es el derecho de los profesionales a progresar, de forma individualizada, como reconocimiento a su desarrollo profesional en cuanto a conocimientos,

experiencia en las tareas asistenciales, investigación y cumplimiento de los objetivos de la organización en la cual prestan sus servicios.

2. El estatuto marco previsto en el artículo 84 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, contendrá la normativa básica aplicable al personal del Sistema Nacional de Salud, que será desarrollada por las comunidades autónomas.

Artículo 42. *Evaluación de competencias.*

1. A los efectos de esta ley, la competencia profesional es la aptitud del profesional sanitario para integrar y aplicar los conocimientos, habilidades y actitudes asociados a las buenas prácticas de su profesión para resolver los problemas que se le plantean.

La Comisión de Recursos Humanos definirá los criterios básicos de evaluación de la competencia de los profesionales sanitarios, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y las comunidades autónomas, en el ámbito geográfico de sus competencias, podrán acreditar las entidades de carácter científico, académico o profesional autorizadas para la evaluación de la competencia de los profesionales. Dichas entidades habrán de ser independientes de la gestión de sus centros y servicios.

Artículo 43. *Movilidad de los profesionales.*

La garantía de movilidad del personal en todo el Sistema Nacional de Salud es uno de los aspectos esenciales de su cohesión, por lo que deberá buscarse un desarrollo armónico de los concursos de traslados convocados por los distintos servicios de salud.

Mediante real decreto, tras acuerdo en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, previo informe del Foro Marco para el Diálogo Social, se establecerán los criterios básicos y las condiciones de las convocatorias de profesionales y de los órganos encargados de su desarrollo que aseguren su movilidad en todo el territorio del Estado, sin perjuicio de las competencias legalmente atribuidas a las Administraciones sanitarias.

CAPÍTULO IV

De la investigación

Sección 1.^a La investigación en salud

Artículo 44. *Principios.*

Es responsabilidad del Estado en materia de investigación en salud, y sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas:

a) Establecer las medidas para que la investigación científica y la innovación contribuyan a mejorar de manera significativa y sostenible las intervenciones y procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos y rehabilitadores.

b) Garantizar que la actividad investigadora y de transferencia de resultados a la práctica clínica se desarrolla y se sustenta científicamente de manera demostrable.

c) Garantizar la observancia y el cumplimiento de los derechos, la protección de la salud y la garantía de la seguridad de la sociedad, los pacientes y los profesionales involucrados en la actividad de investigación.

d) Incorporar la actividad científica en el ámbito sanitario en el Espacio Europeo de Investigación.

e) Facilitar que en toda la estructura asistencial del Sistema Nacional de Salud se puedan llevar a cabo iniciativas de investigación clínica y básica, fomentando el desarrollo de la metodología científica y de la medicina basada en la evidencia.

f) Promover que la investigación en salud atienda las especificidades de mujeres y hombres.

Artículo 45. *Iniciativa sectorial de investigación en salud en el marco del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previa consulta al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y teniendo en cuenta las propuestas y los proyectos que puedan presentar las comunidades autónomas, elaborará una iniciativa sectorial de investigación en salud, que propondrá, a través del Ministerio de Ciencia y Tecnología, para su discusión en la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología, a efectos de su integración en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, dentro del procedimiento que se acuerde para su elaboración.

2. Las propuestas contenidas en la iniciativa sectorial de investigación en salud deberán coordinarse con las que procedan de otros departamentos ministeriales con competencias en investigación científica y desarrollo tecnológico con el fin de asegurar una estrecha interacción con otras actuaciones en biomedicina, biotecnología y otras áreas de actuación relacionadas con el campo de la salud.

3. Para la elaboración de la iniciativa sectorial se tendrán en cuenta las siguientes necesidades y objetivos:

a) Las necesidades de salud de la población y el impulso de la innovación asistencial y la modernización de la estrategia de la I+D biomédica, en servicios sanitarios y de salud pública.

b) La participación de todos los agentes sociales afectados.

c) La transferencia de resultados de investigación, debidamente verificados, a la práctica clínica.

d) La consideración, en su caso, de los resultados científicos en la toma de decisiones por parte de los órganos responsables del Sistema Nacional de Salud.

e) La mejora de la calidad en la gestión de la investigación, mediante la implantación de sistemas eficaces de intercambio de información, evaluación y administración económico-financiera.

f) El impulso, a través del Instituto de Salud Carlos III, del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, de otros organismos públicos de investigación y de las universidades, de la modernización de los centros y redes de investigación del Sistema Nacional de Salud.

g) El incremento de la colaboración con los centros privados de investigación, así como con los centros extranjeros, favoreciendo la concurrencia de recursos en aras de objetivos comunes.

h) La conciliación de la actividad investigadora con la normativa vigente y con los principios éticos aceptados por las instituciones y por la comunidad científica.

4. La ejecución de las actuaciones que se deriven de las propuestas contenidas en la iniciativa sectorial de investigación en salud que se incorporen en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica por la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología, y cuya gestión recaiga en el Ministerio de Sanidad y Consumo, se realizará de acuerdo con las modalidades de participación recogidas en él y estará sometida a un sistema de evaluación con la participación de expertos nacionales y extranjeros basado en el uso de la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva y de las Comisiones Técnicas de Evaluación del Fondo de Investigación Sanitaria.

5. **(Derogado)**

6. **(Derogado)**

7. Los órganos y organismos dependientes o vinculados al Ministerio de Sanidad y Consumo responsables de la gestión de las actuaciones del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica se coordinarán con el Ministerio de Ciencia y Tecnología en la evaluación global de aquéllas y su posible actualización durante la ejecución del mencionado plan.

Artículo 46. *Cooperación entre los sectores público y privado.*

(Derogado)

Artículo 47. *Los derechos, la salud y la seguridad de los pacientes en la investigación.*

(Derogado)

Sección 2.^a Instituto de Salud Carlos III

Artículo 48. *Funciones del Instituto de Salud Carlos III.*

1. El Instituto de Salud Carlos III fomentará la investigación en salud:

a) En los aspectos organizativos de la investigación, por medio de:

1.º La planificación y priorización de la investigación con la finalidad de adecuar sus planes de trabajo anuales a los objetivos de la iniciativa sectorial de investigación en salud.

2.º La vertebración de los recursos dedicados a la investigación del Sistema Nacional de Salud, mediante la asociación de centros de investigación del Sistema Nacional de Salud y la acreditación de institutos y redes.

3.º La potenciación de la investigación, con asesoramiento, difusión de resultados, apoyo a investigadores y registros en la materia.

b) En el desarrollo de programas de investigación propios.

2. Las comunidades autónomas participarán en los órganos de gobierno del Instituto de Salud Carlos III y de las fundaciones vinculadas a éste.

3. Para contribuir a la vertebración de la investigación en el Sistema Nacional de Salud, el Instituto de Salud Carlos III:

a) Se asociará a los centros de investigación del Sistema Nacional de Salud.

b) Acreditará institutos y redes de investigación cooperativa para concentrar la investigación en los objetivos previstos del plan y fomentar la investigación de excelencia.

c) Facilitará sus propios recursos de investigación.

Artículo 49. *Centros de investigación del Sistema Nacional de Salud.*

A los efectos de esta ley, tendrán la consideración de centros de investigación del Sistema Nacional de Salud aquellos que designe el Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta del Instituto de Salud Carlos III o de las comunidades autónomas, de acuerdo con las prioridades de la iniciativa sectorial de investigación en salud, entre los centros propios y asociados del Instituto de Salud Carlos III, así como entre los institutos acreditados. Estos últimos se asociarán al Instituto de Salud Carlos III.

Artículo 50. *Institutos de investigación.*

(Derogado)

Artículo 51. *Redes de investigación cooperativa.*

El Instituto de Salud Carlos III fomentará el establecimiento de redes de investigación cooperativa, multidisciplinarias e interinstitucionales, formadas por los centros o grupos de investigación acreditados.

Estas redes actuarán como estructuras de investigación y consulta científica y como tales podrán presentar proyectos conjuntos, acceder a financiación específica y participar en programas de investigación europeos.

Se promoverá la integración de las redes con centros nacionales e institutos para facilitar la transferencia de la investigación a la práctica clínica, así como para una mejor y más rápida implantación de los avances científicos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.

Artículo 52. *Apoyo a la investigación.*

El Instituto de Salud Carlos III apoyará la investigación a través de las siguientes líneas de actuación, que se desarrollarán sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas, y en colaboración con las Administraciones sanitarias:

a) Apoyo metodológico, que comprenderá:

1.^a Asesoramiento en el diseño, conducción, control de calidad y análisis de datos, asesoramiento en aspectos éticos y legales de proyectos y en tecnologías de la información.

2.^a Información y el apoyo de gestión necesario para la participación en los programas de la Unión Europea.

3.^a Infraestructuras de apoyo a la investigación sanitaria, tales como bancos de tejidos, serotecas, bases de datos bioinformáticos y grandes instalaciones científicas, entre otras.

b) Difusión de los recursos y resultados para su utilización conjunta en red informática, que comprenderá:

1.^a Cartografía de centros de investigación públicos y privados al servicio de la investigación sanitaria.

2.^a Registro de investigadores del Sistema Nacional de Salud.

3.^a Recursos documentales propios y de los centros y otras organizaciones sanitarias existentes en las comunidades autónomas.

4.^a Resultados de la investigación propios y de los centros y otras organizaciones sanitarias existentes en las comunidades autónomas.

CAPÍTULO V

Del sistema de información sanitaria

Sección 1.^a Sistema de información sanitaria

Artículo 53. *Sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las Administraciones sanitarias. Para ello en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordarán los objetivos y contenidos de la información.

El objetivo general del sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud será responder a las necesidades de los siguientes colectivos, con la finalidad que en cada caso se indica:

a) Autoridades sanitarias: la información favorecerá el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, dándoles información actualizada y comparativa de la situación y evolución del Sistema Nacional de Salud.

b) Profesionales: la información irá dirigida a mejorar sus conocimientos y aptitudes clínicas. Incluirá directorios, resultados de estudios, evaluaciones de medicamentos, productos sanitarios y tecnologías, análisis de buenas prácticas, guías clínicas, recomendaciones y recogida de sugerencias.

c) Ciudadanos: contendrá información sobre sus derechos y deberes y los riesgos para la salud, facilitará la toma de decisiones sobre su estilo de vida, prácticas de autocuidado y utilización de los servicios sanitarios y ofrecerá la posibilidad de formular sugerencias de los aspectos mencionados.

d) Organizaciones y asociaciones en el ámbito sanitario: contendrá información sobre las asociaciones de pacientes y familiares, de organizaciones no gubernamentales que actúen en el ámbito sanitario y de sociedades científicas, con la finalidad de promover la participación de la sociedad civil en el Sistema Nacional de Salud.

2. El sistema de información sanitaria contendrá información sobre las prestaciones y la cartera de servicios en atención sanitaria pública y privada, e incorporará, como datos básicos, los relativos a población protegida, recursos humanos y materiales, actividad desarrollada, farmacia y productos sanitarios, financiación y resultados obtenidos, así como las expectativas y opinión de los ciudadanos, todo ello desde un enfoque de atención integral a la salud, desagregando por sexo todos los datos susceptibles de ello.

3. Con el fin de lograr la máxima fiabilidad de la información que se produzca, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema

Nacional de Salud, establecerá la definición y normalización de datos y flujos, la selección de indicadores y los requerimientos técnicos necesarios para la integración de la información y para su análisis desde la perspectiva del principio de igualdad entre mujeres y hombres.

4. El sistema de información sanitaria estará a disposición de sus usuarios, que serán las Administraciones públicas sanitarias, los gestores y profesionales de la sanidad y los ciudadanos, en los términos de acceso y difusión que se acuerden en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

5. Las comunidades autónomas, la Administración General del Estado y las Entidades Gestoras de la Seguridad Social aportarán a este sistema de información sanitaria los datos necesarios para su mantenimiento y desarrollo. Del mismo modo, las Administraciones autonómicas y estatal tienen derecho de acceder y disponer de los datos que formen parte del sistema de información que precisen para el ejercicio de sus competencias.

6. La cesión de los datos, incluidos aquellos de carácter personal necesarios para el sistema de información sanitaria, estará sujeta a la legislación en materia de protección de datos de carácter personal y a las condiciones acordadas en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 54. *Red de comunicaciones del Sistema Nacional de Salud.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la utilización preferente de las infraestructuras comunes de comunicaciones y servicios telemáticos de las Administraciones públicas, pondrá a disposición del Sistema Nacional de Salud una red segura de comunicaciones que facilite y dé garantías de protección al intercambio de información exclusivamente sanitaria entre sus integrantes.

La transmisión de la información en esta red estará fundamentada en los requerimientos de certificación electrónica, firma electrónica y cifrado, de acuerdo con la legislación vigente.

A través de dicha red circulará información relativa al código de identificación personal único, las redes de alerta y emergencia sanitaria, el intercambio de información clínica y registros sanitarios, la receta electrónica y la información necesaria para la gestión del Fondo de cohesión sanitaria, así como aquella otra derivada de las necesidades de información sanitaria en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 55. *Estadísticas de interés general supracomunitario.*

1. El sistema de información sanitaria contemplará específicamente la realización de estadísticas para fines estatales en materia sanitaria, así como las de interés general supracomunitario y las que se deriven de compromisos con organizaciones supranacionales e internacionales, que se llevarán a cabo con arreglo a las determinaciones metodológicas y técnicas que establezca el Ministerio de Sanidad y Consumo, consultado el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. La información necesaria para la elaboración de estadísticas de las actividades sanitarias se recabará tanto del sector público como del sector privado.

Artículo 56. *Intercambio de información en salud entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud.*

Con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, previamente acordados con las comunidades autónomas, para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información, cualquiera que fuese la Administración que la proporcione.

El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un procedimiento que permita el intercambio telemático de la información que legalmente resulte exigible para el ejercicio de sus competencias por parte de las Administraciones públicas.

El intercambio de información al que se refieren los párrafos anteriores se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Sección 2.ª Tarjeta sanitaria individual

Artículo 57. *La tarjeta sanitaria individual.*

1. El acceso de los ciudadanos a las prestaciones de la atención sanitaria que proporciona el Sistema Nacional de Salud se facilitará a través de la tarjeta sanitaria individual, como documento administrativo que acredita determinados datos de su titular, a los que se refiere el apartado siguiente. La tarjeta sanitaria individual atenderá a los criterios establecidos con carácter general en la Unión Europea.

2. Sin perjuicio de su gestión en el ámbito territorial respectivo por cada comunidad autónoma y de la gestión unitaria que corresponda a otras Administraciones públicas en razón de determinados colectivos, las tarjetas incluirán, de manera normalizada, los datos básicos de identificación del titular de la tarjeta, del derecho que le asiste en relación con la prestación farmacéutica y del servicio de salud o entidad responsable de la asistencia sanitaria. Los dispositivos que las tarjetas incorporen para almacenar la información básica y las aplicaciones que la traten deberán permitir que la lectura y comprobación de los datos sea técnicamente posible en todo el territorio del Estado y para todas las Administraciones públicas. Para ello, el Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con las comunidades autónomas y demás Administraciones públicas competentes, establecerá los requisitos y los estándares necesarios.

3. Con el objetivo de poder generar el código de identificación personal único, el Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollará una base de datos que recoja la información básica de asegurados del Sistema Nacional de Salud, de tal manera que los servicios de salud dispongan de un servicio de intercambio de información sobre la población protegida, mantenido y actualizado por los propios integrantes del sistema. Este servicio de intercambio permitirá la depuración de titulares de tarjetas.

4. Conforme se vaya disponiendo de sistemas electrónicos de tratamiento de la información clínica, la tarjeta sanitaria individual deberá posibilitar el acceso a aquélla de los profesionales debidamente autorizados, con la finalidad de colaborar a la mejora de la calidad y continuidad asistenciales.

5. Las tarjetas sanitarias individuales deberán adaptarse, en su caso, a la normalización que pueda establecerse para el conjunto de las Administraciones públicas y en el seno de la Unión Europea.

Sección 3.ª Instituto de Información Sanitaria

Artículo 58. *Instituto de Información Sanitaria.*

1. Se creará el Instituto de Información Sanitaria, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo que desarrollará las actividades necesarias para el funcionamiento del sistema de información sanitaria establecido en el artículo 53.

Su creación se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 67.1 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

2. El Instituto de Información Sanitaria se encargará de recabar, elaborar y distribuir la información que responda a las necesidades del Sistema Nacional de Salud, con criterios de transparencia y objetividad de la información generada, de acuerdo con las directrices que para su utilización se establezcan por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. Será igualmente función del Instituto recabar datos procedentes de otras fuentes, tanto nacionales como internacionales, con el fin de complementar la información intrínseca al Sistema Nacional de Salud, posibilitar el establecimiento de correlaciones, así como facilitar la comparabilidad con otros ámbitos.

4. El Instituto velará por la integridad y seguridad de los datos confiados, garantizando su confidencialidad con arreglo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999.

5. El Instituto podrá reconocer como válidos para el Sistema Nacional de Salud registros de información sanitaria existentes en diferentes ámbitos profesionales y científicos.

CAPÍTULO VI

De la calidad

Sección 1.ª Acciones en materia de calidad

Artículo 59. *Infraestructura de la calidad.*

1. La mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas.

2. La infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estará constituida por los elementos siguientes:

a) Normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura.

b) Indicadores, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios de forma homologada, ajustada al riesgo y fiable.

c) Guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial, que son descripciones de los procesos por los cuales se diagnostica, trata o cuida un problema de salud.

d) El registro de buenas prácticas, que recogerá información sobre aquellas prácticas que ofrezcan una innovación o una forma de prestar un servicio mejor a la actual.

e) El registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.

Esta infraestructura estará a disposición tanto del Ministerio de Sanidad y Consumo como de las comunidades autónomas.

Artículo 60. *Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.*

1. Se creará la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo al que corresponderá la elaboración y el mantenimiento de los elementos de la infraestructura de la calidad.

Su creación se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 67.1 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

2. La Agencia elaborará o adoptará los elementos de la infraestructura con el asesoramiento de sociedades científicas y expertos del sector, a partir de la experiencia nacional e internacional. También podrá promover convenios con instituciones científicas para elaborar o gestionar los elementos de la infraestructura. Asimismo difundirá los elementos de la infraestructura para su conocimiento y utilización por parte de las comunidades autónomas y los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 61. *Planes de calidad del Sistema Nacional de Salud.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas elaborarán periódicamente, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, planes de calidad del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias autonómicas de planificación sanitaria y de organización de los servicios. Estos planes contendrán los objetivos de calidad prioritarios para el período correspondiente.

2. El Ministro de Sanidad y Consumo dará cuenta al Senado del cumplimiento de los planes de calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 62. *Evaluación externa.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas fomentarán la evaluación externa y periódica de la calidad y la seguridad de los centros y servicios sanitarios mediante auditorías por parte de instituciones públicas o empresas privadas que garanticen una evaluación independiente.

2. La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud acreditará a las instituciones públicas y a las empresas privadas competentes para realizar las auditorías siguiendo los criterios que se acuerden en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Los certificados emitidos por estos auditores serán válidos para todo el Sistema Nacional de Salud. La Agencia podrá reconocer certificados emitidos por otros evaluadores que tendrán de esta manera valor para todo el Sistema Nacional de Salud.

Sección 2.ª Del Observatorio de Salud

Artículo 63. *Observatorio de Salud.*

1. Se crea el Observatorio de Salud como órgano colegiado de consulta y asesoramiento, de los previstos en el artículo 40.3 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

2. El citado órgano tiene como finalidad proporcionar un análisis permanente del Sistema Nacional de Salud en su conjunto, contribuir a alcanzar los objetivos previstos en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, así como promover la disminución de las desigualdades en salud por razón de género, las actuaciones tendentes a la consecución de la equidad en salud y a la prevención del impacto del cambio climático sobre la salud pública y sobre el Sistema Nacional de Salud.

3. Para el cumplimiento de sus fines, el Observatorio de Salud tiene las funciones de consulta y asesoramiento sobre cuantas medidas en materia de salud puedan abordarse.

4. La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad prestará al Observatorio de Salud el apoyo necesario para el desempeño de sus funciones.

5. Reglamentariamente se determinarán las funciones, la composición, la organización y las reglas de funcionamiento del Observatorio de Salud, que funcionará en pleno y en secciones, en función de los temas a tratar.

CAPÍTULO VII

De los planes integrales

Artículo 64. *Planes integrales de salud.*

1. Sin perjuicio de las competencias autonómicas de planificación sanitaria y de organización de los servicios, el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en colaboración con las sociedades científicas, elaborarán planes integrales de salud sobre las patologías más prevalentes, relevantes o que supongan una especial carga sociofamiliar, garantizando una atención sanitaria integral, que comprenda su prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

2. Los planes integrales de salud:

a) Establecerán criterios sobre la forma de organizar los servicios para atender las patologías de manera integral y semejante en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

b) Determinarán los estándares mínimos y los modelos básicos de atención para la prevención, detección precoz, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de grupos de enfermedades.

c) Especificarán actuaciones de efectividad reconocida, identificarán modelos de atención de estas intervenciones, desarrollarán herramientas de evaluación e indicadores de actividad, indicarán metas y objetivos para evaluar el progreso e identificarán insuficiencias en el conocimiento para orientar las prioridades de investigación.

3. Las comunidades autónomas, una vez establecidos los estándares generales, bases y criterios, organizarán sus servicios de acuerdo con el modelo que más se adapte a sus peculiaridades y necesidades.

CAPÍTULO VIII

De la salud pública**Artículo 65.** *Actuaciones coordinadas en salud pública y en seguridad alimentaria.*

1. La declaración de actuaciones coordinadas en salud pública corresponderá al Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con audiencia de las comunidades directamente afectadas, salvo en situaciones de urgente necesidad, en cuyo caso se tomarán las medidas que sean estrictamente necesarias y se le informará de manera urgente de las medidas adoptadas.

2. La declaración de actuaciones coordinadas obliga a todas las partes incluidas en ella y deberán encuadrarse en alguno de los supuestos siguientes:

1.º Responder a situaciones de especial riesgo o alarma para la salud pública.

2.º Dar cumplimiento a acuerdos internacionales, así como a programas derivados de las exigencias de la normativa emanada de la Unión Europea, cuando su cumplimiento y desarrollo deba ser homogéneo en todo el Estado.

Para la realización de las actuaciones coordinadas podrá acudir, entre otros, a los siguientes mecanismos:

a) Utilización común de instrumentos técnicos.

b) Coordinación y refuerzo de la Red de Laboratorios de Salud Pública.

c) Definición de estándares mínimos para el análisis e intervención sobre problemas de salud.

d) Refuerzo de los sistemas de información epidemiológica para la toma de decisiones y de los correspondientes programas de promoción, prevención y control de enfermedades, cuando sus efectos trasciendan el ámbito autonómico.

e) Activación o diseño de planes y estrategias de actuación para afrontar emergencias sanitarias.

3. La declaración de actuaciones coordinadas en materia de seguridad alimentaria corresponderá a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo establecido en la Ley 11/2001, de 5 de julio.

Artículo 65 bis. *Aportación de información al Ministerio de Sanidad en situaciones de emergencia para la salud pública.*

Los órganos competentes en materia de salud pública de las comunidades autónomas deberán, en el caso de una situación de emergencia para la salud pública y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 65 de esta ley, aportar con carácter inmediato al Ministerio de Sanidad la información epidemiológica y la relativa a la capacidad asistencial que se requiera y la identificación de las personas responsables de la misma, así como las medidas de prevención, control y contención adoptadas por las comunidades autónomas y las entidades locales comprendidas en su ámbito territorial, en los términos que se establezcan por el Ministerio de Sanidad. Cuando se trate de las entidades locales, dicha información será recabada por el órgano competente en materia de salud pública de la correspondiente comunidad autónoma, que deberá transmitirla al Ministerio de Sanidad.

En todo caso, el Ministerio de Sanidad convocará con carácter urgente el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para informar de lo actuado.

Artículo 66. *La cooperación en salud pública.*

(Derogado)

CAPÍTULO IX

De la participación social**Artículo 67.** *Consejo de Participación Social del Sistema Nacional de Salud.*

1. La participación social en el Sistema Nacional de Salud se ejercerá a través de:

- a) El Comité Consultivo.
- b) El Foro Abierto de Salud.
- c) El Foro Virtual.

2. El Comité Consultivo es el órgano, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, mediante el cual se hace efectiva, de manera permanente, la participación social en el Sistema Nacional de Salud, y se ejerce la participación institucional de las organizaciones sindicales y empresariales en el Sistema Nacional de Salud.

Sus funciones serán la de informar, asesorar y formular propuestas sobre materias que resulten de especial interés para el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud y, en cualquier caso, sobre:

1.º Los proyectos normativos que afecten a las prestaciones sanitarias, su financiación y el gasto farmacéutico.

2.º Los planes integrales de salud, cuando sean sometidos a su consulta.

3.º Las disposiciones o acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que afecten directamente a materias relacionadas con los derechos y deberes de los pacientes y usuarios del sistema sanitario.

4.º Los proyectos de disposiciones que afecten a principios básicos de la política del personal del Sistema Nacional de Salud.

5.º Cuantas otras materias le atribuya el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El Comité Consultivo recibirá los anteproyectos de ley y los proyectos de disposiciones generales en materia sanitaria elaborados por la Administración General del Estado, así como los informes anuales sobre el estado del Sistema Nacional de Salud, los análisis y estudios que se elaboren sobre las prestaciones a las cuales se refiere el capítulo I de esta ley y se remitan al Consejo Interterritorial; asimismo, por iniciativa propia o del Consejo Interterritorial, formulará propuestas de cuantas medidas estime oportunas acerca de la política sanitaria.

El Comité Consultivo estará presidido por el representante de la Administración General del Estado que designe el Ministro de Sanidad y Consumo. Su funcionamiento se regulará por su reglamento interno. Estará integrado por los siguientes miembros, nombrados en los términos que se establezcan reglamentariamente:

- a) Seis representantes de la Administración General del Estado.
- b) Seis representantes de las comunidades autónomas.
- c) Cuatro representantes de la Administración local.
- d) Ocho representantes de las organizaciones empresariales.
- e) Ocho representantes de las organizaciones sindicales más representativas en el ámbito estatal.

3. El Foro Abierto de Salud se constituirá, con carácter temporal, a convocatoria del Ministro de Sanidad y Consumo, para el estudio, debate y formulación de propuestas sobre temas específicos que en un determinado momento tengan impacto en el Sistema Nacional de Salud. En él podrán participar las organizaciones, consejos, sociedades o asociaciones que en cada momento se determine según la materia a tratar.

4. El Foro Virtual se mantendrá a través de la red informática.

Artículo 68. *Redes de conocimiento.*

1. Las Administraciones sanitarias podrán crear redes que generen y transmitan conocimiento científico y favorezcan la participación social en las materias de su competencia. Estas redes se constituyen para servir como plataforma de difusión de la información, intercambio de experiencias y como apoyo a la toma de decisiones a todos los niveles del Sistema Nacional de Salud.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo creará una infraestructura de comunicaciones que permita el intercambio de información y promueva la complementariedad de actuaciones en las siguientes materias, entre otras:

- a) Información, promoción y educación para la salud.

- b) Cooperación internacional.
- c) Evaluación de tecnologías sanitarias.
- d) Formación en salud pública y gestión sanitaria.

3. Las Administraciones públicas sanitarias apoyarán la participación en estas redes de organismos internacionales, nacionales, autonómicos, locales o del tercer sector.

CAPÍTULO X

Del Consejo Interterritorial

Artículo 69. *Objeto.*

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud es el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud entre ellos y con la Administración del Estado, que tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva y equitativa de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud elevará anualmente una memoria de las actividades desarrolladas al Senado.

Artículo 70. *Composición.*

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud está constituido por el Ministro de Sanidad y Consumo, que ostentará su presidencia, y por los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas. La vicepresidencia de este órgano la desempeñará uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas, elegido por todos los Consejeros que lo integran. Asimismo, contará con una Secretaría, órgano de soporte permanente del Consejo, cuyo titular será propuesto por el Ministro de Sanidad y Consumo y ratificado por el mismo Consejo, y asistirá a las sesiones con voz y sin voto.

Cuando la materia de los asuntos a tratar así lo requiera podrán incorporarse al Consejo otros representantes de la Administración General del Estado o de las comunidades autónomas.

Artículo 71. *Funciones.*

El Consejo Interterritorial es el principal instrumento de configuración del Sistema Nacional de Salud. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre las siguientes materias:

1. En relación con funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud:

- a) El desarrollo de la cartera de servicios correspondiente al Catálogo de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, así como su actualización.
- b) El establecimiento de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones básicas del Sistema Nacional de Salud por parte de las comunidades autónomas.
- c) El uso tutelado al que se refiere el artículo 22 de esta ley.
- d) Los criterios marco que permitan garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.
- e) Las garantías mínimas de seguridad y calidad para la autorización de la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- f) Los servicios de referencia del Sistema Nacional de Salud.
- g) Los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su comunidad autónoma de residencia.
- h) Los criterios básicos y condiciones de las convocatorias de profesionales que aseguren su movilidad en todo el territorio del Estado.
- i) La iniciativa sectorial de investigación en salud.

j) Los criterios, sistemas y medios de relación que permitan la información recíproca en el Sistema Nacional de Salud, así como los criterios de seguridad y accesibilidad del sistema de información.

k) Los criterios para la elaboración y evaluación de las políticas de calidad elaboradas para el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

l) La declaración de la necesidad de realizar las actuaciones coordinadas en materia de salud pública a las que se refiere esta ley.

m) La aprobación de los planes integrales a los que se refiere esta ley.

n) Los criterios generales sobre financiación pública de medicamentos y productos sanitarios y sus variables.

ñ) El establecimiento de criterios y mecanismos en orden a garantizar en todo momento la suficiencia financiera del sistema y el carácter equitativo y de superación de las desigualdades que lo definen, sin perjuicio de las competencias del Consejo de Política Fiscal y Financiera de las Comunidades Autónomas.

o) La definición de objetivos y estrategias de funcionamiento de los organismos y restantes estructuras de apoyo dependientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

p) Cualquier otra función que le atribuya ésta u otras disposiciones de carácter esencial para la configuración del Sistema Nacional de Salud.

Las anteriores funciones se ejercerán sin menoscabo de las competencias legislativas de las Cortes Generales y, en su caso, normativas de la Administración General del Estado, así como de las competencias de desarrollo normativo, ejecutivas y organizativas de las comunidades autónomas.

2. En relación con funciones de asesoramiento, planificación y evaluación en el Sistema Nacional de Salud:

a) La evolución de los planes autonómicos de salud y la formulación de los planes conjuntos y del Plan integral de salud a que se refieren los artículos 71 y 74 siguientes de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

b) La evaluación de las actividades y la formación de propuestas que permitan una planificación estratégica del sector farmacéutico -industria, distribución y oficinas de farmacia- con el fin de que dichas actividades se adecuen a las necesidades del Sistema Nacional de Salud y de los ciudadanos en materia de medicamentos y prestación farmacéutica.

c) Los planes y programas sanitarios, especialmente los que se refieren a la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, que impliquen a todas o a una parte de las comunidades autónomas.

d) Las líneas genéricas del programa formativo de los profesionales del Sistema Nacional de Salud, así como los criterios básicos de acreditación de centros y servicios para la docencia de postgrado y para la evaluación de la competencia.

e) La evaluación de las políticas de calidad implementadas en el seno del Sistema Nacional de Salud y la evaluación de la eficacia, eficiencia y seguridad de las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos que resulten relevantes para la salud y la atención sanitaria.

f) La memoria anual sobre el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

g) El plan de actuaciones y los resultados que arroje la gestión de los organismos o estructuras dependientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

h) En materia de asesoramiento, planificación y evaluación en el Sistema Nacional de Salud, cualquiera otra función que le atribuya esta u otras disposiciones.

3. En relación con funciones de coordinación del Sistema Nacional de Salud:

a) El seguimiento de las acciones de coordinación a las que se refiere el artículo 5 de esta ley.

b) Los asuntos en materia de sanidad, asistencia sanitaria, productos farmacéuticos y consumo para conformar, de manera coordinada, la voluntad del Estado en el seno de las Comunidades Europeas en estas materias, así como coordinar la implantación en el Sistema

Nacional de Salud de las medidas, decisiones y orientaciones adoptadas en las Comunidades Europeas.

c) Los criterios para coordinar los programas de control de calidad y seguridad de los medicamentos establecidos por el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas.

d) Los principios generales de coordinación respecto a los requisitos comunes y las condiciones para la financiación y desarrollo de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

e) Los criterios para la coordinación de la política general de recursos humanos del Sistema Nacional de Salud.

f) Los acuerdos sanitarios internacionales por los que se colabore con otros países y organismos internacionales en las materias a las que se refiere el artículo 39 de la Ley General de Sanidad.

g) En general, coordinar aquellos aspectos relacionados con acciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud que dispongan las leyes o que, de acuerdo con su naturaleza, precisen de una actuación coordinada de las Administraciones sanitarias públicas.

4. En relación con funciones de cooperación entre el Estado y las comunidades autónomas:

a) Los acuerdos entre las distintas Administraciones sanitarias para conseguir objetivos de común interés de todos los servicios de salud.

b) Los criterios generales para el desarrollo de programas que integren acciones de cooperación al desarrollo sanitario.

c) En general, todos aquellos asuntos que los miembros del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud consideren de interés general para el conocimiento y la colaboración en el seno del Consejo.

Artículo 72. *Acciones sanitarias conjuntas.*

Las Administraciones sanitarias, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrán establecer acuerdos de cooperación para llevar a cabo actuaciones sanitarias conjuntas en materia de protección de la salud, atención sanitaria, farmacia y productos sanitarios, recursos humanos y relaciones internacionales, entre otras. Su formalización se efectuará mediante convenios del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 73. *Régimen de Funcionamiento. Acuerdos.*

1. Para su adecuado funcionamiento, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobará su reglamento interno.

2. Los acuerdos del Consejo se plasmarán a través de recomendaciones que se aprobarán, en su caso, por consenso.

Artículo 74. *Comisiones y grupos de trabajo.*

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordará la creación de cuantas comisiones y grupos de trabajo considere necesarios para la preparación, el estudio y desarrollo de las cuestiones sometidas a su conocimiento.

La Comisión Delegada, integrada por el Secretario General de Sanidad, que lo presidirá, un representante de cada comunidad autónoma con rango de viceconsejero o equivalente y un representante del Ministerio de Sanidad y Consumo, que actuará de secretario. La vicepresidencia la ostentará uno de los representantes de las comunidades autónomas, elegido por todos los representantes de este nivel de gobierno que la integran.

La Comisión Delegada ejercerá las funciones y adoptará las decisiones que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud le delegue y, en todo caso, actuará como órgano de apoyo y discusión previa de cuantos asuntos hayan de ser sometidos al Consejo y como órgano de coordinación técnica y administrativa en aquellas cuestiones que sean de su competencia.

Esta comisión podrá establecer las subcomisiones y grupos de trabajo que resulten necesarios para el adecuado ejercicio de sus funciones.

Artículo 75. *Adscripción de organismos y estructuras de apoyo y cooperación al Consejo.*

En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrán formularse las propuestas de actuación de la Agencia de Calidad, el Observatorio y el Instituto de Información Sanitaria, con el objeto de definir estrategias y objetivos para el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO XI

De la Alta Inspección

Artículo 76. *Funciones y actividades de la Alta Inspección.*

1. El Estado ejercerá la Alta Inspección como función de garantía y verificación del cumplimiento de las competencias estatales y de las comunidades autónomas en materia de sanidad y de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en la Constitución, en los estatutos de autonomía y en las leyes.

2. Corresponde a la Alta Inspección:

a) Supervisar la adecuación entre los planes y programas sanitarios de las comunidades autónomas y los objetivos de carácter general establecidos por el Estado.

b) Evaluar el cumplimiento de fines y objetivos comunes y determinar las dificultades o deficiencias genéricas o estructurales que impidan alcanzar o distorsionen el funcionamiento de un sistema sanitario coherente, armónico y solidario.

c) Supervisar el destino y utilización de los fondos y subvenciones propios del Estado asignados a las comunidades autónomas que tengan un destino o finalidad determinada.

d) Comprobar que los fondos correspondientes a los servicios de salud de las comunidades autónomas son utilizados de acuerdo con los principios generales de esta ley.

e) Supervisar la adscripción a fines sanitarios de centros, servicios o establecimientos del Estado transferidos con dicha finalidad, sin perjuicio de las reordenaciones que puedan acordar las correspondientes comunidades autónomas y, en su caso, las demás Administraciones públicas.

f) Verificar la inexistencia de cualquier tipo de discriminación en los sistemas de administración y regímenes de prestación de los servicios sanitarios, así como de los sistemas o procedimientos de selección y provisión de sus puestos de trabajo.

g) Supervisar que el ejercicio de las competencias en materia de sanidad se ajusta a criterios de participación democrática de todos los interesados ; a tal efecto, se estará a lo dispuesto en el artículo 5.2 de la Ley General de Sanidad.

3. Las funciones de Alta Inspección se ejercerán por los órganos del Estado competentes en materia de sanidad. Los funcionarios de la Administración del Estado que ejerzan la Alta Inspección gozarán de las consideraciones de autoridad pública a todos los efectos, y en sus actuaciones podrán recabar de las autoridades del Estado y de los órganos de las comunidades autónomas y demás Administraciones públicas la colaboración necesaria para el cumplimiento de las funciones que les estén legalmente encomendadas.

4. Cuando, como consecuencia del ejercicio de las funciones de Alta Inspección, se comprueben incumplimientos por parte de la comunidad autónoma, las autoridades sanitarias del Estado le advertirán de esta circunstancia a través del Delegado del Gobierno.

5. Si una vez efectuada dicha advertencia se comprobase que persiste la situación de incumplimiento, el Gobierno, de acuerdo con lo establecido en la Constitución, requerirá formalmente al órgano competente de la comunidad autónoma para que adopte las medidas precisas.

6. Las decisiones que adopte la Administración del Estado en ejercicio de sus competencias de Alta Inspección se comunicarán siempre al máximo órgano responsable del servicio de salud de cada comunidad autónoma.

Artículo 77. *Plan de inspección sanitaria.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo presentará en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el plan anual de actividades de la Alta Inspección, que incluirá programas reglados de inspección, aplicando técnicas de auditoría eficaces y colaborando con los servicios de inspección de las comunidades autónomas.

Artículo 78. *Memoria.*

La Alta Inspección del Sistema Nacional de Salud elaborará una memoria anual sobre el funcionamiento del sistema que deberá presentarse al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para su debate.

Artículo 79. *Coordinación y cooperación de la inspección en el Sistema Nacional de Salud.*

La Alta Inspección del Estado establecerá mecanismos de coordinación y cooperación con los servicios de inspección de las comunidades autónomas, en especial en lo referente a la coordinación de las actuaciones dirigidas a impedir o perseguir todas las formas de fraude, abuso, corrupción o desviación de las prestaciones o servicios sanitarios con cargo al sector público, cuando razones de interés general así lo aconsejen.

Para ello, la Alta Inspección desarrollará las siguientes actividades:

- a) La creación y mantenimiento de una base de datos compartida con los servicios de inspección del Sistema Nacional de Salud.
- b) El desarrollo de la colaboración entre los diferentes servicios de inspección en el Sistema Nacional de Salud en programas de actuación conjunta en materia de control de evaluación de servicios y prestaciones.
- c) El seguimiento, desde los ámbitos sanitarios, de la lucha contra el fraude en el Sistema Nacional de Salud, tanto en materia de la incapacidad temporal, como de los programas que se puedan promover en relación con áreas identificadas como susceptibles de generar bolsas de fraude en prestaciones o supongan desviaciones de marcada incidencia económica.

Disposición adicional primera. *Competencias del Estado en relación con Ceuta y Melilla.*

Las referencias que en esta ley se realizan a las competencias de las comunidades autónomas se entenderán hechas al Estado en relación con las Ciudades de Ceuta y Melilla, sin perjuicio de las competencias de dichas ciudades.

Disposición adicional segunda. *Asistencia sanitaria en el extranjero.*

Lo dispuesto en esta ley se entenderá sin perjuicio de lo establecido en la normativa específica reguladora del derecho a la asistencia sanitaria de los trabajadores españoles desplazados al extranjero al servicio de empresas españolas y del personal al servicio de la Administración pública en el extranjero.

Disposición adicional tercera. *Competencias de otras Administraciones públicas en relación con las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud.*

El ejercicio de las acciones a las que se refiere el artículo 6 de esta ley se entiende sin perjuicio de las que correspondan a las demás Administraciones públicas competentes, en virtud de los conciertos celebrados al amparo de su legislación específica para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellas.

Disposición adicional cuarta. *Extensión del contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

1. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), como integrantes del Sistema Nacional de Salud en su calidad de entidades gestoras de los Regímenes Especiales de la Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, de las Fuerzas Armadas y del Personal al Servicio de la Administración de Justicia,

respectivamente, tendrán que garantizar el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo recogidas en esta ley, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica.

En materia de salud pública, se exceptúan de la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de dichas Mutualidades las actuaciones de vigilancia epidemiológica, protección y promoción de la seguridad alimentaria, protección y promoción de la sanidad ambiental, vigilancia y control de los riesgos derivados de la importación y tránsito de bienes y viajeros, y las acciones generales de protección y promoción de la salud relacionadas con la prevención y abordaje de las epidemias y catástrofes.

En todo caso, los profesionales y centros sanitarios que prestan servicio al colectivo protegido por las Mutualidades de funcionarios en virtud de los conciertos suscritos por estas con las Entidades de Seguro Libre están obligados a colaborar con las autoridades competentes en las actuaciones emprendidas en materia de salud pública.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, las entidades colaboradoras y mutuas con responsabilidades de cobertura de asistencia sanitaria pública tendrán que garantizar, en lo que resulte de aplicación, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica, el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo recogidas en esta ley.

Disposición adicional quinta. *Fondo de cohesión.*

El Fondo de cohesión tiene por finalidad garantizar la igualdad de acceso a los servicios de asistencia sanitaria públicos en todo el territorio español y la atención a ciudadanos desplazados procedentes de países de la Unión Europea o de países con los que España tenga suscritos convenios de asistencia sanitaria recíproca, y será gestionado por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Fondo de cohesión sanitaria y según se determine reglamentariamente, realizará políticas que aseguren la cohesión sanitaria y la corrección de desigualdades. Estas políticas se desarrollarán mediante planes integrales de salud, que tendrán en cuenta variables epidemiológicas y sociales que supongan una mayor necesidad de servicio, tales como patologías crónicas, morbilidad estandarizada por edad, población infantil, población inmigrante y otras de carácter similar.

Disposición adicional sexta. *Transferencia a las comunidades autónomas de los servicios e instituciones sanitarias dependientes de Instituciones Penitenciarias.*

Los servicios sanitarios dependientes de Instituciones Penitenciarias serán transferidos a las comunidades autónomas para su plena integración en los correspondientes servicios autonómicos de salud.

A tal efecto, en el plazo de 18 meses desde la entrada en vigor de esta ley y mediante el correspondiente real decreto, se procederá a la integración de los servicios sanitarios penitenciarios en el Sistema Nacional de Salud, conforme al sistema de traspasos establecidos por los estatutos de autonomía.

Disposición adicional séptima. *Cooperación al desarrollo sanitario.*

Para la cooperación al desarrollo sanitario en países con necesidades en materia de salud, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud elaborará un catálogo de recursos a disposición de programas de cooperación internacional, en coherencia con los valores de equidad y de lucha por la disminución de las desigualdades que inspiran el Sistema Nacional de Salud.

Sin perjuicio de lo previsto en el párrafo anterior, las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus competencias, podrán elaborar y desarrollar programas de cooperación al desarrollo sanitario, a cuyo efecto podrán recabar el apoyo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional octava. *Centros de referencia.*

En relación con los criterios para el establecimiento de los servicios de referencia se considerará a las Comunidades Autónomas de Canarias y de las Illes Balears como estratégicas dentro del Sistema Nacional de Salud, y la atención en los centros de referencia que en ellas se ubiquen serán también financiadas con cargo al Fondo de cohesión sanitaria.

Disposición adicional novena. *Régimen económico y fiscal de Canarias.*

La aplicación de lo dispuesto en los artículos 10, 22 y 28 de esta ley, en cuanto afecta a la actividad financiera de la Comunidad Autónoma de Canarias, se llevará a cabo respetando y salvaguardando su peculiar régimen económico y fiscal, de acuerdo con lo dispuesto en la disposición adicional cuarta de la Ley 8/1980, de 22 de septiembre, de Financiación de las Comunidades Autónomas, y en la disposición adicional tercera de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

Disposición adicional décima. *Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.*

1. Con la finalidad de facilitar la adecuada planificación de las necesidades de profesionales sanitarios del Estado y de coordinar las políticas de recursos humanos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, se crea en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios que se integrará en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

2. Dicho Registro, que se implementará en soporte digital, se nutrirá de los registros oficiales, de profesionales obrantes en las administraciones estatal y autonómicas, en los colegios profesionales, consejos autonómicos y consejos generales de los mismos, en los centros sanitarios privados y en las entidades de seguros que operen en el ramo de la enfermedad, que estarán obligados a facilitar los datos que se consideren necesarios, con sujeción a los criterios que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en los términos previstos en el artículo 53.3 de esta ley.

3. El Registro Estatal de Profesionales Sanitarios será público en lo que se refiere al nombre, titulación, especialidad, lugar de ejercicio, categoría y función del profesional, así como en lo referente a la titulación, especialidad, Diploma de Área de Capacitación Específica y de Acreditación y Acreditación Avanzada, si los hubiere, y a las fechas de obtención y revalidación de cada uno de ellos.

4. Será de aplicación al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la adopción de las medidas de seguridad técnicas y organizativas previstas en la mencionada normativa, velando en particular porque no quepa el acceso indiscriminado a los datos que no tengan carácter público conforme a lo dispuesto en el apartado anterior.

Asimismo, corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad implementar de forma progresiva el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios a las distintas profesiones sanitarias y la actualización permanente de los datos que el mismo contenga, en particular, siempre que se produzca una incidencia derivada del ejercicio profesional.

Disposición transitoria única. *Cartera de servicios.*

En tanto no se apruebe el real decreto por el que se desarrolle la cartera de servicios, mantendrá su vigencia el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

Disposición derogatoria primera.

Quedan derogados los artículos 43 y 47 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como cuantas otras normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta ley.

Disposición derogatoria segunda.

Quedan derogados los artículos 1, 2 y 5, así como los apartados 3 y 4 del artículo 6, del Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

Disposición final primera. Título competencial.

1. Esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1.^a, 16.^a y 17.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y régimen económico de la Seguridad Social.

2. Se exceptúan de lo dispuesto en el apartado anterior los siguientes preceptos:

a) Los artículos 10, 22.3 y el último párrafo del artículo 28.2, que se dictan al amparo del artículo 149.1.14.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de Hacienda general y que se entenderán sin perjuicio de los regímenes forales del País Vasco y Navarra.

b) El capítulo IV, que se dicta al amparo del artículo 149.1.15.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

c) La sección 1.^a del capítulo II, los artículos 54, 58, 60 y 63 y la disposición adicional primera, que son aplicables únicamente a la Administración General del Estado.

Disposición final segunda. Equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud.**(Derogada)****Disposición final tercera. Modificación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.**

Se modifica el apartado 6 del artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que quedará redactado en los siguientes términos:

"6. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia que se regula en este apartado.

A estos efectos, el precio de referencia será la cuantía máxima que se financiará de las presentaciones de especialidades farmacéuticas, incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial.

Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de especialidades farmacéuticas financiadas que tengan el mismo principio activo, entre las que existirá, al menos, una especialidad farmacéutica genérica. Quedarán excluidas de los conjuntos las formas farmacéuticas innovadoras, sin perjuicio de su financiación con fondos públicos, hasta que se autorice la especialidad farmacéutica genérica correspondiente.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determinará dichos conjuntos, así como sus precios de referencia.

El precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de especialidades farmacéuticas en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. En todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia de estas especialidades farmacéuticas.

Las especialidades farmacéuticas genéricas no podrán superar el precio de referencia.

Cuando se prescriba una especialidad farmacéutica que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, en el caso de que exista especialidad farmacéutica genérica de idéntica composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación a la prescrita, el farmacéutico deberá sustituir la especialidad farmacéutica prescrita

por la especialidad farmacéutica genérica de menor precio. En el caso de que no exista dicha especialidad farmacéutica genérica, el farmacéutico dispensará la especialidad farmacéutica prescrita a precio de referencia, efectuando el beneficiario, en su caso, solamente la correspondiente aportación sobre precio de referencia. En este último supuesto, el laboratorio abonará al almacén de distribución o, en su caso, a la oficina de farmacia la diferencia entre el precio de venta laboratorio autorizado y el que se corresponde con el precio de referencia.

Los servicios de salud promoverán la prescripción de genéricos y sus profesionales sanitarios colaborarán en las iniciativas para conseguir un uso racional de los medicamentos. Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará la especialidad farmacéutica genérica de menor precio."

Disposición final cuarta. *Adaptación de la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo.*

El Gobierno, en el plazo de un mes a partir de la entrada en vigor de esta ley, modificará la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo, con objeto de proceder a la creación del Instituto de Información Sanitaria, de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y del Observatorio del Sistema Nacional de Salud y a la supresión de las subdirecciones generales correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 67.1.a) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

Disposición final quinta. *Desarrollo normativo.*

Se faculta al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

§ 37

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

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 222, de 16 de septiembre de 2006
Última modificación: 13 de mayo de 2025
Referencia: BOE-A-2006-16212

El artículo 43 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, señala, en su artículo 3.2, que el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva. En el artículo 18 recoge las diferentes actuaciones sanitarias que desarrollarán las administraciones públicas, a través de sus servicios de salud y de los órganos competentes en cada caso. Asimismo, en el artículo 45 indica que el Sistema Nacional de Salud integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

El Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, definió los derechos de los usuarios del sistema sanitario a la protección de la salud al regular, de forma genérica, las prestaciones facilitadas por el sistema sanitario público. Desde entonces, se han producido avances e innovaciones en la atención sanitaria que, aunque se han ido incorporando a la práctica clínica, no han sido objeto de una inclusión formal en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 7.1 establece que el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención; que se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos; y señala, por último, las prestaciones que comprenderá el catálogo.

El artículo 8 de la citada ley contempla que las prestaciones sanitarias del catálogo se harán efectivas mediante la cartera de servicios comunes que, según prevé el artículo 20, se acordará en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y se aprobará mediante real decreto, teniendo en cuenta en su elaboración la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo, las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo.

Asimismo, el artículo 4.c) establece que los ciudadanos tendrán derecho a recibir, por parte del servicio de salud de la comunidad autónoma en la que se encuentre desplazado, la asistencia del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud que pudiera requerir, en las mismas condiciones e idénticas garantías que los ciudadanos residentes en esa comunidad autónoma.

Además, en la disposición adicional quinta señala que el Fondo de cohesión tiene por finalidad garantizar la igualdad de acceso a los servicios de asistencia sanitaria públicos en todo el territorio español y la atención a ciudadanos desplazados procedentes de países de la Unión Europea o con los que España tenga suscritos convenios de asistencia sanitaria recíproca.

Por otro lado, el artículo 71.1 determina las funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud sobre las que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones, recogiendo entre esas funciones, el desarrollo de la cartera de servicios comunes y su actualización, el establecimiento de prestaciones sanitarias complementarias a las comunes por parte de las comunidades autónomas y el uso tutelado.

Por otra parte, el artículo 21 de la citada Ley 16/2003 se refiere a la actualización de la cartera de servicios mediante un procedimiento que se desarrollará reglamentariamente, señalando que las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidos a evaluación por el Ministerio de Sanidad y Consumo y recoge los requisitos a verificar en dicha evaluación.

Por tanto, es preciso establecer las bases del procedimiento para actualizar el contenido de esta cartera, de modo que pueda adecuarse a los avances tecnológicos y a las necesidades cambiantes de la población cubierta por el Sistema Nacional de Salud. Este procedimiento deberá ser suficientemente ágil para evitar que la intervención pública constituya una barrera que dificulte que los usuarios se beneficien de los avances científicos y tecnológicos, y habrá de garantizar que ninguna nueva técnica, tecnología o procedimiento clínico relevante se generalice en el sistema sin una previa evaluación pública de su seguridad, eficacia, coste y utilidad.

De todo ello se desprende la importancia de esta norma que, recogiendo los principios establecidos en la Constitución Española y en las citadas leyes, pretende garantizar la protección de la salud, la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria, a la que tienen derecho todos los ciudadanos independientemente de su lugar de residencia, haciendo efectivas las prestaciones a través de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en la que se recogen las técnicas, tecnologías o procedimientos que en estos momentos cubre el citado Sistema.

Esta norma pretende definir las prestaciones que el sistema sanitario público actualmente está ofertando a los ciudadanos y garantizar estas prestaciones comunes. Además, tiene también como objetivo fijar las bases para la actualización de la cartera de servicios.

La cartera de servicios contenida en este real decreto cuenta con el acuerdo previo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 15 de septiembre de 2006,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto de la norma.*

Los objetivos de este real decreto, con el fin de garantizar la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria en el Sistema Nacional de Salud, son:

1. Establecer el contenido de la cartera de servicios comunes de las prestaciones sanitarias de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencia, prestación farmacéutica, ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario.

2. Fijar las bases del procedimiento para la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. *Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

2. Son titulares de los derechos a la protección de la salud y a la atención sanitaria a través de la cartera de servicios comunes que se establece en este real decreto, los contemplados en el artículo 3.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

3. El procedimiento para el acceso a los servicios que hacen efectivas las prestaciones será determinado por las administraciones sanitarias en el ámbito de sus respectivas competencias.

4. Los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a la cartera de servicios comunes reconocida en este real decreto, siempre que exista una indicación clínica y sanitaria para ello, en condiciones de igualdad efectiva, al margen de que se disponga o no de una técnica, tecnología o procedimiento en el ámbito geográfico en el que residan. Los servicios de salud que no puedan ofrecer alguna de las técnicas, tecnologías o procedimientos contemplados en esta cartera en su ámbito geográfico establecerán los mecanismos necesarios de canalización y remisión de los usuarios que lo precisen al centro o servicio donde les pueda ser facilitado, en coordinación con el servicio de salud que lo proporcione.

5. El acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, detalladas en la cartera de servicios comunes que se establece en este real decreto, se garantizará con independencia del lugar del territorio nacional en el que se encuentren en cada momento los usuarios del sistema, atendiendo especialmente a las singularidades de los territorios insulares y de las Ciudades de Ceuta y Melilla.

6. Las prestaciones, cuya cartera de servicios se establece en los anexos I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII, se financiarán por las comunidades autónomas de conformidad con los acuerdos de transferencias y el sistema de financiación autonómica vigente, sin perjuicio de la existencia de un tercero obligado al pago. Las comunidades autónomas deberán destinar a la financiación de dichas prestaciones, como mínimo, las cantidades previstas en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las comunidades autónomas de régimen común y ciudades con Estatuto de Autonomía, sin perjuicio de que aquellas cuya provisión sea competencia exclusiva del Estado sigan siendo financiadas con cargo a los presupuestos del Estado.

7. Conforme a lo señalado en el artículo 83 de la Ley General de Sanidad, en la disposición adicional 22 del texto refundido de la Ley General de Seguridad Social, aprobado por Real Decreto legislativo 1/1994, de 20 de junio, y demás disposiciones que resulten de aplicación, los servicios de salud reclamarán a los terceros obligados al pago el importe de las atenciones o prestaciones sanitarias facilitadas directamente a las personas, de acuerdo con lo especificado en el anexo IX.

Procederá asimismo la reclamación del importe de los servicios a los usuarios sin derecho a la asistencia de los servicios de salud, admitidos como pacientes privados, conforme a lo establecido en el artículo 16 de la Ley General de Sanidad.

Artículo 3. *Características de la cartera de servicios comunes.*

1. Los servicios contenidos en esta cartera tienen la consideración de básicos y comunes, entendiendo por tales los necesarios para llevar a cabo una atención sanitaria adecuada, integral y continuada a todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

2. La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud debe garantizar la atención integral y la continuidad de la asistencia prestada a los usuarios, independientemente del nivel asistencial en el que se les atiende en cada momento.

Artículo 4. Personal y centros autorizados.

1. Las prestaciones sanitarias, detalladas en la cartera de servicios comunes que se establece en este real decreto, deberán ser realizadas, conforme a las normas de organización, funcionamiento y régimen de los servicios de salud, por los profesionales sanitarios titulados, regulados por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Todo ello sin menoscabo de la colaboración de otros profesionales en el ámbito de sus respectivas competencias.

2. De acuerdo con lo indicado en el artículo 5 de la mencionada ley, los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, evitando su inadecuada utilización. Asimismo, los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y su participación en las decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllas puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones, de acuerdo con lo regulado por 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, y respetando la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

3. La cartera de servicios comunes únicamente se facilitará por centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud, propios o concertados, salvo en situaciones de riesgo vital, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios de aquél. En esos casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital que hayan sido atendidos fuera del Sistema Nacional de Salud, se reembolsarán los gastos de la misma, una vez comprobado que no se pudieron utilizar oportunamente los servicios de aquél y que no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción. Todo ello sin perjuicio de lo establecido en los convenios internacionales en los que España sea parte o en normas de derecho interno reguladoras de la prestación de asistencia sanitaria en supuestos de prestación de servicios en el extranjero.

4. Los centros, establecimientos y servicios a que hace referencia el apartado anterior estarán debidamente autorizados conforme a lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, la normativa autonómica vigente y, en su caso, la normativa específica que regule su actividad.

Artículo 5. Criterios y requisitos.

1. Para la definición, detalle y actualización de la cartera de servicios comunes se tendrá en cuenta la seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad y utilidad terapéuticas de las técnicas, tecnologías y procedimientos, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo, basándose en los criterios y requisitos establecidos en los apartados siguientes.

2. Previamente a su inclusión en la cartera, las técnicas, tecnologías o procedimientos que para su realización precisen utilizar un medicamento, producto sanitario, producto dietético u otro tipo de producto, resulta imprescindible que:

a) Los medicamentos estén autorizados para su comercialización de acuerdo con la legislación vigente, y se utilicen conforme a las especificaciones de su ficha técnica autorizada.

b) Los productos sanitarios, incluidos los implantes y los reactivos para diagnóstico «in vitro», cuenten con el marcado CE para la indicación de que se trate, así como los restantes requisitos que establece el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás normativa de aplicación.

c) Los productos dietéticos hayan recibido resolución favorable de la autoridad competente como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 del artículo 10 del Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales.

d) Otros productos sometidos a regulación específica cumplan la respectiva normativa vigente que les sea de aplicación.

3. Para ser incluidos como parte de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, las técnicas, tecnologías o procedimientos deberán reunir todos los requisitos siguientes:

a) Contribuir de forma eficaz a la prevención, al diagnóstico o al tratamiento de enfermedades, a la conservación o mejora de la esperanza de vida, al autovalimiento o a la eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento.

b) Aportar una mejora, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia o utilidad demostrada, respecto a otras alternativas facilitadas actualmente.

c) Cumplir las exigencias que establezca la legislación vigente en el caso de que incluyan la utilización de medicamentos, productos sanitarios u otros productos.

4. No se incluirán en la cartera de servicios comunes:

a) Aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos:

1.º Cuya contribución eficaz a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida, autonomía y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento no esté suficientemente probada.

2.º Que se encuentren en fase de investigación clínica, salvo los autorizados para uso compasivo.

3.º Que no guarden relación con enfermedad, accidente o malformación congénita.

4.º Que tengan como finalidad meras actividades de ocio, descanso, confort, deporte o mejora estética o cosmética, uso de aguas, balnearios o centros residenciales u otras similares.

b) La realización de reconocimientos y exámenes o pruebas biológicas voluntariamente solicitadas o realizadas por interés de terceros.

5. La exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento incluido en la cartera de servicios comunes se llevará a cabo cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

a) Evidenciarse su falta de eficacia, efectividad o eficiencia, o que el balance entre beneficio y riesgo sea significativamente desfavorable.

b) Haber perdido su interés sanitario como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico o no haber demostrado su utilidad sanitaria.

c) Dejar de cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente.

Artículo 6. *Contenido de la cartera de servicios comunes.*

El contenido de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud correspondiente a las prestaciones de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencia, prestación farmacéutica, prestación ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario se recoge, respectivamente, en los anexos I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII.

Por orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá concretarse y detallarse el contenido de los diferentes apartados de la cartera de servicios comunes recogidos en estos anexos.

Artículo 7. *Actualización de la cartera de servicios comunes.*

1. La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, contenida en los anexos a este real decreto, se actualizará mediante orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. Para incorporar nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera de servicios comunes o excluir los ya existentes, será necesaria su evaluación por el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las comunidades autónomas.

3. El procedimiento de evaluación para la actualización de la cartera de servicios comunes, se aplicará a las técnicas, tecnologías o procedimientos relevantes, que son aquellos que reúnen, al menos, una de las siguientes características:

- a) Representar una aportación sustancialmente novedosa a la prevención, al diagnóstico, a la terapéutica, a la rehabilitación, a la mejora de la esperanza de vida o a la eliminación del dolor y el sufrimiento.
- b) Ser nuevas indicaciones de equipos o productos ya existentes.
- c) Requerir para su aplicación nuevos equipos específicos.
- d) Modificar de modo significativo las formas o sistemas organizativos de atención a los pacientes.
- e) Afectar a amplios sectores de población o a grupos de riesgo.
- f) Suponer un impacto económico significativo en el Sistema Nacional de Salud.
- g) Suponer un riesgo para los usuarios o profesionales sanitarios o el medio ambiente.

4. No se aplicará el régimen de actualización previsto en esta norma a la prestación farmacéutica, que se regirá por su propia normativa, y con los cauces de participación de las comunidades autónomas que en ella se establezcan. Tampoco se aplicará a las técnicas, tecnologías o procedimientos que supongan un cambio menor de otros ya existentes o incorporen dispositivos o productos con modificaciones técnicas menores, salvo en el caso de que reúnan alguna de las características señaladas en el apartado anterior.

5. Para llevar a cabo la actualización se deberá utilizar el procedimiento de evaluación más adecuado en cada caso que permita conocer el coste, la eficacia, la eficiencia, la efectividad, la seguridad y la utilidad sanitaria de una técnica, tecnología o procedimiento, como informes de evaluación, criterio de expertos, registros evaluativos, usos tutelados u otros. Teniendo en cuenta las evidencias científicas y las repercusiones bioéticas y sociales, el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 8, podrá limitar la incorporación de la técnica, tecnología o procedimiento a la cartera de servicios comunes para indicaciones concretas.

Artículo 8. *Procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes.*

1. Las propuestas de actualización se harán por iniciativa de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas o del propio Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. El régimen para la tramitación de los expedientes para la actualización de la cartera de servicios comunes y los criterios para la selección y priorización de las técnicas, tecnologías y procedimientos se establecerán por orden ministerial, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. La propuesta de inclusión de una nueva técnica, tecnología o procedimiento en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud se acompañará de una memoria técnica que recoja los resultados de la evaluación prevista en el artículo 7.2, las repercusiones bioéticas y sociales y una memoria económica que contenga la valoración del impacto positivo o negativo que pueda suponer. Si de acuerdo con las estimaciones económicas que se realicen, la introducción de una nueva técnica, tecnología o procedimiento pudiera determinar un incremento del gasto con implicaciones presupuestarias significativas para el Sistema Nacional de Salud, se analizará por la Comisión interministerial para el estudio de los asuntos con trascendencia presupuestaria para el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud o implicaciones económicas significativas, creada en el Real Decreto 434/2004, de 12 de marzo, que emitirá el preceptivo informe que será presentado al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Por su parte, el Ministerio de Economía y Hacienda trasladará este informe al Consejo de Política Fiscal y Financiera, el cual propondrá, en su caso, las medidas necesarias para garantizar el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud.

4. Finalizada la tramitación de los expedientes, se elevarán éstos a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, contemplada en el artículo 9, la cual acordará la propuesta que corresponda sobre la inclusión o exclusión de la técnica, tecnología o procedimiento de que se trate.

5. La aprobación definitiva de las propuestas que se formulen por dicha Comisión, corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

6. La sistemática para la exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento de la cartera de servicios comunes, cuando concorra alguna de las circunstancias recogidas en el artículo 5.5, será la misma que la seguida para las inclusiones.

Cuando existan indicios de que una técnica, tecnología o procedimiento tiene un balance entre beneficio y riesgo significativamente desfavorable, el Ministerio de Sanidad y Consumo procederá a su exclusión cautelar, poniéndolo en conocimiento de las comunidades autónomas de forma inmediata e informando de ello a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, para que adopten las medidas necesarias. Simultáneamente, se iniciará la tramitación del expediente que permita ratificar la exclusión cautelar o proponer medidas sobre su utilización o sobre el seguimiento de los pacientes. En el caso de que lleve aparejada la utilización de un medicamento, producto sanitario u otro tipo de producto sometido a regulación específica, se le aplicará el mecanismo de vigilancia y control de los incidentes que pudieran dar lugar a un riesgo para la salud de los pacientes que establezca la normativa que lo regule.

7. El Ministerio de Sanidad y Consumo pondrá a disposición de las comunidades autónomas y de las agencias evaluadoras del Sistema Nacional de Salud, un sistema de seguimiento informatizado de solicitudes de actualización de técnicas, tecnologías o procedimientos, en el que se recogerá la situación y las decisiones adoptadas sobre cada una de las solicitudes, incluyendo las peticiones de evaluación a las agencias u otros órganos evaluadores y demás incidencias de su tramitación. El Ministerio de Sanidad y Consumo mantendrá permanentemente actualizada la información de este sistema de seguimiento sobre las técnicas, tecnologías o procedimientos en fase de evaluación y sobre aquéllos que no se ha considerado adecuado incluir, por no reunir los requisitos exigidos en el artículo 5.2 y 5.3.

Artículo 9. *Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.*

1. La participación de las comunidades autónomas y de otras administraciones sanitarias públicas en la definición y actualización de las prestaciones y la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud se articulará a través de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como de los comités y grupos de trabajo de ella dependientes.

2. La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación estará presidida por el Director General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, como órgano responsable de la elaboración y evaluación de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Se integrarán en ella, como vocales, un representante de cada una de las comunidades autónomas, de cada una de las mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU e ISFAS), del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, de la Subdirección General de Análisis Económico y Fondo de Cohesión, del Instituto de Salud Carlos III, de la Dirección General de Salud Pública, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Para cada una de las vocalías será designado un titular y un suplente.

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación podrá incorporar a sus deliberaciones, con voz pero sin voto, a los expertos en cada una de las materias, que se consideren oportunos, en concepto de asesores, o promover, previo a sus decisiones, el consenso profesional a través de grupos de trabajo que convoque a tal efecto en supuestos o circunstancias específicas.

Para garantizar el desarrollo de las tareas encomendadas a esta Comisión, se establece una secretaría que será ejercida por el titular de la subdirección general del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la cartera de servicios.

3. La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación asumirá las siguientes tareas:

a) El estudio y elevación de las correspondientes propuestas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre las cuestiones que expresamente se le encomienden, relacionadas con el aseguramiento, la ordenación de prestaciones y su financiación.

b) La valoración de las repercusiones de una técnica, tecnología o procedimiento sobre la salud de la población, sobre la organización del sistema sanitario, de las repercusiones éticas, legales y sociales y su impacto económico, de modo que permita realizar las propuestas sobre su posible inclusión en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en la forma establecida en el artículo 8.3.

c) La tramitación de las propuestas sobre actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, así como aquellas otras que en este real decreto se le atribuyen en la tramitación de los expedientes de actualización de dicha cartera.

d) El establecimiento, en su caso, de plazos máximos para cada uno de los trámites de los expedientes de actualización, que se reflejarán en la orden que regule el procedimiento de actualización prevista en el artículo 7.1.

e) El establecimiento de los requisitos de calidad metodológica y el contenido de los informes de evaluación y los de repercusión económica.

f) La regulación del acceso a la información del sistema de seguimiento informatizado de solicitudes de actualización indicado en el artículo 8.7.

g) La elaboración, aprobación y modificación del reglamento de régimen interior de funcionamiento de la Comisión.

h) La realización de las propuestas de uso tutelado, a iniciativa del Ministerio de Sanidad y Política Social o de alguna de las comunidades autónomas.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, pondrá a disposición de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación los medios necesarios para garantizar un desarrollo satisfactorio del régimen establecido en esta norma.

5. La Comisión de Seguimiento del Fondo de cohesión sanitaria, creada por el Real Decreto 1247/2002, de 3 de diciembre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria, informará de sus actividades relacionadas con la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud a esta Comisión.

Por su parte, el Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica, creado por la Orden de 18 de enero de 1996, y el Comité Asesor para Prestaciones con Productos Dietéticos, creado mediante la Orden de 2 de junio de 1998, elevarán sus propuestas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a través de esta Comisión.

Artículo 10. *Servicios de información a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.*

1. Las personas que reciban las prestaciones cuya cartera de servicios comunes se establece en esta norma, tendrán derecho a la información y documentación sanitaria y asistencial, de acuerdo con 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, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

2. Asimismo, los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a:

a) La información y, en su caso, tramitación de los procedimientos administrativos necesarios para garantizar la continuidad de la atención sanitaria.

b) La expedición de los partes de baja, confirmación, alta y demás informes o documentos clínicos para la valoración de la incapacidad u otros efectos.

c) La documentación o certificación médica de nacimiento, defunción y demás extremos para el Registro Civil.

Artículo 11. *Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas.*

1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán, cuando menos, la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, la cual debe garantizarse a todos los usuarios del mismo.

2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios, una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios. En todo caso, estos servicios complementarios, que deberán reunir los mismos requisitos establecidos en el artículo 5, no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

3. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones, sobre el establecimiento por parte de las comunidades autónomas de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones comunes del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 71.1.b) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

4. Las comunidades autónomas pondrán en conocimiento del Ministerio de Sanidad y Consumo los servicios complementarios no contemplados en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud que hubieran sido incorporados a la cartera de servicios específicos de la comunidad autónoma, que se recogerán en el sistema de información contemplado en el artículo 12.

Artículo 12. *Sistema de información sobre cartera de servicios.*

En el Ministerio de Sanidad y Consumo existirá un sistema de información de cartera de servicios en el que se recogerá el contenido de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, así como el de las diferentes carteras complementarias de las comunidades autónomas y de las mutualidades de funcionarios, al que podrán tener acceso los servicios de salud, las mutualidades, los profesionales y los usuarios. Todo ello sin perjuicio de que los servicios de salud informen a los usuarios de sus derechos y deberes, de las prestaciones y servicios del Sistema Nacional de Salud y de los requisitos necesarios para su uso.

Disposición adicional única. *Cartera de servicios de las mutualidades de funcionarios.*

1. Conforme a lo señalado en la disposición adicional cuarta de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, las mutualidades de funcionarios tendrán que garantizar el contenido de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud en sus respectivos ámbitos de aplicación.

2. Las mutualidades de funcionarios, en sus respectivos ámbitos de competencia, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán, cuando menos, la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

3. La participación económica de los usuarios en la prestación farmacéutica establecida en el apartado 3 del anexo V será, en el caso de las recetas de las mutualidades de funcionarios, del 30 % con carácter general, salvo lo previsto en los apartados 3.2 y 3.3.b) y c) del citado anexo V.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo previsto en este real decreto y en concreto las siguientes normas:

1. Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, excepto la disposición adicional cuarta en tanto se desarrolla el contenido de la cartera de servicios de atención sociosanitaria.

2. Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica, salvo el apartado octavo, actualizado por la Orden de 30 de marzo de 2000 y la Orden de 19 de julio de 2001 por la que se actualiza la composición del Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica.

3. Orden de 23 de julio de 1999 por la que se modifica la Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica.

4. Orden de 30 de marzo de 2000 por la que se modifica parcialmente la Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica, excepto el apartado segundo.

5. Orden de 30 de abril de 1997 por la que se regulan los tratamientos dietoterápicos complejos.

6. Orden de 2 de junio de 1998 para la regulación de la nutrición enteral domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud, excepto el apartado séptimo actualizado por la Orden de 15 de diciembre de 2000 por la que se fijan condiciones de identificación de los alimentos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud.

7. Orden SCO/585/2002, de 5 de marzo, por la que se actualiza el anexo de la Orden de 30 de abril de 1997, por la que se regulan los tratamientos dietoterápicos complejos.

8. Orden SCO/710/2004, de 12 de marzo, por la que se autoriza la financiación de determinados efectos y accesorios con fondos públicos, excepto el apartado 3 y el anexo.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.1.^a, 16.^a y 17.^a de la Constitución española.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se habilita al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones requiera la definición, aplicación y desarrollo de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *Régimen económico de la Comunidad Autónoma del País Vasco y la Comunidad Foral de Navarra.*

Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de lo establecido en el vigente Concierto Económico con la Comunidad Autónoma del País Vasco y el Convenio Económico con la Comunidad Foral de Navarra.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Cartera de servicios comunes de salud pública

La prestación de salud pública es el conjunto de iniciativas organizadas por las administraciones públicas para preservar, proteger y promover la salud de la población. Es una combinación de ciencias, habilidades y actividades dirigidas al mantenimiento y mejora de la salud de todas las personas a través de acciones colectivas o sociales.

Las prestaciones de salud pública se ejercerán con un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las administraciones y de la infraestructura de atención primaria del Sistema Nacional de Salud. La cartera de servicios de atención primaria incluye los programas de salud pública cuya ejecución se realiza mediante acciones que se aplican a nivel individual por los profesionales de ese nivel asistencial.

Para hacer efectiva esta prestación, la cartera de servicios de salud pública tiene una doble orientación:

a) Orientada al diseño e implantación de políticas de salud, que engloba las siguientes funciones de salud pública: Valoración del estado de la salud de la población mediante el análisis de la información obtenida a través de los sistemas de información sanitaria y la vigilancia en salud pública; desarrollo de políticas de salud; seguimiento y evaluación de riesgos para la salud; y la verificación, control e intervención en salud pública en ejercicio de la autoridad sanitaria.

b) Orientada directamente al ciudadano: Definición de programas para la protección de riesgos para la salud, promoción de la salud y prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones. El ámbito de ejecución de estos programas será definido por el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas en función de sus competencias, modelos organizativos y recursos. Comprende:

b.1. Programas intersectoriales, en los que los servicios prestados en el ámbito de la salud pública se agrupan en actuaciones sobre estilos de vida y otros determinantes del entorno que comportan un riesgo para la salud.

b.2. Programas transversales, en los que los servicios prestados en el ámbito de la salud pública se agrupan en programas y actividades en las distintas etapas de la vida, programas y actuaciones sobre enfermedades transmisibles, no transmisibles, lesiones y accidentes, o programas para grupos de población con especiales necesidades.

Los programas deben estar basados en el mejor conocimiento científico, e incluir: Definición de los criterios de población objetivo, estrategias, actividades y métodos de actuación, calendarios, estándares de calidad, criterios de accesibilidad, efectividad y participación social, y evaluación de los mismos.

1. Información y vigilancia epidemiológica.

1.1 Sistemas de información sanitaria.

1.1.1 Análisis de los sistemas de información sanitaria existentes. Desarrollo de mecanismos para establecer y utilizar los sistemas de información que se consideren necesarios para llevar a cabo las funciones de la salud pública.

1.1.2 Identificación, monitorización y análisis de los determinantes, problemas y necesidades de salud.

1.1.3 Informes periódicos sobre el estado de salud de la población: Principales enfermedades y sus determinantes.

1.1.4 Informes específicos sobre problemas de salud emergentes o relevantes.

1.2 Vigilancia en salud pública y sistemas de alerta epidemiológica y respuesta rápida ante alertas y emergencias de salud pública.

1.2.1 Identificación y evaluación de riesgos para la salud e identificación de brotes y situaciones epidémicas, alertas, crisis y emergencias sanitarias inducidas por agentes transmisibles, físicos, químicos o biológicos.

1.2.2 Respuesta ante la aparición de brotes y situaciones epidémicas, alertas, crisis, emergencias y desastres sanitarios inducidos por agentes transmisibles, físicos, químicos o biológicos.

2. Protección de la salud: diseño e implantación de políticas de salud y ejercicio de la autoridad sanitaria

2.1 Diseño e implantación de políticas de salud para la protección de riesgos para la salud, prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones, y promoción de la salud, que incluyen:

2.1.1 Identificación de prioridades sanitarias y líneas de actuación.

2.1.2 Promoción y propuesta del desarrollo normativo correspondiente.

2.1.3 Supervisión, evaluación y actualización de normas, reglamentos, programas y protocolos.

2.2 Verificación y control del cumplimiento de la legislación, criterios y estándares sanitarios, en ejercicio de la autoridad sanitaria.

3. Promoción de la salud y prevención de las enfermedades y de las discapacidades

3.1 Programas intersectoriales y transversales de promoción y educación para la salud orientados a la mejora de los estilos de vida.

3.2 Programas de carácter intersectorial de protección de riesgos para la salud y prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones.

3.3 Programas transversales de protección de riesgos para la salud, de prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones, y de educación y promoción de la salud, dirigidos a las diferentes etapas de la vida y a la prevención de enfermedades transmisibles y no transmisibles, lesiones, accidentes y discapacidades, incluidas las actividades para detectar en fase presintomática las enfermedades mediante cribado que se señalan a continuación:

3.3.1 Las enfermedades que forman parte del programa poblacional de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud son:

- 3.3.1.1 Hipotiroidismo congénito.
- 3.3.1.2 Fenilcetonuria.
- 3.3.1.3 Fibrosis quística.
- 3.3.1.4 Deficiencia de acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena media (MCADD).
- 3.3.1.5 Deficiencia de 3-hidroxi-acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD).
- 3.3.1.6 Acidemia glutárica tipo I (GA-I).
- 3.3.1.7 Anemia falciforme.
- 3.3.1.8 Déficit de biotinidasa (DB).
- 3.3.1.9 Enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce (MSUD).
- 3.3.1.10 Homocistinuria (HCN).
- 3.3.1.11 Hiperplasia suprarrenal congénita (HSC).
- 3.3.1.12 Tirosinemia tipo I (TYR I).

La implantación del programa poblacional de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud se acompañará del desarrollo por parte del Ministerio de Sanidad de un sistema de información que permita en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de estos programas poblacionales. El Ministerio de Sanidad elaborará un informe técnico anual de evaluación del programa de cribado que pondrá a disposición de la ciudadanía y las administraciones en su página web. Asimismo, establecerá protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que permitan abordar en todas las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, de manera homogénea y de acuerdo con criterios de calidad, los procesos de cribado.

3.3.2 Los programas de cribado de cáncer que forman parte de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud son:

3.3.2.1 Cribado poblacional de cáncer de mama. Con carácter general, se realizará con los siguientes criterios:

- a) Población objetivo: mujeres de edades comprendidas entre 50 y 69 años.
- b) Prueba de cribado: mamografía.
- c) Intervalo entre exploraciones: 2 años.

3.3.2.2 Cribado poblacional de cáncer colorrectal. Con carácter general, se realizará de acuerdo con las siguientes bases:

- a) Población objetivo: hombres y mujeres de edades comprendidas entre 50 y 69 años.
- b) Prueba de cribado: sangre oculta en heces.
- c) Intervalo entre exploraciones: 2 años.

3.3.2.3 Cribado poblacional de cáncer de cérvix: Con carácter general, se realizará aplicando los siguientes criterios:

- a) Población objetivo: mujeres con edades comprendidas entre los 25 y 65 años.
- b) Prueba primaria de cribado e intervalo entre exploraciones:

1.º Mujeres con edades comprendidas entre 25 y 29 años:

- i. Mujeres sin protección adecuada por vacunación frente a VPH: citología cada 3 años.
- ii. Mujeres con protección adecuada por vacunación frente a VPH: en función del estado de implementación del programa de cribado, se realizará citología cada 3 años o se iniciará el cribado a los 30 años.

2.º Mujeres con edades comprendidas entre 30 y 65 años: determinación del virus del papiloma humano de alto riesgo (VPH-AR), independientemente de su estado vacunal frente al VPH:

- i. Si VPH-AR es negativo: repetir prueba VPH-AR a los cinco años.

ii. Si VPH-AR es positivo: triaje adecuado para estratificación del riesgo de lesiones por VPH. Si se descarta alto riesgo, repetir VPH-AR al año.

Para la aplicación del apartado 3.3.2.3 se considerará protección adecuada frente a VPH la pauta de vacunación cuya evidencia actualizada indique protección frente a infección persistente, valorado desde la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones.

Para poder llevar a cabo la evaluación de este programa de cribado, de acuerdo con lo previsto en el apartado 3.3.2.4, las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla incluirán, entre los datos que recoja su sistema de información del programa poblacional de cribado de cáncer de cérvix para toda la población diana objeto del programa, si la mujer ha sido vacunada frente al VPH y en su caso, la fecha de la vacunación, las dosis administradas y los genotipos vacunales de la vacuna administrada.

3.3.2.4 De acuerdo con el principio de evaluación establecido en el artículo 3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y sin perjuicio de las evaluaciones que se realicen en el nivel autonómico, se realizará una evaluación a nivel estatal de estas prestaciones en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, en el plazo que se determine por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

3.3.2.5 Las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios garantizarán en los cánceres sometidos a cribado poblacional la valoración del riesgo individual en las personas que cumplen criterios de alto riesgo personal o riesgo de cáncer familiar o hereditario y en caso de confirmarse, su seguimiento a través de protocolos de actuación específicos.

3.3.3 Programa poblacional de cribado neonatal de hipoacusia. Con carácter general se realizará con los siguientes criterios:

- a) Población objetivo: todos los recién nacidos/as.
- b) Pruebas de cribado: otoemisiones acústicas automatizadas (OEA) y/o potenciales evocados auditivos de tronco cerebral automatizados (PEATC-A).
- c) Realización de la prueba: en el periodo neonatal, preferiblemente en los primeros días de vida.

Se garantizará que en el momento de la realización del cribado se defina también el riesgo individual de hipoacusia congénita y, en función de éste, se facilitará su manejo y seguimiento a través de protocolos de actuación específicos.

El programa de cribado neonatal de hipoacusia, además del diagnóstico de confirmación y tratamiento, incluirá la atención temprana y seguimiento en los centros que determine cada comunidad autónoma, las mutualidades de funcionarios o el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

La información y la comunicación deberán atender a los requerimientos de accesibilidad universal y diseño para todos.

La concreción del programa de cribado neonatal de hipoacusia de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud se acompañará de:

1.º El desarrollo de un protocolo para la detección precoz, el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento y la atención integral a la población infantil con hipoacusia neonatal y a sus familias que permita abordar en todas las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, de manera homogénea y de acuerdo con criterios de calidad, este programa.

2.º El desarrollo de un sistema de información que permita en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de este programa.

El Ministerio de Sanidad elaborará un informe técnico anual de evaluación del programa de cribado que pondrá a disposición de la ciudadanía y las administraciones en su página web.

3.3.4 Programa poblacional de cribado neonatal de cardiopatías congénitas críticas. Con carácter general se realizará con los siguientes criterios:

- a) Población objetivo: todos los recién nacidos/as.
- b) Pruebas de cribado: pulsioximetría.
- c) Realización de la prueba: en el periodo neonatal, preferiblemente en los primeros días de vida.

Se garantizará que en el momento de la realización del cribado se defina también el riesgo individual de cardiopatías congénitas críticas y, en función de esto, se facilitará su manejo y seguimiento a través de protocolos de actuación específicos.

El programa de cribado neonatal de cardiopatías congénitas críticas incluirá, además, el diagnóstico de confirmación y tratamiento, así como el seguimiento en los centros que determine cada comunidad autónoma, las mutualidades de funcionarios o el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

La concreción del programa de cribado neonatal de cardiopatías congénitas críticas de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud se acompañará de:

- El desarrollo de un protocolo para la detección precoz, el diagnóstico, el tratamiento, seguimiento y la atención integral a la población infantil con cardiopatías congénitas críticas que permita abordar este programa de acuerdo a criterios de calidad y de forma homogénea en todas las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.
- El desarrollo de un sistema de información que permita en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de este programa.

El Ministerio de Sanidad elaborará un informe técnico anual de evaluación del programa de cribado que pondrá a disposición de la ciudadanía y las administraciones en su página web.

3.3.5 Los programas de cribado de prenatal que se concretan como programas poblacionales en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud son:

3.3.5.1 Programa de cribado prenatal de anomalías cromosómicas. Su implementación tendrá un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las administraciones y de la infraestructura de atención primaria y atención especializada del Sistema Nacional de Salud. Con carácter general se realizará con los siguientes criterios:

- a) Población objetivo: mujeres embarazadas.
- b) Pruebas de cribado:

1.º Test combinado del primer trimestre compuesto por una prueba bioquímica que consiste en la determinación de PAPP-A (glicoproteína sintetizada en el trofoblasto) y β hCG (fracción beta libre de la gonadotropina coriónica humana) y una prueba ecográfica de medición de la translucencia nuchal (TN).

2.º Test de ADN fetal libre circulante en sangre materna como prueba de cribado prenatal contingente o de segunda línea ante una situación en la que esté incrementado el riesgo de trisomía fetal en los cromosomas 21, 18 o 13. Esta prueba estará limitada a la detección de las trisomías fetales en los cromosomas 21, 18 o 13.

Las comunidades autónomas, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios garantizarán la valoración del riesgo individual en las mujeres embarazadas que cumplan criterios de alto riesgo y en caso de confirmarse, su seguimiento a través de protocolos de actuación específicos.

3.3.5.2 Programa de cribado prenatal de enfermedades infecciosas dentro de la cartera de servicios comunes de salud pública. Su implementación tendrá un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las administraciones y de la infraestructura de atención primaria y atención especializada del Sistema Nacional de Salud. Con carácter general se realizará con los siguientes criterios:

- a) Población objetivo: mujeres embarazadas.
- b) Pruebas de cribado:

1.º A todas las mujeres embarazadas se les debe ofertar el cribado de sífilis, VIH, hepatitis B y estreptococo del grupo B.

2.º Se ofertará el cribado prenatal de la infección por hepatitis C, enfermedad por virus Zika y enfermedad de Chagas a las embarazadas que pertenezcan a los grupos de riesgo establecidos para cada una de ellas.

3.º Se ofertará el cribado de rubeola en aquellas embarazadas que carezcan de una evidencia contrastada de vacunación.

4.º Se ofertará el cribado de varicela en aquellas embarazadas sin antecedentes de padecimiento de varicela o herpes zóster y que carezcan de una evidencia contrastada de vacunación.

Las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios garantizarán la valoración del riesgo individual en las mujeres embarazadas que cumplan criterios de alto riesgo y en caso de confirmarse, su seguimiento a través de protocolos de actuación específicos.

La concreción del programa de cribado prenatal de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud se acompañará del desarrollo por parte del Ministerio de Sanidad de un sistema de información que permita en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de este programa. El Ministerio de Sanidad elaborará un informe técnico anual de evaluación del programa de cribado que pondrá a disposición del ciudadano y las administraciones en su página web. Asimismo, establecerá protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que permitan abordar este programa en todas las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, de manera homogénea y de acuerdo con criterios de calidad. Dichos protocolos incluirán todos los diferentes procesos de atención que se llevan a cabo en el programa incluyendo, entre otros, la consulta preconcepcional.

3.4 Programas de prevención y promoción de la salud dirigidos a grupos de población con necesidades especiales y orientados a eliminar o reducir desigualdades en salud.

4. Protección y promoción de la sanidad ambiental

Programas de intervención intersectoriales orientados a disminuir o evitar los riesgos para la salud relacionados con aguas de consumo, zonas de baño, contaminación atmosférica, acústica y del suelo, residuos, productos químicos y zoonosis, incluyendo los análisis de muestras en laboratorios de salud pública.

5. Promoción de la seguridad alimentaria

Programa intersectorial integral de protección de riesgos que garantice la seguridad en la cadena alimentaria (elaboración, transformación, envasado, etiquetado, almacenamiento, distribución, transporte, publicidad, venta y consumo), incluyendo los análisis de muestras en laboratorios de salud pública.

6. Vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros, por parte de la administración sanitaria competente

Programas intersectoriales de vigilancia de riesgos para la salud en puertos y aeropuertos, puestos fronterizos y medios de transporte nacional e internacional.

7. Protección y promoción de la salud laboral

Programas intersectoriales de promoción de la salud y prevención de riesgos y problemas de salud en el entorno laboral.

ANEXO II

Cartera de servicios comunes de atención primaria

La atención primaria es el nivel básico e inicial de atención, que garantiza la globalidad y continuidad de la atención a lo largo de toda la vida del paciente, actuando como gestor y coordinador de casos y regulador de flujos. Comprenderá actividades de promoción de la salud, educación sanitaria, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria, mantenimiento y recuperación de la salud, así como la rehabilitación física y el trabajo social.

Todas estas actividades, dirigidas a las personas, a las familias y a la comunidad, bajo un enfoque biopsicosocial, se prestan por equipos interdisciplinares, garantizando la calidad y accesibilidad a las mismas, así como la continuidad entre los diferentes ámbitos de

atención en la prestación de servicios sanitarios y la coordinación entre todos los sectores implicados.

Las administraciones sanitarias con competencias en la gestión de esta prestación determinarán la forma de proporcionarla en su ámbito.

La atención primaria tiene como apoyo, conforme a las normas de organización, funcionamiento y régimen de los servicios de salud, los servicios contemplados en el apartado 2.

La atención primaria, que incluye el abordaje de los problemas de salud y los factores y conductas de riesgo, comprende:

1. Atención sanitaria a demanda, programada y urgente tanto en la consulta como en el domicilio del enfermo

Comprende todas aquellas actividades asistenciales de atención individual, diagnósticas, terapéuticas y de seguimiento de procesos agudos o crónicos, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad que realizan los diferentes profesionales de atención primaria.

La atención a los procesos agudos incluye el abordaje de problemas cardiovasculares, respiratorios, del aparato digestivo, infecciosos, metabólicos y endocrinológicos, neurológicos, hematológicos, de la piel, del aparato urinario, del aparato genital, músculo-esqueléticos, otorrinolaringológicos, oftalmológicos, mentales, de la conducta y de la relación, conductas de riesgo, traumatismos, accidentes e intoxicaciones.

Los procesos agudos y crónicos más prevalentes se han de atender de forma protocolizada.

La actividad asistencial se presta, dentro de los programas establecidos por cada servicio de salud en relación con las necesidades de salud de la población de su ámbito geográfico, tanto en el centro sanitario como en el domicilio del paciente en modalidad presencial o no presencial.

La elección de la modalidad de asistencia será la considerada más adecuada por el profesional sanitario en función del contexto clínico y características del paciente, garantizando la seguridad y la calidad de la atención. Se debe adaptar en función de las preferencias, necesidades, competencias digitales y diversidad de capacidades de los pacientes y cuidadores. Se debe garantizar la accesibilidad a la información y a la comunicación, así como el cumplimiento de la normativa vigente de seguridad y protección de datos personales.

La actividad asistencial incluye las siguientes modalidades:

1.1 Consulta a demanda, por iniciativa del paciente, preferentemente organizada a través de cita previa.

1.2 Consulta programada, realizada por iniciativa de un profesional sanitario.

1.3 Consulta urgente, por motivos no demorables.

2. Indicación o prescripción y realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos

Comprende los siguientes procedimientos diagnósticos y terapéuticos accesibles en el nivel de atención primaria:

2.1 Procedimientos diagnósticos.

2.1.1 Procedimientos diagnósticos básicos realizados en atención primaria en población adulta e infantil, incluyendo entre otros:

a) Anamnesis, individual y familiar, y exploración física.

b) Exploración de la función pulmonar: espirometría, medición del flujo espiratorio máximo, pulsioximetría. Así mismo, cooximetría para apoyo a los programas de deshabituación tabáquica.

c) Exploraciones cardiovasculares: electrocardiografía, doppler para medición del índice tobillo-brazo y dedo-brazo, monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA), automonitorización de la presión arterial (AMPA).

d) Exploraciones otorrinolaringológicas: otoscopia, incluyendo la otoscopia neumática, rinoscopia, laringoscopia indirecta, audiometría portátil para valoración de la audición, acumetría cualitativa y timpanometría/impedanciometría.

e) Exploraciones oftalmológicas: medición de la agudeza visual y fondo de ojo, retinografía, tonometría, refractometría bilateral en niños, oftalmoscopia, incluyendo oftalmoscopia de pared con luz de Wood, tinción ocular con fluoresceína.

f) Pruebas de diagnóstico en consulta para la determinación de:

- Glucemia capilar.
- INR (razón normalizada internacional) capilar.
- Bilirrubinometría transcutánea.
- Mantoux.
- Test de diagnóstico rápido de virus respiratorios incluyendo gripe, COVID, infecciones por adenovirus, por virus respiratorio sincitial o por virus de Epstein-Barr.
- Detección de *Streptococcus pyogenes*.
- Proteína C reactiva capilar.
- Pruebas alérgicas: prick test, prueba de IgE específica.
- Test de embarazo.
- Tira de orina.
- Detección de tóxicos en orina.
- Marcadores cardiovasculares: test de troponina, NT-proBNP, dímero D.

g) Obtención de muestras biológicas, incluyendo biopsias.

h) Test psicoafectivos y sociales, de morbilidad y de calidad de vida.

i) Pruebas de diagnóstico por imagen: ecografía clínica.

j) Dermatoscopia.

k) Exploraciones musculo-esqueléticas: podoscopio y escoliómetro.

l) Poligrafía respiratoria domiciliaria.

m) Anoscopia.

2.1.2 Procedimientos diagnósticos con acceso desde atención primaria, equiparando la capacidad de indicación con atención hospitalaria, garantizando la coordinación entre los dos niveles.

Incluye, entre otros, el acceso a los siguientes procedimientos diagnósticos:

- a) Pruebas de laboratorio.
- b) Anatomía patológica.
- c) Diagnóstico por imagen, entre otros, radiología general simple y de contraste, ecografía, mamografía, tomografía axial computarizada, resonancia magnética, gammagrafía y densitometría ósea.
- d) Endoscopia digestiva.
- e) Pruebas neurofisiológicas: electromiograma, electroneurograma y electroencefalograma.
- f) Acumetría cuantitativa, potenciales acústicos, pruebas vestibulares.
- g) Phmetría, test de intolerancia a la lactosa y sobrecrecimiento intestinal y pruebas de detección de H. Pylori (test del aliento y antígeno heces).
- h) Test del sudor.
- i) Polisomnografía.
- j) Exploraciones cardiovasculares: ecocardiografía, ergometría y holter electrocardiográfico.

2.2 Procedimientos terapéuticos.

2.2.1 Indicación, prescripción y seguimiento de tratamientos farmacológicos y no farmacológicos adaptados a los condicionantes físicos y fisiológicos del paciente. Se incluyen los materiales para la aplicación de tratamientos con insulina y el seguimiento de los tratamientos con anticoagulantes orales en coordinación con atención especializada, conforme a la priorización y los protocolos de cada servicio de salud.

2.2.2 Administración de tratamientos parenterales.

2.2.3 Curas, suturas y tratamiento de úlceras cutáneas.

2.2.4 Inmovilizaciones.

2.2.5 Infiltraciones.

2.2.6 Aplicación de aerosoles.

2.2.7 Taponamiento nasal.

2.2.8 Extracción de tapones auditivos.

2.2.9 Extracción de cuerpos extraños.

2.2.10 Cuidados de estomas digestivos, urinarios y traqueales.

2.2.11 Aplicación y reposición de sondajes vesicales y nasogástricos.

2.2.12 Resucitación cardiopulmonar.

2.2.13 Terapias de apoyo y técnicas de consejo sanitario estructurado.

2.2.14 Cirugía menor, que incluye la realización de procedimientos terapéuticos o diagnósticos de baja complejidad y mínimamente invasivos, con bajo riesgo de hemorragia, que se practican bajo anestesia local y que no requieren cuidados postoperatorios, en pacientes que no precisan ingreso, conforme a los protocolos establecidos y la organización propia de cada servicio de salud.

3. Actividades en materia de prevención, promoción de la salud, atención familiar y atención comunitaria

Comprende las actividades de promoción de la salud, educación para la salud y prevención de la enfermedad que se realizan en el nivel de atención primaria, dirigidas a la persona, la familia, grupos específicos de personas y la comunidad, en colaboración y coordinación con otros niveles asistenciales o sectores implicados.

Las actividades de promoción de la salud y prevención se prestan, tanto en el centro sanitario, como en el ámbito domiciliario y comunitario, en relación con las necesidades de salud y las fortalezas y recursos de la población de su ámbito geográfico.

3.1 Promoción de la salud y prevención de la enfermedad:

3.1.1 Promoción y educación para la salud: Comprende las actividades dirigidas a generar, potenciar e informar sobre comportamientos y estilos de vida saludables, así como a promover la alfabetización en salud y el cambio de conductas relacionadas con factores de riesgo de problemas de salud específicos y las orientadas a fomentar los factores de protección, el autocuidado, los cuidados, y la corresponsabilidad, incluyendo:

a) Actividades de educación para la salud individual en las consultas de los centros de salud y en los domicilios sobre comportamientos relacionados con la salud o estilos de vida saludables, con enfoque biopsicosocial, salutogénico y de determinantes sociales, vinculadas a la recomendación de recursos comunitarios y activos para la salud.

b) Actividades de educación para la salud grupales en los centros de salud y otros ámbitos de la comunidad, como los centros educativos, sobre comportamientos relacionados con la salud o estilos de vida saludables con enfoque biopsicosocial, salutogénico y de determinantes sociales, vinculadas a la recomendación de recursos comunitarios y activos para la salud.

3.1.2 Actividades preventivas:

a) Vacunaciones en todos los grupos de edad y, en su caso, grupos de riesgo, según el calendario de vacunación vigente aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y las administraciones sanitarias competentes, así como aquellas que puedan indicarse, en población general o en grupos de riesgo, por situaciones que epidemiológicamente lo aconsejen.

b) Indicación y administración, en su caso, de quimioprofilaxis antibiótica en los contactos y situaciones de riesgo de infección para los problemas infectocontagiosos que así lo requieran.

c) Actividades para prevenir la aparición de enfermedades actuando sobre los factores de riesgo (prevención primaria) o para detectarlas en fase presintomática mediante cribado o diagnóstico precoz (prevención secundaria). El resto de actividades preventivas se incluyen de manera más específica en los correspondientes apartados de este anexo.

3.2 Atención familiar: comprende la atención individual considerando el contexto familiar de las personas, así como la atención al entorno familiar. Incluye la identificación de la

estructura familiar, las etapas del ciclo vital familiar, los acontecimientos vitales estresantes, las capacidades y fortalezas familiares, los sistemas de interacción en la familia y la detección de la disfunción familiar, teniendo en cuenta el contexto y los determinantes sociales.

3.3 Atención comunitaria: comprende el conjunto de actuaciones con participación de la comunidad, orientadas a la detección y priorización de sus necesidades y problemas de salud, identificación de los recursos comunitarios y activos para la salud disponibles, priorización de las intervenciones y desarrollo y evaluación de acciones, con el objetivo de mejorar la salud y el bienestar de la comunidad y disminuir las desigualdades sociales en salud, en coordinación con los sectores y agentes implicados. Se incluye:

a) Participación de profesionales de atención primaria en los consejos de salud/comisiones de salud comunitaria de la zona básica de salud, barrios u otra delimitación territorial de cercanía, y creación de dichas estructuras en el caso de que no existan. Si en esa delimitación territorial de cercanía existe otra estructura de coordinación en funcionamiento que cuente con participación ciudadana, como una mesa de coordinación intersectorial local, se optará por la participación de profesionales de Atención Primaria en dicha estructura.

b) Establecimiento de mecanismos de participación ciudadana, de personas cuidadoras y pacientes.

c) Participación de profesionales de Atención Primaria en acciones comunitarias y proyectos de salud comunitaria, apoyando, coliderando o liderando las iniciativas de las redes comunitarias y de promoción de la salud.

d) Colaboración de profesionales de Atención Primaria en los procesos de identificación, mapeo, dinamización y recomendación de recursos comunitarios y activos para la salud, así como en su evaluación y seguimiento.

e) Apoyo a acciones a nivel intersectorial que posibiliten mejoras en las condiciones de vida de la población.

f) Coordinación del centro de salud con los centros educativos, apoyando la promoción de la salud en los centros educativos y las escuelas promotoras de salud.

g) Coordinación con los diferentes ámbitos de atención en la prestación de servicios sanitarios y con otros sectores y agentes implicados, como salud pública, entidades locales, ciudadanía y asociaciones de pacientes, educación, servicios sociales, deporte, establecimientos sanitarios y otros agentes comunitarios, con el fin de mejorar la salud y el bienestar de la comunidad.

4. Actividades de información y vigilancia en la protección de la salud

Comprende las siguientes actividades:

4.1 Información para el análisis y valoración de la situación de salud de la comunidad y para la evaluación de los servicios sanitarios.

4.2 Vigilancia epidemiológica, que incluye:

4.2.1 Participación en los sistemas de alerta epidemiológica para enfermedades de declaración obligatoria.

4.2.2 Participación en redes de médicos centinelas para la vigilancia de ciertos problemas de salud, según determinen los servicios de salud pública.

4.2.3 Participación en el sistema de farmacovigilancia, mediante la comunicación de efectos adversos.

5. Rehabilitación básica

Comprende las actividades de educación, prevención y rehabilitación que son susceptibles de realizarse en el ámbito de atención primaria, en régimen ambulatorio, previa indicación médica y de acuerdo con los programas de cada servicio de salud, incluyendo la asistencia domiciliar si se considera necesaria por circunstancias clínicas o por limitaciones en la accesibilidad. Incluye:

5.1 Prevención del desarrollo o de la progresión de trastornos musculoesqueléticos.

5.2 Tratamientos fisioterapéuticos para el control de síntomas y mejora funcional en procesos crónicos musculoesqueléticos.

- 5.3 Recuperación de procesos agudos musculoesqueléticos leves.
- 5.4 Tratamientos fisioterapéuticos en trastornos neurológicos.
- 5.5 Fisioterapia respiratoria.
- 5.6 Orientación/formación sanitaria al paciente o cuidador/a, en su caso.

6. Atenciones y servicios específicos relativos a la mujer, la infancia, la adolescencia, los adultos, la tercera edad, los grupos de riesgo y los enfermos crónicos

Comprende, además de lo ya indicado con carácter general, las actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, que se realizan en el nivel de atención primaria, en aplicación de los protocolos y programas de atención específicos de los distintos grupos de edad, sexo y grupos de riesgo.

Las actividades dirigidas a grupos de riesgo se prestan tanto en el centro sanitario como en el ámbito domiciliario o comunitario, dentro de los programas establecidos por cada servicio de salud, en relación con las necesidades de salud de la población a la que atienden.

6.1 Servicios de atención a la infancia.

6.1.1 Valoración del estado nutricional, del desarrollo pondo-estatural y del desarrollo psicomotor.

6.1.2 Prevención de la muerte súbita infantil.

6.1.3 Consejos generales sobre desarrollo del niño, hábitos nocivos y estilos de vida saludables.

6.1.4 Educación sanitaria y prevención de accidentes infantiles.

6.1.5 Orientación anticipada para la prevención y detección de los problemas de sueño y de esfínteres.

6.1.6 Detección de los problemas de salud, con presentación de inicio en las distintas edades, que puedan beneficiarse de una detección temprana en coordinación con atención especializada, a través de las actividades encaminadas a:

a) Detección precoz de metabopatías. En el caso del cribado neonatal poblacional de enfermedades endocrino-metabólicas se realizará de acuerdo con lo recogido en el apartado 3.3.1 del anexo I.

b) Detección de hipoacusia, displasia de articulación de cadera, criptorquidia, estrabismo, problemas de visión, problemas del desarrollo puberal, obesidad, autismo, trastornos por déficit de atención e hiperactividad.

c) Detección y seguimiento del niño con discapacidades físicas y psíquicas.

d) Detección y seguimiento del niño con patologías crónicas.

6.2 Servicios de atención a la adolescencia.

6.2.1 Anamnesis y consejo sobre hábitos que comporten riesgos para la salud, como el uso de tabaco, alcohol y sustancias adictivas, incluyendo la prevención de los accidentes.

6.2.2 Valoración y consejo en relación a la conducta alimentaria y a la imagen corporal.

6.2.3 Promoción de conductas saludables en relación a la sexualidad, evitación de embarazos no deseados y enfermedades de transmisión sexual.

6.3 Servicios de atención a la mujer.

6.3.1 Detección de grupos de riesgo y diagnóstico precoz de cáncer ginecológico y de mama de manera coordinada y protocolizada con atención especializada, según la organización del correspondiente servicio de salud. En el caso del cribado de cáncer de mama y de cérvix se tendrán en cuenta los criterios que se recogen en los apartados 3.3.2.1 y 3.3.2.3 del anexo I.

6.3.2 Indicación y seguimiento de métodos anticonceptivos no quirúrgicos y asesoramiento sobre otros métodos anticonceptivos e interrupción voluntaria del embarazo.

6.3.3 Atención al embarazo y puerperio:

a) Captación de la mujer embarazada en el primer trimestre de gestación y detección de los embarazos de riesgo. En el caso del cribado prenatal de anomalías cromosómicas y de enfermedades infecciosas se realizará de acuerdo con lo recogido en el apartado 3.3.4 del anexo I.

b) Seguimiento del embarazo normal, de manera coordinada y protocolizada con atención especializada, según la organización del correspondiente servicio de salud.

c) Educación maternal, incluyendo el fomento de la lactancia materna, la prevención de incontinencia urinaria y la preparación al parto.

d) Visita puerperal en el primer mes del posparto para valoración del estado de salud de la mujer y del recién nacido.

6.3.4 Prevención, detección y atención a los problemas de la mujer en el climaterio.

6.4 Atención al adulto, grupos de riesgo y enfermos crónicos: Comprende, en general, la valoración del estado de salud y de factores de riesgo, los consejos sobre estilos de vida saludables, la detección de los problemas de salud y valoración de su estadio clínico, la captación del paciente para el seguimiento clínico adecuado a su situación, la atención y seguimiento de personas polimedicadas y con pluripatología y la información y consejo sanitario sobre su enfermedad y los cuidados precisos al paciente y cuidador/a, en su caso.

Y en particular:

6.4.1 Atención sanitaria protocolizada de pacientes con problemas de salud crónicos y prevalentes:

a) Diabetes mellitus, incluyendo el suministro al paciente diabético del material necesario para el control de su enfermedad.

b) Enfermedad pulmonar obstructiva crónica y asma bronquial.

c) Hipercolesterolemia.

d) Hipertensión arterial.

e) Insuficiencia cardíaca crónica.

f) Cardiopatía isquémica.

g) Obesidad.

h) Problemas osteoarticulares crónicos o dolor crónico musculoesquelético.

6.4.2 Atención de personas con VIH+ y enfermedades de transmisión sexual con el objeto de contribuir al seguimiento clínico y mejora de su calidad de vida y evitar las prácticas de riesgo.

6.4.3 Atención domiciliaria a pacientes inmovilizados, que comprende:

a) Valoración integral de las necesidades del paciente, incluyendo las causas de su inmovilización.

b) Establecimiento de un plan de cuidados, médicos y de enfermería, que incluya medidas preventivas, instrucciones para el correcto seguimiento del tratamiento, recomendaciones higiénico-dietéticas, control de los síntomas y cuidados generales, así como la coordinación con los servicios sociales.

c) Acceso a los exámenes y procedimientos diagnósticos no realizables en el domicilio del paciente.

d) Realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos que necesite el paciente.

e) Información y asesoramiento a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

6.4.4 Atención a personas con conductas de riesgo:

a) Atención a fumadores y apoyo a la deshabituación de tabaco. Incluye la valoración del fumador, la información sobre riesgos, el consejo de abandono y el apoyo sanitario y, en su caso, la intervención con ayuda conductual individualizada.

b) Atención al consumidor excesivo de alcohol. Incluye la detección y cuantificación del consumo y frecuencia de la ingesta, la valoración de la dependencia, el consejo de limitación o eliminación de consumo, la valoración de patologías provocadas por el consumo y la oferta de asistencia sanitaria para abandono en caso necesario.

c) Atención a otras conductas adictivas. Incluye la detección, la oferta de apoyo sanitario especializado, si se precisa, para abandono de la dependencia y la prevención de enfermedades asociadas.

6.4.5 Detección precoz y abordaje integrado de los problemas de salud derivados de las situaciones de riesgo o exclusión social, como menores en acogida, minorías étnicas, inmigrantes u otros.

6.4.6 Detección precoz de cáncer colorrectal de manera coordinada y protocolizada con atención especializada, según los criterios que se recogen en el apartado 3.3.2.2 del anexo I.

6.5 Atención a las personas mayores.

6.5.1 Actividades de promoción y prevención en relación a:

- a) Alimentación saludable y ejercicio físico.
- b) Identificación de conductas de riesgo.
- c) Prevención de caídas y otros accidentes.
- d) Detección precoz del deterioro cognitivo y funcional.
- e) Detección precoz del deterioro físico, con especial énfasis en el cribado de hipoacusia, déficit visual e incontinencia urinaria.
- f) Consejo y seguimiento del paciente polimedicado y con pluripatología.

6.5.2 Detección y seguimiento del anciano de riesgo, según sus características de edad, salud y situación sociofamiliar.

6.5.3 Atención al anciano de riesgo: Valoración clínica, sociofamiliar y del grado de dependencia para las actividades de la vida diaria. Esta valoración conlleva la elaboración de un plan integrado de cuidados sanitarios y la coordinación con atención especializada y los servicios sociales, con la finalidad de prevenir y atender la discapacidad y la comorbilidad asociada.

6.5.4 Atención domiciliaria a personas mayores inmovilizadas, incluyendo información, consejo sanitario, asesoramiento y apoyo a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

6.6 Detección y atención a la violencia de género y malos tratos en todas las edades, especialmente en menores, ancianos y personas con discapacidad.

6.6.1 Detección de situaciones de riesgo.

6.6.2 Anamnesis, y en su caso exploración, orientada al problema en las situaciones de riesgo y ante sospecha de malos tratos.

6.6.3 Comunicación a las autoridades competentes de aquellas situaciones que lo requieran, especialmente en el caso de sospecha de violencia de género o de malos tratos en menores, ancianos y personas con discapacidad y, si procede, a los servicios sociales.

6.6.4 Establecimiento de un plan de intervención adaptado a cada caso.

7. Atención paliativa a enfermos terminales

Comprende la atención integral, individualizada y continuada de personas con enfermedad en situación avanzada, no susceptible de recibir tratamientos con finalidad curativa y con una esperanza de vida limitada (en general, inferior a 6 meses), así como de las personas a ellas vinculadas. Su objetivo terapéutico es la mejora de su calidad de vida, con respeto a su sistema de creencias, preferencias y valores.

Esta atención, especialmente humanizada y personalizada, se presta en el domicilio del paciente o en el centro sanitario, si fuera preciso, estableciendo los mecanismos necesarios para garantizar la continuidad asistencial y la coordinación con otros recursos y de acuerdo con los protocolos establecidos por el correspondiente servicio de salud. Incluye:

7.1 Identificación de los enfermos en situación terminal según los criterios diagnósticos y la historia natural de la enfermedad.

7.2 Valoración integral de las necesidades de pacientes y cuidadores/as y establecimiento de un plan de cuidados escrito que incluya medidas preventivas, recomendaciones higiénico-dietéticas, control de los síntomas y cuidados generales.

7.3 Valoración frecuente y control de síntomas físicos y psíquicos, indicando el tratamiento farmacológico y no farmacológico del dolor y de otros síntomas. Información y apoyo al paciente en las distintas fases del proceso.

7.4 Información, consejo sanitario, asesoramiento y apoyo a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

7.5 En las situaciones que lo precisen, y particularmente en los casos complejos, se facilita la atención por estructuras de apoyo sanitario y/o social o por servicios especializados, tanto en consultas como en el domicilio del paciente o mediante internamiento, en su caso.

8. Atención a la salud mental en coordinación con los servicios de atención especializada

Incluye:

8.1 Actividades de prevención y promoción, consejo y apoyo para el mantenimiento de la salud mental en las distintas etapas del ciclo vital.

8.2 Detección, diagnóstico y tratamiento de trastornos adaptativos, por ansiedad y depresivos, con derivación a los servicios de salud mental en caso de quedar superada la capacidad de resolución del nivel de atención primaria.

8.3 Detección de conductas adictivas, de trastornos del comportamiento y de otros trastornos mentales y de reagudizaciones en trastornos ya conocidos, y, en su caso, su derivación a los servicios de salud mental.

8.4 Detección de psicopatologías de la infancia/adolescencia, incluidos los trastornos de conducta en general y alimentaria en particular, y derivación en su caso al servicio especializado correspondiente.

8.5 Seguimiento de forma coordinada con los servicios de salud mental y servicios sociales de las personas con trastorno mental grave y prolongado.

9. Atención a la salud bucodental

Comprende el conjunto de actividades diagnósticas, terapéuticas y de prevención de la enfermedad, así como aquellas de promoción y de educación para la salud, dirigidas a la mejora de la salud bucodental de la población.

Los equipos o unidades de salud bucodental estarán formados por odontólogos, estomatólogos, técnicos superiores en higiene bucodental y/o técnicos auxiliares en cuidados de enfermería que desarrollarán sus actuaciones de acuerdo a con las competencias profesionales reguladas en la normativa vigente.

Estos equipos actuarán de manera coordinada y protocolizada con el resto de profesionales del Sistema Nacional de Salud de acuerdo con la organización de cada servicio de salud, y además desarrollarán, junto con otros recursos y apoyos, acciones comunitarias para la salud.

La atención a la salud bucodental en atención primaria tiene el siguiente contenido:

9.1 A toda la población se le ofrecerán las siguientes actuaciones:

a) Información y difusión, con perspectiva de curso de vida, sobre las medidas básicas higiénicas y dietéticas necesarias para alcanzar y mantener la salud bucodental, junto con instrucciones y recomendaciones sanitarias individualizadas.

b) Consejo odontológico.

c) Tratamiento de procesos agudos odontológicos, entendiendo por tales los procesos infecciosos y/o inflamatorios que afectan al área bucodental, traumatismos oseodentarios, heridas y lesiones en la mucosa oral, así como la patología aguda de la articulación témporo-mandibular.

d) Tratamiento farmacológico de la patología bucodental que lo requiera.

e) Exodoncias, exodoncias quirúrgicas y cirugía menor de la cavidad oral.

f) Detección precoz de lesiones premalignas y, en su caso, biopsia de lesiones mucosas.

g) Educación sanitaria para la autoexploración de la cavidad oral en la búsqueda de lesiones de sospecha de malignidad.

9.2 Adicionalmente, a la población infantil y juvenil desde el nacimiento hasta los 14 años, inclusive, se le facilitarán, cuando estén indicadas, las siguientes actuaciones:

a) Revisión periódica del estado de salud bucodental, que incluirá exploración radiográfica cuando esté indicada.

b) Determinación del riesgo individual de caries, especialmente en los dos primeros años de vida, para establecer la periodicidad de las revisiones y las medidas preventivas orientadas a reducir ese riesgo.

c) Tanto en dentición temporal como definitiva:

1.^a Aplicación de sustancias remineralizantes, antisépticas y/o desensibilizantes.

2.^a Sellados de fosas y fisuras.

3.^a Tartrectomía.

d) En la dentición temporal, se aplicarán actuaciones de mínima intervención y medidas tendentes a frenar el proceso de lesión por caries.

e) Para toda la dentición definitiva se incluyen obturaciones en lesiones que no asocien daño pulpar irreversible producidas por caries, traumatismo o por cualquier enfermedad que afecte a la estructura del diente.

f) En el caso de lesiones por traumatismo en el grupo incisivo y canino definitivos, se incluyen también:

1.^a Reubicación y estabilización de los dientes afectados del grupo anterior.

2.^a Ferulización del grupo anterior y sutura de tejidos blandos, si es necesario.

3.^a Tratamientos pulpares, si es necesario.

9.3 Adicionalmente, a las mujeres embarazadas se les ofrecerán las siguientes actuaciones:

a) Consejos para preservar la salud oral del futuro bebé.

b) Exploración clínica para determinar su estado de salud bucodental y su riesgo tanto de caries como de enfermedad periodontal.

c) Cuando esté indicado, tartrectomía y aplicación de sustancias remineralizantes, antisépticas y/o desensibilizantes.

Las embarazadas realizarán al menos una visita odontológica, preferentemente durante el primer trimestre del embarazo, pudiendo ser derivadas a los equipos o unidades de salud bucodental por el personal sanitario o a demanda de la usuaria.

9.4 Adicionalmente, a las personas mayores de 14 años con discapacidad superior o igual a un 33 %, tanto intelectual como limitante de la movilidad de los miembros superiores, que impida el correcto autocuidado necesario para alcanzar y mantener una adecuada salud bucodental, se les facilitará, cuando esté indicado por el riesgo que pueda comportar para el desarrollo de enfermedades bucodentales, según el criterio odontológico profesional, los tratamientos de odontología conservadora que contempla esta cartera en el apartado 9.2, al igual que para el conjunto de las demás actuaciones, en el medio más adecuado a sus características individuales.

9.5 En el caso de personas que presenten alteraciones conductuales graves objetivables mediante diagnóstico médico y que no sean capaces de mantener el necesario autocontrol que permita una adecuada atención a su salud bucodental, se garantizará las prestaciones de los servicios, según el grupo al que pertenezca, mediante el correspondiente tratamiento sedativo o de anestesia general, de acuerdo con los protocolos que se establezcan con los equipos de atención hospitalaria.

9.6 Adicionalmente, a las personas diagnosticadas de procesos oncológicos del territorio cervicofacial se les ofrecerán las siguientes actuaciones:

a) Exploración clínica para determinar su estado de salud oral y las necesidades preventivas y terapéuticas que puedan ser necesarias para la prevención de lesiones orales derivadas del tratamiento oncológico de radio o quimioterapia.

b) Cuando esté indicado, aplicación de sustancias remineralizantes, antisépticas y/o desensibilizantes, previa tartrectomía si fuera necesario para que el tratamiento anterior sea efectivo.

9.7 Se consideran excluidos de la atención a la salud bucodental los siguientes tratamientos:

a) Obturaciones definitivas y tratamientos pulpares en la dentición temporal.

b) Tratamientos pulpares en la dentición definitiva, excepto lo señalado en el apartado 9.2 f).

c) Tratamientos ortodóncicos.

d) Exodoncias de dientes sanos por indicación exclusivamente ortodóncica.

e) Tratamientos con finalidad exclusivamente estética.

f) Implantes dentarios y prótesis dentales, salvo los incluidos en la cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica.

g) Realización de pruebas complementarias para fines distintos de las prestaciones contempladas como financiables por el Sistema Nacional de Salud en esta norma.

ANEXO III

Cartera de servicios comunes de atención especializada

La atención especializada comprende las actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación y cuidados, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, cuya naturaleza aconseja que se realicen en este nivel. La atención especializada garantizará la continuidad de la atención integral al paciente, una vez superadas las posibilidades de la atención primaria y hasta que aquél pueda reintegrarse en dicho nivel.

Estas actividades, realizadas por equipos interdisciplinarios, tienen como apoyo, conforme a las normas de organización, funcionamiento y régimen de los servicios de salud, los servicios comprendidos en el apartado 5.

La actividad asistencial puede prestarse en modalidad presencial o no presencial.

La elección de la modalidad de asistencia será la considerada más adecuada por el profesional sanitario en función del contexto clínico y características del paciente, garantizando la seguridad y la calidad de la atención. Se debe adaptar en función de las preferencias, necesidades, competencias digitales y diversidad de capacidades de los pacientes y cuidadores. Se debe garantizar la accesibilidad a la información y a la comunicación, así como el cumplimiento de la normativa vigente de seguridad y protección de datos personales.

La atención de urgencia que se presta en los hospitales durante las veinticuatro horas del día, a pacientes que sufran una situación clínica aguda que obligue a una atención inmediata de los servicios del hospital, se lleva a cabo de acuerdo con lo establecido en el anexo IV. El acceso del paciente a la atención de urgencia hospitalaria se realiza por remisión del médico de atención primaria o especializada o por razones de urgencia o riesgo vital que puedan requerir medidas terapéuticas exclusivas del medio hospitalario.

La atención especializada se presta, siempre que las condiciones del paciente lo permitan, en consultas externas y en hospital de día.

La atención sanitaria especializada comprende:

1. Asistencia especializada en consultas

Comprende las actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, que se prestan en el nivel de atención especializada en régimen ambulatorio, incluyendo:

1.1 Valoración inicial del paciente.

1.2 Indicación y realización de exámenes y procedimientos diagnósticos.

1.3 Indicación, realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos que necesite el paciente.

1.4 Indicación y, en su caso, administración de medicación, nutrición parenteral o enteral, curas, material fungible y otros productos sanitarios que sean precisos. Como parte de los productos sanitarios se facilitará, siguiendo el correspondiente protocolo y aplicando un procedimiento que permita su reutilización, el lector ocular u otro sistema de comunicación para pacientes con trastornos neuromotores graves, con afectación severa de ambos miembros superiores e imposibilidad de comunicación oral y escrita, fundamentalmente pacientes con esclerosis lateral amiotrófica, trombosis de la arteria basilar, parálisis cerebral infantil, traumatismo craneoencefálico y mielínolisis pontina, con suficiente capacidad mental, intelectual, de aprendizaje y de control para su manejo de forma segura y eficaz.

1.5 Indicación de ortoprótesis y su oportuna renovación, de acuerdo con lo establecido en el anexo VI de cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica.

1.6 Información al alta conteniendo información diagnóstica y de los procedimientos realizados para facilitar el correcto seguimiento del paciente y la continuidad y la seguridad de la atención y de los cuidados.

2. Asistencia especializada en hospital de día, médico y quirúrgico

Comprende las actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, destinadas a pacientes que requieren cuidados especializados continuados, incluida la cirugía mayor ambulatoria, que no precisan que el paciente pernocte en el hospital, incluyendo:

- 2.1 Indicación y realización de exámenes y procedimientos diagnósticos.
- 2.2 Indicación, realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos o de rehabilitación que necesite el paciente, incluida la cirugía ambulatoria y los tratamientos quimioterápicos a pacientes oncológicos.
- 2.3 Cuidados de enfermería necesarios para la adecuada atención del paciente.
- 2.4 Implantes y otras ortoprótesis y su oportuna renovación.
- 2.5 Medicación, gases medicinales, transfusiones, curas, material fungible y otros productos sanitarios que sean precisos.
- 2.6 Reanimación postquirúrgica y si procede, tras procedimientos diagnósticos invasivos.
- 2.7 Nutrición parenteral o enteral.
- 2.8 Si procede, alimentación, según la dieta prescrita.
- 2.9 Información al alta con instrucciones para el correcto seguimiento del tratamiento y establecimiento de los mecanismos que aseguren la continuidad y la seguridad de la atención y de los cuidados.

La indicación para la utilización de este recurso corresponde al facultativo especialista responsable de la asistencia al paciente.

3. Hospitalización en régimen de internamiento

Comprende la asistencia médica, quirúrgica, obstétrica y pediátrica o la realización de tratamientos o procedimientos diagnósticos, a pacientes que requieren cuidados continuados que precisan su internamiento, incluyendo:

- 3.1 Indicación y realización de exámenes y procedimientos diagnósticos, incluido el examen neonatal.
- 3.2 Indicación, realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos o intervenciones quirúrgicas que necesite el paciente, independientemente de que su necesidad venga o no causada por el motivo de su internamiento.
- 3.3 Medicación, gases medicinales, transfusiones, curas, material fungible y otros productos sanitarios que sean precisos.
- 3.4 Cuidados de enfermería necesarios para la adecuada atención del paciente.
- 3.5 Implantes y otras ortoprótesis y su oportuna renovación.
- 3.6 Cuidados intensivos o de reanimación, según proceda.
- 3.7 Tratamiento de las posibles complicaciones que puedan presentarse durante el proceso asistencial.
- 3.8 Tratamientos de rehabilitación, cuando proceda.
- 3.9 Nutrición parenteral o enteral.
- 3.10 Alimentación, según la dieta prescrita.
- 3.11 Servicios hoteleros básicos directamente relacionados con la propia hospitalización.
- 3.12 Información al alta con instrucciones para el correcto seguimiento del tratamiento y establecimiento de los mecanismos que aseguren la continuidad y la seguridad de la atención y de los cuidados.

El acceso a la asistencia especializada en régimen de hospitalización se realiza por indicación del facultativo especialista o a través de los servicios de urgencia hospitalaria, cuando el paciente necesite previsiblemente cuidados especiales y continuados, no susceptibles de ser prestados de forma ambulatoria o a domicilio.

4. Apoyo a la atención primaria en el alta hospitalaria precoz y, en su caso, hospitalización a domicilio

Comprende las actividades diagnósticas y terapéuticas que han de ser llevadas a cabo de forma coordinada por atención primaria y especializada como consecuencia de procedimientos iniciados en el nivel de atención especializada y que ambos niveles, de forma consensuada, acuerden que pueden ser facilitadas a nivel domiciliario, de forma que

se garantice la continuidad en la atención prestada al usuario tras el alta hospitalaria, conforme a los programas especiales establecidos y la organización propia de cada servicio de salud. En los casos en que el paciente se encuentre en una situación clínica que requiera de atención continuada y no presente una inestabilidad clínica que pudiera suponer un riesgo en su evolución, el servicio de salud podrá optar por la hospitalización a domicilio. Incluye:

4.1 Valoración integral de las necesidades del paciente, previa al alta, que asegure la continuidad de la atención tras el alta.

4.2 Establecimiento de un plan de cuidados que incluya medidas preventivas, instrucciones para el correcto seguimiento del tratamiento, recomendaciones higiénico-dietéticas, control de los síntomas y cuidados generales. Asimismo se deben establecer los mecanismos que aseguren la continuidad y seguridad de la atención.

4.3 Acceso a los exámenes y procedimientos diagnósticos no realizables en el domicilio del paciente.

4.4 Realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos que necesite el paciente.

4.5 Indicación y, en su caso, administración de medicación, nutrición enteral o parenteral, curas, material fungible, ortoprótesis y otros productos sanitarios que sean precisos.

4.6 Información y asesoramiento a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

5. Indicación o prescripción, y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos

En las modalidades descritas en apartados anteriores, la atención especializada comprende los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se recogen en los apartados 5.1, 5.2 y 5.3, indicados por el facultativo responsable de la atención del paciente en el Sistema Nacional de Salud, según la organización de los servicios de salud.

Los implantes quirúrgicos necesarios para llevar a cabo las actividades de atención especializada están incluidos en el anexo VI de cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica.

Se excluyen todos los procedimientos diagnósticos y terapéuticos con finalidad estética, que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita, los tratamientos en balnearios y las curas de reposo.

5.1 Técnicas y procedimientos precisos para el diagnóstico y tratamiento médico y quirúrgico de las siguientes patologías clasificadas según la Clasificación Internacional de Enfermedades:

1. Enfermedades infecciosas y parasitarias: Enfermedades infecciosas intestinales, tuberculosis, enfermedades bacterianas zoonóticas, otras enfermedades bacterianas, infección del virus de la inmunodeficiencia humana (incluyendo el tratamiento quirúrgico de la lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA realizado con grasa autóloga, si bien las administraciones sanitarias competentes podrán autorizar excepcionalmente la realización de este tratamiento mediante materiales sintéticos en pacientes, como los hemofílicos, en los que, previa justificación clínica, no pueda utilizarse la grasa), poliomielitis y otras enfermedades virales del sistema nervioso central no transmitidas por artrópodos, enfermedades virales acompañadas de exantema, enfermedades virales portadas por artrópodos, otras enfermedades debidas a virus y chlamydiae, rickettsiosis y otras enfermedades portadas por artrópodos, sífilis y otras enfermedades venéreas, otras enfermedades espiroquetales, micosis, helmintiasis, otras enfermedades infecciosas y parasitarias y efectos tardíos de las enfermedades infecciosas y parasitarias.

2. Neoplasias: Neoplasia maligna de labio, cavidad oral y faringe, neoplasias malignas de los órganos digestivos y del peritoneo, neoplasia maligna de los órganos respiratorios e intratorácicos, neoplasia maligna de hueso, tejido conectivo, piel y mama (incluida la micropigmentación de la areola mamaria y del pezón como parte de la reconstrucción mamaria para mujeres mastectomizadas), neoplasia maligna de órganos genitourinarios, neoplasia maligna de otras localizaciones y de localizaciones no especificadas, neoplasia maligna de tejidos linfáticos y hematopoyéticos, neoplasias benignas, carcinoma in situ, neoplasias de evolución incierta y neoplasias de naturaleza no especificada.

3. Enfermedades endocrinas, de la nutrición y metabólicas y trastornos de la inmunidad: Trastornos de la glándula tiroidea, enfermedades de otras glándulas endocrinas, deficiencias nutritivas, otros trastornos metabólicos y de inmunidad (incluyendo los tratamientos de la obesidad mórbida y las bombas portátiles de infusión subcutánea continua de insulina reguladas en el apartado 3 y el anexo de la Orden SCO/710/2004, de 12 de marzo).

4. Enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos: Anemias, defectos de coagulación, púrpura y otras condiciones hemorrágicas, enfermedades de glóbulos blancos y otras enfermedades de la sangre y los órganos hematopoyéticos.

5. Trastornos mentales, cuya atención se contempla en el apartado 7 de atención a la salud mental, incluyendo psicosis orgánicas, otras psicosis, trastornos neuróticos, trastornos de la personalidad y otros trastornos mentales no psicóticos y retraso mental.

6. Enfermedades del sistema nervioso y de los órganos de los sentidos: Enfermedades inflamatorias del sistema nervioso central, enfermedades hereditarias y degenerativas del sistema nervioso central, otros trastornos del sistema nervioso central, trastornos del sistema nervioso periférico, trastornos del ojo y de los anexos (incluida la terapia fotodinámica para prevenir la pérdida visual en pacientes con neovascularización coroidea subfoveal predominantemente clásica secundaria a degeneración macular asociada a la edad o a miopía patológica, de acuerdo con los protocolos de los servicios de salud y excluida la corrección de los defectos de refracción por medios optométricos y quirúrgicos) y enfermedades del oído y proceso mastoideo.

7. Enfermedades del sistema circulatorio: Fiebre reumática aguda, enfermedad cardíaca reumática crónica, enfermedad hipertensiva, cardiopatía isquémica, enfermedades de la circulación pulmonar, otras formas de enfermedad cardíaca, enfermedad cerebrovascular, enfermedades de las arterias, arteriolas y capilares y enfermedades de venas y linfáticos y otras enfermedades del aparato circulatorio.

8. Enfermedades del aparato respiratorio: Infecciones respiratorias agudas, otras enfermedades del tracto respiratorio superior (excluida la cirugía del ronquido salvo que se confirme síndrome de apnea obstructiva del sueño asociado a deformidades anatómicas en vías aéreas superiores o con alteraciones maxilofaciales), neumonía y gripe, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfermedades asociadas, neumoconiosis y otras enfermedades pulmonares ocasionadas por agentes externos y otras enfermedades del aparato respiratorio.

9. Enfermedades del aparato digestivo: Enfermedades de la cavidad oral, glándulas salivares y maxilares en las que se requieran medios propios de la atención especializada, enfermedades del esófago, estómago y duodeno, apendicitis, hernia de la cavidad abdominal, enteritis y colitis no infecciosa, otras enfermedades del intestino y del peritoneo y otras enfermedades del aparato digestivo.

10 Enfermedades del aparato genitourinario: Nefritis, síndrome nefrótico y nefrosis, otras enfermedades del aparato urinario, enfermedades de los órganos genitales masculinos, trastornos de mama, enfermedad inflamatoria de los órganos pélvicos femeninos y otros trastornos del tracto genital femenino.

11 Complicaciones del embarazo; parto y puerperio: Embarazo ectópico y molar, otro embarazo con resultado abortivo (incluida la interrupción voluntaria del embarazo en los supuestos previstos en la legislación vigente), complicaciones principalmente relacionadas con el embarazo, parto normal (incluida la anestesia epidural, de acuerdo con los protocolos de los servicios de salud) y otras indicaciones para cuidados durante el embarazo, trabajo de parto y parto, complicaciones que se presentan principalmente durante el curso del parto y complicaciones del puerperio.

12 Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo: Infecciones de la piel y del tejido celular subcutáneo, otros estados inflamatorios de la piel y de los tejidos subcutáneos y otras enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo.

13 Enfermedades del sistema osteo-mioarticular y tejido conectivo: Artropatías y trastornos relacionados, dorsopatías, reumatismo, osteopatías, condropatías y deformidades musculoesqueléticas adquiridas.

14 Anomalías congénitas: Anencefalia y anomalías similares, espina bífida, otras anomalías congénitas del sistema nervioso, anomalías congénitas del ojo, anomalías congénitas de oído, cara y cuello, anomalías del bulbo arterioso y del cierre septal cardíaco,

otras anomalías congénitas cardíacas y del aparato circulatorio, anomalías congénitas del aparato respiratorio, fisura del paladar y labio leporino, otras anomalías congénitas del aparato digestivo, anomalías congénitas de órganos genitales, anomalías congénitas del aparato urinario, deformidades musculoesqueléticas congénitas, otras anomalías congénitas de miembro, anomalías congénitas del tegumento, anomalías cromosómicas y otras anomalías congénitas.

15 Enfermedades con origen en el periodo perinatal: Causas maternas de morbilidad y mortalidad perinatales y otras enfermedades con origen en el periodo perinatal.

16 Lesiones y envenenamientos: Fracturas, luxaciones, esguinces y torceduras de articulaciones y músculos adyacentes, lesión intracraneal, lesión interna de tórax, abdomen y pelvis, heridas abiertas, lesión de vasos sanguíneos, efectos tardíos de lesiones, envenenamientos, efectos tóxicos y otras causas externas, lesión superficial, contusión con superficie cutánea intacta, lesión por aplastamiento, efectos de cuerpo extraño que entra a través de orificio, quemaduras, lesión de nervios y médula espinal, otras complicaciones traumáticas y lesiones no especificadas, envenenamiento por drogas, sustancias medicamentosas y sustancias biológicas, efectos tóxicos de sustancias primordialmente no medicamentosas con respecto a su origen, otros efectos y efectos no especificados de causas externas y complicaciones de cuidados quirúrgicos y médicos no clasificados bajo otro concepto.

5.2 Otros procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

5.2.1 Diagnóstico prenatal en grupos de riesgo.

5.2.2 Diagnóstico por imagen:

5.2.2.1 Radiología simple:

a) Tórax.

b) Abdomen.

c) Radiología ósea.

d) Densitometría, conforme a los programas de los servicios de salud.

5.2.2.2 Mama:

a) Mamografía.

b) Intervencionismo de mama.

5.2.2.3 Radiología convencional con contraste.

5.2.2.4 Ultrasonidos:

a) Ecografía.

b) Ultrasonidos doppler.

5.2.2.5 Tomografía computarizada (TC).

5.2.2.6 Resonancia magnética (RM).

5.2.3 Radiología intervencionista diagnóstica y terapéutica.

5.2.4 Hemodinamia diagnóstica y terapéutica.

5.2.5 Medicina nuclear diagnóstica y terapéutica, incluida la tomografía por emisión de positrones (PET), y combinada con el TC (PET-TC), en las indicaciones de los radiofármacos correspondientes incluidas en la prestación farmacéutica.

5.2.6 Neurofisiología.

5.2.7 Endoscopias. La cápsuloendoscopia se incluye sólo en la hemorragia digestiva de origen oscuro que persiste o recurre después de un estudio inicial de endoscopia negativo (colonoscopia y/o endoscopia alta) y previsiblemente localizada en el intestino delgado.

5.2.8 Pruebas funcionales.

5.2.9 Laboratorio:

5.2.9.1 Anatomía patológica.

5.2.9.2 Bioquímica.

5.2.9.3 Genética. Los análisis genéticos se realizarán de acuerdo a lo señalado en el apartado 5.3.10.

5.2.9.4 Hematología.

5.2.9.5 Inmunología.

5.2.9.6 Microbiología y parasitología.

5.2.10 Biopsias y punciones.

5.2.11 Radioterapia.

5.2.12 Radiocirugía.

5.2.13 Litotricia renal.

5.2.14 Diálisis.

5.2.15 Técnicas de terapia respiratoria, incluyendo las técnicas de terapia respiratoria a domicilio, reguladas por la Orden de 3 de marzo de 1999.

5.2.16 Trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano:

5.2.16.1 Órganos: Riñón, corazón, pulmón, hígado, páncreas, intestino, riñón-páncreas, corazón-pulmón y cualquier otra combinación de dos o más de estos órganos para la que exista una indicación clínica establecida.

5.2.16.2 Tejidos y células: Células progenitoras hematopoyéticas procedentes de médula ósea, sangre periférica y sangre de cordón umbilical, en aquellos procesos en los que exista una indicación clínica establecida; tejidos del globo ocular (córnea, esclera y limbo corneal); membrana amniótica; homoinjertos valvulares; homoinjertos vasculares; tejidos musculoesqueléticos y piel; trasplante autólogo de condrocitos como tratamiento de segunda elección cuando haya fracasado una opción terapéutica previa en lesiones condrales de la articulación de la rodilla y en osteocondritis disecante; cultivos de queratinocitos y cultivos celulares para los que exista una indicación clínica establecida, de acuerdo al procedimiento contemplado para la actualización de la cartera de servicios comunes.

En el caso concreto del trasplante de vivo, tanto si es de órganos sólidos como alotrasplante de progenitores hematopoyéticos (emparentado y no emparentado), el trasplante llevará asociada la atención relacionada con el proceso de la donación, así como sus posibles complicaciones.

5.3 Otros servicios.

5.3.1 Cuidados intensivos, incluyendo los neonatales.

5.3.2 Anestesia y reanimación.

5.3.3 Hemoterapia.

5.3.4 Rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable, recogida en el apartado 8 de este anexo.

5.3.5 Nutrición y dietética, incluyendo los tratamientos con dietoterápicos complejos y la nutrición enteral domiciliaria, regulados en el anexo VII de cartera de servicios de prestación con productos dietéticos.

5.3.6 Seguimiento del embarazo, de manera coordinada y protocolizada con la atención primaria, según la organización del correspondiente servicio de salud.

5.3.7 Planificación familiar, que incluye:

5.3.7.1 Asesoramiento genético en grupos de riesgo, según lo establecido en el apartado 5.3.10.

5.3.7.2 Información, indicación y seguimiento de métodos anticonceptivos, incluidos los dispositivos intrauterinos.

5.3.7.3 Realización de ligaduras de trompas y de vasectomías, de acuerdo con los protocolos de los servicios de salud, excluida la reversión de ambas.

5.3.8 Los tratamientos de reproducción humana asistida (RHA) se realizarán con el fin de ayudar a conseguir la gestación en las situaciones recogidas en el apartado 5.3.8.1.a) o con un fin preventivo y en determinadas situaciones especiales.

5.3.8.1 Los tratamientos de reproducción humana asistida tendrán la finalidad de ayudar a lograr la gestación en aquellas personas con imposibilidad de conseguirlo de forma natural, no susceptibles a tratamientos exclusivamente farmacológicos, o tras el fracaso de los mismos. También se podrá recurrir a estos procedimientos a fin de evitar enfermedades o trastornos genéticos graves en la descendencia y cuando se precise de un embrión con características inmunológicas idénticas a las de un hermano afecto de un proceso patológico grave, que no sea susceptible de otro recurso terapéutico. Para su realización en el ámbito del Sistema Nacional de Salud deberán cumplir los criterios generales de acceso a los tratamientos de RHA que se recogen en el apartado 5.3.8.2 y en su caso, los criterios específicos de cada técnica.

a) Tratamientos de RHA con el fin de ayudar a conseguir la gestación a:

1.º Las personas que se hayan sometido a un estudio de esterilidad y que se encuentren en alguna de las situaciones siguientes:

i) Existencia de un trastorno documentado de la capacidad reproductiva, constatada tras el correspondiente protocolo diagnóstico y no susceptible de tratamiento médico o tras la evidente ineficacia del mismo.

ii) Ausencia de consecución de embarazo tras un mínimo de 12 meses de relaciones sexuales con coito vaginal sin empleo de métodos anticonceptivos.

2.º Mujeres sin pareja, personas transexuales que conservan la capacidad de gestar y mujeres lesbianas.

b) Tratamientos de RHA con fin preventivo: Irán destinados a prevenir la transmisión de enfermedades o trastornos de base genética graves, o la transmisión o generación de enfermedades de otro origen graves, de aparición precoz, no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, y que sean evitables mediante la aplicación de estas técnicas.

c) Tratamientos de RHA en situaciones especiales: Se realizarán con los siguientes fines:

1.º Selección embrionaria, con destino a tratamiento de terceros.

2.º Preservación de gametos para uso autólogo diferido por indicación médica para preservar la fertilidad en situaciones asociadas a procesos especiales, de acuerdo a lo recogido en el apartado 5.3.8.3.d).

5.3.8.2 Criterios generales de acceso a tratamientos de RHA: son aplicables a todas las técnicas de RHA que se realicen en el Sistema Nacional de Salud, salvo aquellos aspectos que se contemplan en los criterios específicos de cada una de ellas que prevalecerán sobre los generales.

a) Los tratamientos de reproducción humana asistida se aplicarán en el ámbito del Sistema Nacional de Salud a las personas que cumplan los siguientes criterios o situaciones de inclusión:

1.º Las mujeres o personas transexuales que conservan la capacidad de gestar serán mayores de 18 años y menores de 40 años y los hombres mayores de 18 años y menores de 55 años en el momento del inicio del estudio del paciente.

2.º Personas sin ningún hijo, previo y sano. En caso de parejas, sin ningún hijo común, previo y sano.

3.º La mujer o persona transexual que conserva la capacidad de gestar no presentará ningún tipo de patología en la que el embarazo pueda entrañarle un grave e incontrolable riesgo, tanto para su salud como para la de su posible descendencia.

b) Los tratamientos de reproducción humana asistida no se aplicarán en el ámbito del Sistema Nacional de Salud a las personas que presenten alguno de los siguientes criterios o situaciones de exclusión:

1.º Esterilización voluntaria previa.

2.º Existencia de contraindicación médica documentada para el tratamiento de la esterilidad.

3.º Existencia de contraindicación médica documentada para la gestación.

4.º Existencia de situación médica documentada que interfiera de forma grave sobre el desarrollo de la descendencia.

5.º Imposibilidad para cumplir el tratamiento por motivos relacionados con la salud u otros motivos familiares o relacionados con el entorno social.

6.º Existencia de situación documentada referida a cualquier otra circunstancia que pueda interferir de forma grave sobre el desarrollo de la descendencia sometida a consideración de un comité de ética asistencial u órgano similar.

c) En los casos en que se empleen gametos o preembriones donados, el donante deberá estar inscrito en el Registro nacional de donantes, debiendo consignarse la información correspondiente a que se refiere el artículo 21 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

5.3.8.3 Criterios específicos de acceso a cada una de las técnicas de RHA.

a) Inseminación artificial.

1.º Inseminación artificial con semen de la pareja: criterios de acceso específicos para esta técnica:

- i) Existencia de indicación terapéutica o personas transexuales que conservan la capacidad de gestar.
- ii) Edad de la mujer o persona transexual que conserva la capacidad de gestar en el momento del tratamiento inferior a 38 años.
- iii) Número máximo de ciclos: cuatro.

2.º Inseminación artificial con gameto de donante: Su realización estará condicionada por la disponibilidad de gametos en el centro que la indique, bien a través del propio banco del centro o de un banco de gametos acreditado. Criterios de acceso específicos para esta técnica:

- i) Existencia de indicación terapéutica, mujeres sin pareja, personas transexuales que conservan la capacidad de gestar y mujeres lesbianas.
- ii) Edad de la mujer o persona transexual que conserva la capacidad de gestar en el momento de indicación del tratamiento inferior a 40 años.
- iii) Número máximo de ciclos: seis.

b) Fecundación *in vitro*: se incluye la fecundación *in vitro* convencional o mediante técnicas de micromanipulación, y las técnicas de tratamiento y conservación de gametos y preembriones derivados de las mismas.

1.º Fecundación *in vitro* con gametos propios: criterios de acceso específicos para esta técnica:

- i) Edad de la mujer o persona transexual que conserva la capacidad de gestar en el momento de indicación del tratamiento inferior a 40 años.
- ii) Ausencia de evidencias de mala reserva ovárica.
- iii) Límite máximo de ciclos de tratamiento: tres ciclos con estimulación ovárica. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

2.º Fecundación *in vitro* con gametos donados: su realización estará condicionada por la disponibilidad de gametos en el centro público que la indique, bien a través del propio banco del centro o de un banco de gametos acreditado.

i) Con espermatozoides donados: criterios de acceso específicos para esta técnica:

- Edad de la mujer o persona transexual que conserva la capacidad de gestar en el momento de la indicación del tratamiento inferior a 40 años.
- Ausencia de evidencias de mala reserva ovárica.
- Diagnóstico de esterilidad primaria o secundaria sin hijo sano, mujeres sin pareja, personas transexuales que conservan la capacidad de gestar y mujeres lesbianas.
- Límite máximo de ciclos de tratamiento: tres ciclos con estimulación ovárica. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular de los tratamientos previos.

ii) Con oocitos donados: criterios de acceso específicos para esta técnica:

- Edad de la mujer o persona transexual que conserva la capacidad de gestar en el momento de indicación del tratamiento: inferior a 40 años.
- Fallo ovárico clínico prematuro establecido antes de los 36 años, espontáneo o yatrogénico.
- Trastorno genético de la mujer o persona transexual que conserva la capacidad de gestar solo evitable mediante sustitución de oocitos.
- Ovarios inaccesibles o no abordables para la extracción de oocitos.
- Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con recepción de oocitos donados. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

c) Criopreservación de preembriones y su transferencia: Los preembriones criopreservados podrán ser transferidos para uso propio o podrán ser donados. En el caso de preembriones criopreservados para uso propio se aplicará el criterio específico de que las mujeres o personas transexuales que conservan la capacidad de gestar sean menores de 50 años en el momento de la transferencia, y en el de los preembriones criopreservados para ser donados se aplicarán los criterios generales de acceso a tratamientos de RHA.

d) Criopreservación de gametos para uso propio diferido para preservar la fertilidad en situaciones asociadas a procesos especiales: criterios específicos:

1.º Se realizará exclusivamente por indicación médica, no incluyéndose cuando sea únicamente a petición propia del paciente para uso diferido.

2.º Se realizará en pacientes con posible riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva asociada a exposición a tratamientos gametotóxicos o a procesos patológicos con riesgo acreditado de fallo ovárico prematuro o riesgo acreditado de fallo testicular primario.

3.º Para la criopreservación de gametos para uso propio diferido no se aplicará el límite mínimo de edad de 18 años contemplado en el apartado 5.3.8.2.a).1.º

4.º La transferencia de los gametos criopreservados se llevará a cabo en mujeres o personas transexuales que conservan la capacidad de gestar menores de 50 años, siempre y cuando no presenten ningún tipo de patología en la que el embarazo pueda entrañarle un grave e incontrolable riesgo, tanto para su salud como para la de su posible descendencia.

e) Técnicas de lavado seminal para prevenir la transmisión de enfermedades virales crónicas: El lavado seminal se podrá aplicar a hombres seropositivos al virus de la hepatitis C o al VIH tanto en la asistencia a parejas estériles serodiscordantes con infección viral crónica, como en la prevención de la transmisión de infecciones virales crónicas en parejas sin diagnóstico de esterilidad.

En el caso de parejas seroconcordantes, solo será preciso el lavado, no siendo necesario el posterior estudio de la presencia de partículas virales.

Para la aplicación de los tratamientos y técnicas de reproducción humana asistida en estos casos se deberán cumplir los criterios generales, y en su caso, los específicos descritos en los correspondientes apartados de dichas técnicas.

f) Diagnóstico genético preimplantacional (DGP): incluye:

1.º DGP con finalidad de prevención de la transmisión de enfermedades o trastornos de origen cromosómico o genético graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectados para su transferencia.

i) Las situaciones que pueden dar lugar a DGP con finalidad preventiva son:

- Enfermedades monogénicas susceptibles de diagnóstico genético preimplantatorio.
- Anomalía cromosómica estructural o numérica materna o paterna.

ii) El DGP se realizará con este fin cuando se cumplan los siguientes criterios específicos:

- Exista alto riesgo de recurrencia de la enfermedad presente en la familia.
- El trastorno genético genere graves problemas de salud, es decir, que la enfermedad de base genética comprometa la esperanza y/o calidad de vida por producir anomalías congénitas, discapacidad intelectual, sensorial o motora, no susceptibles de un tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales.
- El diagnóstico genético sea posible y fiable, e incluya un informe de asesoramiento genético donde se especifique el estatus genético de la persona, pareja o familia consultante en relación con la enfermedad y la identificación del gen implicado, la mutación responsable y la certeza de la relación fenotipo/genotipo.
- Sea posible realizar un procedimiento de fecundación *in vitro*/inyección espermática intracitoplasmática (FIV-ICSI) con una respuesta adecuada tras estimulación ovárica controlada.
- Se cumplan los criterios específicos para FIV con gametos propios.

iii) Será necesario, además de los criterios anteriores, una autorización expresa de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de

Reproducción Humana Asistida, cuando proceda, según lo establecido en el artículo 12.2 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

2.º DGP con fines terapéuticos a terceros: DGP en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad HLA (antígeno leucocitario humano) de los preembriones *in vitro* para la selección del embrión HLA compatible.

Los criterios específicos para acceder a esta técnica son:

i) Mujeres o personas transexuales que conserven la capacidad de gestar con edad menor a 40 años en el momento de indicación del tratamiento con una reserva ovárica suficiente para el fin del tratamiento que se persigue.

ii) Existencia de indicación reconocida, es decir, hijo previo afecto de enfermedad que precise tratamiento con precursores hematopoyéticos procedente de hermano histocompatible.

iii) Autorización expresa de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, según lo establecido en el artículo 12.2 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

iv) Límite máximo de ciclos de tratamiento: tres ciclos con estimulación ovárica y tres ciclos adicionales tras valoración clínica por el facultativo especialista o, en su caso, por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida de los resultados obtenidos en los tres ciclos iniciales. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

5.3.8.4 En los tratamientos de RHA, las pruebas que deban realizarse en el ámbito de dicho tratamiento al otro miembro de la pareja, serán facilitadas por la administración correspondiente a la de aseguramiento de la mujer o persona transexual que conserva la capacidad de gestar a la que se va a realizar la técnica de RHA. Se excluyen de lo previsto en este apartado, los tratamientos farmacológicos asociados a la técnica de RHA a los que haya de someterse el otro miembro de la pareja.

5.3.9 Servicios de prevención.

5.3.10 Atención a los pacientes y familiares en el área de las enfermedades de base genética que comprenderá los análisis genéticos o genómicos y el asesoramiento genético.

5.3.10.1 La atención a los pacientes y familiares en el área de las enfermedades de base genética en el Sistema Nacional de Salud incluirá:

a) El diagnóstico de enfermedades, trastornos de base genética o alteraciones farmacogenéticas, mediante la integración de la información clínica personal y familiar y la obtenida tras la realización de los estudios genéticos o genómicos.

Se considera incluida la caracterización molecular con fin diagnóstico o pronóstico, así como para la toma de decisiones terapéuticas.

b) La transmisión de información, de forma clara y comprensible, en formatos accesibles a las circunstancias de la persona, sobre la alteración genética y la enfermedad o trastorno subyacente, el riesgo de recurrencia, las consecuencias para el paciente y sus familiares y el asesoramiento sobre las posibilidades terapéuticas y de prevención pre y posnatal.

c) La derivación de los pacientes y familiares a los distintos profesionales especializados y grupos de apoyo necesarios para el adecuado manejo de cada situación.

5.3.10.2 El proceso de asesoramiento genético y de realización de análisis genéticos o genómicos con fines asistenciales deberá ser efectuado por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros que dispongan de autorización sanitaria, incluyendo la oferta asistencial, de la comunidad autónoma donde estén ubicados, de acuerdo al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y la correspondiente normativa autonómica que regule esta materia. Así mismo, los centros podrán ser acreditados por la autoridad autonómica o estatal competente y deberán reunir los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan.

5.3.10.3 El asesoramiento genético es el procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para ella o sus familiares de los resultados de un análisis genético o genómico y de sus beneficios, riesgos y limitaciones y, en su caso, para

asesorar en relación con las posibles alternativas derivadas de dicho análisis. Este procedimiento tendrá lugar en las enfermedades o trastornos de base genética y potencialmente hereditarios tanto antes como después de una prueba genética o genómica e incluso en ausencia de las mismas.

a) El asesoramiento genético tendrá como objetivo ayudar a la persona o familia a entender y adaptarse a las consecuencias médicas, psicológicas, familiares y sociales de una determinada enfermedad, trastorno genético o alteración de relevancia farmacogenética. Este proceso, que incluye la intervención de uno o más profesionales, consistirá en:

1.º Interpretar los antecedentes médicos personales o familiares que permiten valorar el riesgo de ocurrencia o recurrencia de una enfermedad de base genética.

2.º Informar sobre el posible tipo de herencia, los análisis genéticos o genómicos disponibles, así como de sus consecuencias clínicas y terapéuticas, la posibilidad de prevención o tratamiento y la disponibilidad y accesibilidad de recursos.

3.º Ofrecer el apropiado asesoramiento, respetando el principio de autonomía de las personas para la toma de decisiones informadas.

4.º Solicitar la firma del consentimiento informado previamente a la realización de cualquier análisis genético o genómico, tras explicar su validez y utilidad clínica, sus beneficios, riesgos y limitaciones, así como de los posibles resultados y de sus consecuencias clínicas y terapéuticas.

b) El asesoramiento genético se realizará antes y después del estudio genético indicado, al menos, ante el diagnóstico, sospecha diagnóstica o antecedentes familiares de:

1.º Anomalías cromosómicas o desequilibrios genómicos que ocasionan o pueden ocasionar defectos congénitos o hereditarios, dificultades graves de aprendizaje o problemas de fertilidad.

2.º Enfermedades hereditarias de aparición prenatal, infantil y adulta.

3.º Cánceres hereditarios o familiares.

4.º Anomalías congénitas o del desarrollo.

5.º Discapacidad intelectual u otros trastornos del neurodesarrollo con sospecha de base genética.

6.º Trastornos de la fertilidad con sospecha de base genética.

5.3.10.4 El análisis genético o genómico es un procedimiento destinado a identificar variantes genéticas o a detectar la presencia o ausencia de uno o varios segmentos de material genético. Se consideran incluidas también las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo de un cambio genético determinado.

a) La indicación de los análisis genéticos o genómicos en las enfermedades o trastornos de base genética debe vincularse sistemáticamente al asesoramiento genético, respetando en todo momento la libre autonomía del individuo y requiriendo su consentimiento expreso y por escrito, una vez haya sido pertinentemente informado de los objetivos, posibilidades y limitaciones del análisis, así como de las posibles repercusiones de sus resultados a nivel individual y familiar, adoptando las medidas necesarias para garantizar el acceso a la información así como su comprensión. Las personas incapacitadas legalmente y los menores de edad participarán, atendidas sus circunstancias, con los apoyos precisos y según su edad y capacidades, en la toma de decisiones a lo largo del proceso, tal y como se recoge en la legislación vigente.

b) En la realización de análisis genéticos o genómicos:

1.º Se asegurará la protección de los derechos de las personas y del tratamiento de los datos de carácter personal de acuerdo con la legislación vigente.

2.º Se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad.

3.º Solo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de alguna variante genética responsable de una enfermedad o detectar una predisposición o susceptibilidad genética a una determinada enfermedad, estimando el riesgo asociado con fines médicos y con un asesoramiento genético asociado, cuando esté indicado. También podrán realizarse para identificar las

diferencias individuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades.

4.º En el caso de personas con discapacidad, la información y documentación que se facilite, así como la comunicación y la interacción durante el proceso de asesoramiento genético, deberán atender a los requerimientos de accesibilidad universal y diseño para todos.

c) Los análisis genéticos o genómicos incluidos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud deben cumplir los siguientes requisitos:

1.º Tener validez analítica y clínica sustentada en la evidencia científica.

2.º Ser de utilidad clínica: constituir un elemento esencial para el diagnóstico y pronóstico de la enfermedad, para la selección y seguimiento de tratamientos, así como para la toma de decisiones reproductivas. Todo ello siempre que el balance beneficio/riesgo sea favorable.

3.º Haber sido valorados previamente en relación a las implicaciones éticas, sociales, legales, organizativas y económicas de su inclusión en la oferta asistencial pública.

d) Los análisis genéticos se pueden realizar en personas sanas, enfermas, portadoras o en riesgo de padecer la enfermedad, sin considerar el tipo de tejido en el que se realizan e indistintamente de si se trata de alteraciones genéticas constitucionales o somáticas.

e) Se incluirán en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud aquellos análisis genéticos o genómicos que, cumpliendo los requisitos de validez analítica y clínica, utilidad clínica e impacto en la salud anteriormente expuestos, correspondan a alguno de los siguientes tipos de estudios y reúnan los criterios de indicación que a continuación se especifican:

1.º Análisis genéticos o genómicos diagnósticos: Se realizan en personas con signos o síntomas de enfermedad y sirven para confirmar o descartar una enfermedad, trastorno o alteración de base genética. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación:

i) La persona presenta signos o síntomas sugestivos de una enfermedad o trastorno genético que puede ser diagnosticado mediante el análisis genético o genómico.

ii) El diagnóstico genético de la enfermedad cumple al menos uno de los requisitos siguientes:

– Implica un claro beneficio en el manejo clínico (diagnóstico, pronóstico, tratamiento o seguimiento) del paciente o de sus familiares.

– Evita la realización de otros procedimientos diagnósticos o terapéuticos inapropiados.

– Proporciona información clave para la toma de decisiones reproductivas del individuo o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

2.º Análisis genéticos presintomáticos o predictivos: Se realizan en personas asintomáticas y sirven para determinar si presentan un riesgo elevado de desarrollar una determinada enfermedad. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación:

i) La persona pertenece a una familia o grupo poblacional de alto riesgo en los que se ha identificado la presencia de una enfermedad o trastorno genético, cuya alteración genética ha sido previamente caracterizada y puede ser identificada mediante un análisis genético.

ii) Además, se cumple al menos uno de los requisitos siguientes:

– El análisis genético o genómico permite un diagnóstico precoz o un tratamiento más temprano, cuando existan evidencias concluyentes de que el mismo se traduce en la disminución de la morbilidad de la enfermedad, en la previsión de una mejor respuesta terapéutica o en evitar efectos secundarios no deseables.

– El diagnóstico genético de la enfermedad ayuda en la toma de decisiones reproductivas del individuo o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

iii) En el caso de menores, el estudio genético presintomático o predictivo en enfermedades que aparecen en la edad adulta se deberá diferir hasta que la persona tenga la madurez y competencia necesaria para comprender la naturaleza e implicaciones de su decisión, salvo que existan medidas preventivas eficaces aplicables en la infancia. En

enfermedades que aparecen en la infancia y que pueden ser prevenidas o tratadas adecuadamente, el análisis genético o genómico se deberá realizar lo más próximo posible al momento en el que se deben iniciar dichas medidas preventivas y/o terapéuticas.

3.º Análisis genéticos de portadores: se realizan en personas con alto riesgo de transmisión de enfermedad a su descendencia, aunque en general tienen poca o ninguna consecuencia para la salud de esta persona, y sirven para determinar si la persona es portadora de una alteración genética hereditaria.

El ámbito de este apartado se refiere al estudio de portadores en el contexto de sospecha diagnóstica o antecedentes familiares. En lo referente a cribados poblacionales incluidos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, se aplicará lo establecido en el anexo I, apartado 3.3 de este real decreto.

Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación:

i) La persona, debido a sus antecedentes personales o familiares, presenta un riesgo elevado de ser portador de una determinada enfermedad o trastorno genético cuya alteración genética se conoce y puede ser identificada mediante el correspondiente análisis genético o genómico.

ii) El diagnóstico genético permite la toma de decisiones reproductivas de la persona o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

iii) En el caso de menores, el estudio genético de portadores no se realizará hasta que el menor alcance la madurez y competencia necesarias para comprender la naturaleza de su decisión y sus implicaciones y sea, a su vez, capaz de dar su consentimiento.

4.º Análisis genéticos o genómicos para diagnóstico prenatal: Se realizan en caso de un feto con alto riesgo de sufrir una determinada enfermedad o trastorno genético relacionado con su salud, anomalía cromosómica o molecular, cuando se cumplan los siguientes criterios de indicación:

i) Antecedentes familiares de una enfermedad o trastorno genético con riesgo de recurrencia o existencia de marcadores ecográficos, biomarcadores o malformaciones indicativas de un defecto genético.

ii) El análisis genético o genómico debe contribuir al manejo clínico de la gestación, del recién nacido o a la toma de decisiones reproductivas.

5.º Análisis para el diagnóstico genético preimplantacional (DGP): Se realizan en:

i) Preembriones con alto riesgo de padecer enfermedades o trastornos de base genética graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales y servirá para identificar a los preembriones no afectados que serán transferidos mediante técnicas de reproducción humana asistida. La aplicación de las técnicas de diagnóstico preimplantacional en estos casos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

ii) La aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional para cualquiera otra finalidad no comprendida en el apartado anterior, o cuando se pretendan practicar en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones *in vitro*, con fines terapéuticos para terceros, requerirá de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso.

Para la realización de los análisis para el diagnóstico genético preimplantacional se deberán cumplir los criterios de indicación que se recogen en el apartado f) del apartado 5.3.8.3.

6.º Análisis de farmacogenética y farmacogenómica: Se realizan en personas que necesitan ser tratadas con determinados medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sirven para determinar la estrategia terapéutica, valorar la respuesta al tratamiento o evitar o minimizar los posibles efectos adversos en un individuo determinado.

7.º Estudio genético o genómico en patologías, hereditarias o no, que puedan beneficiarse desde el punto de vista asistencial de la búsqueda de biomarcadores diagnósticos, pronósticos o predictivos de respuesta al tratamiento, de acuerdo con las directrices marcadas por los organismos reguladores o en ficha técnica.

Todos estos servicios son prestados por las correspondientes unidades asistenciales, recogidas en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, autorizadas por las respectivas comunidades autónomas.

5.3.10.5 La concreción, especificación y definición de las pruebas genéticas incluidas en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se llevará a cabo por acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

Con el fin de garantizar la calidad en la prescripción de los análisis genéticos o genómicos, el responsable de la indicación deberá garantizar, siempre que se requiera, que se ha realizado un asesoramiento genético previo y que se ha firmado el correspondiente consentimiento informado. Además, deberán constar en la prescripción, como mínimo, los siguientes datos:

- 1.º Responsable de la indicación: datos de identificación del facultativo (nombre completo, número de colegiado o código de identificación, centro sanitario y servicio).
- 2.º Usuario: datos de identificación; fecha de nacimiento.
- 3.º Orientación diagnóstica: Condición o patología que justifica la indicación, patologías concomitantes que influyan en la indicación u otra información clínica de interés.
- 4.º Antecedentes personales y familiares.
- 5.º Indicación: Fecha; tipo de análisis genético o genómico que se solicita.

Las autoridades sanitarias competentes pondrán a disposición de los profesionales del Sistema Nacional de Salud la relación de centros que, cumpliendo los requisitos que se establezcan, puedan realizar los diferentes tipos de análisis genéticos o genómicos.

6. Atención paliativa a enfermos terminales

Comprende la atención integral, individualizada y continuada, de personas con enfermedad en situación avanzada no susceptible de recibir tratamientos con finalidad curativa y con una esperanza de vida limitada (en general, inferior a 6 meses), así como de las personas a ellas vinculadas. Su objetivo terapéutico es la mejora de la calidad de vida, con respeto a su sistema de creencias, preferencias y valores.

Esta atención, especialmente humanizada y personalizada, se presta en el domicilio del paciente o en el centro sanitario, si fuera preciso, estableciendo los mecanismos necesarios para garantizar la continuidad asistencial y la coordinación con otros recursos y de acuerdo con los protocolos establecidos por el correspondiente servicio de salud. Incluye:

6.1 Identificación de los enfermos en situación terminal según los criterios diagnósticos y la historia natural de la enfermedad.

6.2 Valoración integral de las necesidades de pacientes y cuidadores/as y establecimiento de un plan de cuidados escrito que incluya medidas preventivas, recomendaciones higiénico-dietéticas, control de los síntomas y cuidados generales.

6.3 Valoración frecuente y control de síntomas físicos y psíquicos, realizando los exámenes y procedimientos diagnósticos necesarios e indicando el tratamiento farmacológico y no farmacológico del dolor y de otros síntomas. Información y apoyo al paciente en las distintas fases del proceso.

6.4 Información, consejo sanitario, asesoramiento y apoyo a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

7. Atención a la salud mental

Comprende el diagnóstico y seguimiento clínico de los trastornos mentales, la psicofarmacoterapia, las psicoterapias individuales, de grupo o familiares (excluyendo el psicoanálisis y la hipnosis), la terapia electroconvulsiva y, en su caso, la hospitalización. La atención a la salud mental, que garantizará la necesaria continuidad asistencial, incluye:

7.1 Actuaciones preventivas y de promoción de la salud mental en coordinación con otros recursos sanitarios y no sanitarios.

7.2 Diagnóstico y tratamiento de trastornos mentales agudos y de las reagudizaciones de trastornos mentales crónicos, comprendiendo el tratamiento ambulatorio, las intervenciones individuales o familiares y la hospitalización cuando se precise.

7.3 Diagnóstico y tratamiento de trastornos mentales crónicos, incluida la atención integral a la esquizofrenia, abarcando el tratamiento ambulatorio, las intervenciones individuales y familiares y la rehabilitación.

7.4 Diagnóstico y tratamiento de conductas adictivas, incluidos alcoholismo y ludopatías.

7.5 Diagnóstico y tratamiento de los trastornos psicopatológicos de la infancia/adolescencia, incluida la atención a los niños con psicosis, autismo y con trastornos de conducta en general y alimentaria en particular (anorexia/bulimia), comprendiendo el tratamiento ambulatorio, las intervenciones psicoterapéuticas en hospital de día, la hospitalización cuando se precise y el refuerzo de las conductas saludables.

7.6 Atención a los trastornos de salud mental derivados de las situaciones de riesgo o exclusión social.

7.7 Información y asesoramiento a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

8. Rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable

Comprende los procedimientos de diagnóstico, evaluación, prevención y tratamiento de pacientes con déficit funcional, encaminados a facilitar, mantener o devolver el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible al paciente, con el fin de reintegrarlo en su medio habitual.

Se incluye la rehabilitación de las afecciones del sistema musculoesquelético, del sistema nervioso, del sistema cardiovascular y del sistema respiratorio, a través de fisioterapia, terapia ocupacional, logopedia que tenga relación directa con un proceso patológico que esté siendo tratado en el Sistema Nacional de Salud y métodos técnicos (ortoprótesis, reguladas en el anexo VI de cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica).

ANEXO IV

Cartera de servicios comunes de prestación de atención de urgencia

La atención de urgencia es aquella que se presta al paciente en los casos en que su situación clínica obliga a una atención sanitaria inmediata. Se dispensará tanto en centros sanitarios como fuera de ellos, incluyendo el domicilio del paciente y la atención in situ, durante las 24 horas del día, mediante la atención médica y de enfermería, y con la colaboración de otros profesionales.

1. Acceso a la atención de urgencia

El procedimiento y el modelo organizativo para la atención de urgencia serán establecidos por las administraciones sanitarias competentes, de manera que el acceso a la prestación se realice en el tiempo y lugar adecuados para facilitar una atención adaptada a las necesidades de cada paciente. La atención de urgencia se entiende como una atención integral y continua que se presta por atención primaria y especializada, y por los servicios específicamente dedicados a la atención urgente.

La coordinación de los diferentes intervinientes en la atención de urgencia se realizará, a través de los teléfonos 112, 061 u otros, por los centros coordinadores de urgencias y emergencias sanitarias, que garantizarán, las 24 horas, la accesibilidad y la coordinación de los recursos disponibles para este tipo de atención.

Asimismo se potenciará la coordinación de los servicios sanitarios en los planes de catástrofes y la colaboración con los servicios de urgencias y emergencias dependientes de distintas administraciones e instituciones, como Protección Civil, Cuerpos de Prevención y Extinción de Incendios, Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado u otras, en las situaciones que se precise.

2. Contenido

La cartera de servicios comunes de la prestación de atención de urgencia comprende:

2.1 La atención telefónica, a través de los centros coordinadores de urgencias sanitarias, que incluye la regulación médica de la demanda asistencial asignando la respuesta más adecuada a cada urgencia sanitaria; la información y la orientación o consejo sanitario.

2.2 La evaluación inicial e inmediata de los pacientes para determinar los riesgos para su salud y su vida y, en caso de ser necesaria, la clasificación de los mismos para priorizar la asistencia sanitaria que precisen. La evaluación puede completarse derivando a los pacientes a un centro asistencial si fuera necesario, para la realización de las exploraciones y procedimientos diagnósticos precisos para establecer la naturaleza y el alcance del proceso y determinar las actuaciones inmediatas a seguir para atender la situación de urgencia.

2.3 La realización de los procedimientos diagnósticos precisos y de los procedimientos terapéuticos médico-quirúrgicos necesarios para atender adecuadamente cada situación de urgencia sanitaria.

2.4 La monitorización, la observación y la reevaluación de los pacientes, cuando su situación así lo requiera.

2.5 El transporte sanitario, terrestre, aéreo o marítimo, asistido o no asistido, según lo requiera la situación clínica de los pacientes, en los casos en que sea preciso para su adecuado traslado al centro sanitario que pueda atender de forma óptima la situación de urgencia.

2.6 La información y asesoramiento a los pacientes o, en su caso, acompañantes, sobre la atención prestada y las medidas a adoptar al finalizar dicha atención, de acuerdo con la legislación vigente.

2.7 Una vez atendida la situación de urgencia, se procederá al alta de los pacientes o a su derivación al nivel asistencial más adecuado y, cuando la gravedad de la situación así lo requiera, al internamiento hospitalario, con los informes clínicos pertinentes para garantizar la continuidad asistencial.

2.8 La comunicación a las autoridades competentes de aquellas situaciones que lo requieran, especialmente en el caso de sospecha de violencia de género o de malos tratos en menores, ancianos y personas con discapacidad.

ANEXO V**Cartera de servicios comunes de prestación farmacéutica**

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

Esta prestación se regirá por lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y demás disposiciones aplicables.

1. Contenido

1.1 En el caso de pacientes no hospitalizados, la prestación farmacéutica:

1.1.1 Comprende la indicación, prescripción y dispensación de los siguientes productos:

a) Los medicamentos para los que, de acuerdo con la normativa vigente, se resuelva su financiación y condiciones de dispensación en el Sistema Nacional de Salud y que hayan sido autorizados y registrados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de acuerdo con lo dispuesto por las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano.

b) Los efectos y accesorios que dispongan del correspondiente marcado CE y para los que, de acuerdo con la normativa vigente, se resuelva su financiación y condiciones de dispensación en el Sistema Nacional de Salud.

c) Las fórmulas magistrales y los preparados oficinales elaborados por las oficinas de farmacia de acuerdo con lo establecido en el Formulario Nacional y que cumplan las normas de la Real Farmacopea Española, así como la normativa vigente sobre las normas para su correcta elaboración y control de calidad, en las condiciones pactadas en los correspondientes conciertos suscritos entre las administraciones sanitarias autonómicas y las oficinas de farmacia.

d) Las vacunas individualizadas antialérgicas y las vacunas individualizadas bacterianas, preparadas con agentes inmunizantes, a concentración y dilución específica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado, de acuerdo con la normativa vigente.

1.1.2 Excluye:

- a) Los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.
- b) Los medicamentos objeto de publicidad dirigida al público.
- c) Los medicamentos adscritos a los grupos o subgrupos terapéuticos excluidos de la financiación por la normativa vigente.
- d) Los medicamentos homeopáticos.
- e) Los efectos y accesorios de los que se realice publicidad dirigida al público en general.

1.2 En el caso de pacientes hospitalizados, la prestación farmacéutica comprende los productos farmacéuticos que necesiten los pacientes conforme se recoge en el anexo III correspondiente a la cartera de servicios comunes de atención especializada.

2. Indicación, prescripción y dispensación

La prestación farmacéutica se ha de proporcionar de acuerdo con criterios que promuevan el uso racional de los medicamentos.

De conformidad con la legislación vigente, los médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios legalmente capacitados son los responsables, en el ejercicio de su correspondiente actuación profesional vinculada al Sistema Nacional de Salud, de la indicación, prescripción, dispensación o del seguimiento de los tratamientos, en las dosis precisas y durante el periodo de tiempo adecuado, de acuerdo con la situación clínica de cada paciente.

La prescripción de los medicamentos y demás productos incluidos en la prestación farmacéutica, en el caso de su dispensación a través de oficinas de farmacia, se ha de realizar en el correspondiente modelo oficial de receta médica u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.

3. Participación económica de los usuarios

La participación en el pago a satisfacer por los usuarios por los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud se regula de conformidad con los criterios recogidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3.1 Aportación normal: Con carácter general, la participación económica que corresponde satisfacer a los usuarios en el momento de la dispensación en oficina de farmacia es del 40% sobre el precio de venta al público.

3.2 Aportación reducida: Un 10% sobre el precio de venta al público, sin que el importe total de la aportación pueda exceder de 2,64 euros por envase, importe que puede ser actualizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, según lo dispuesto en la normativa vigente. Corresponde abonar este tipo de aportación en los siguientes supuestos:

- a) Medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas o graves, clasificados en los grupos o subgrupos terapéuticos recogidos en la normativa vigente y de acuerdo con las condiciones establecidas.
- b) Efectos y accesorios pertenecientes a los grupos reglamentariamente establecidos.
- c) Medicamentos que proporciona el Sistema Nacional de Salud a través de receta oficial a los enfermos de SIDA.

3.3 Exentos de aportación: En los siguientes supuestos:

- a) Pensionistas y colectivos asimilados, afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.
- b) Tratamientos derivados de accidentes de trabajo y enfermedad profesional.
- c) Productos cuya dispensación al usuario se realice en los centros o servicios asistenciales sanitarios.

ANEXO VI

Cartera común de servicios de prestación ortoprotésica

La prestación ortoprotésica consiste en la utilización de productos sanitarios, implantables o no, cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien modificar, corregir o facilitar su función, comprendiendo los elementos precisos para mejorar la calidad de vida y la autonomía del usuario.

Esta prestación se facilitará por los servicios de salud o dará lugar a ayudas económicas, en los casos y de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan por parte de las administraciones sanitarias competentes.

1. Contenido

1.1 La cartera común de servicios de prestación ortoprotésica comprende:

a) Los implantes quirúrgicos, que forman parte de la cartera común básica de servicios asistenciales, en la que también se incluyen las ortoprótesis externas de uso en pacientes ingresados.

b) Las ortoprótesis externas de dispensación ambulatoria, que son integrantes de la cartera común suplementaria. Están constituidas por las prótesis externas, las sillas de ruedas, las ortesis y las ortoprótesis especiales.

1.2 No constituyen parte de esta prestación los artículos ortoprotésicos destinados a uso deportivo, ni los utilizados con finalidad estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita, ni aquellos de los que se realice publicidad dirigida al público en general.

1.3 La cartera común de servicios de prestación ortoprotésica se hace efectiva mediante los correspondientes catálogos comunes de implantes quirúrgicos y de ortoprótesis externas que figuran en los apartados 6, 7, 8, 9 y 10, en los que se incluyen, en su caso, sus condiciones de uso o el tipo de discapacidad o indicación clínica que justifica su prescripción:

a) En el apartado 6 se establece el catálogo común de implantes quirúrgicos, en el que se recogen las correspondientes divisiones codificadas con dos caracteres y los grupos codificados con cuatro caracteres, así como los respectivos desgloses, alcanzando diferentes niveles de desagregación que permiten agrupar productos con características similares.

b) En los apartados 7, 8, 9 y 10 figura el catálogo común de ortoprótesis externas en el que se recogen los respectivos grupos (codificados con cuatro caracteres) y subgrupos (seis caracteres). Estos se desglosan en categorías, identificadas con códigos homologados de seis caracteres, que, a su vez, se dividen en tipos de productos (codificados con siete caracteres).

1.4 En el caso de las ortoprótesis externas:

a) El catálogo común además recoge la siguiente información para cada tipo de producto:

1.º Si es de elaboración individualizada o requiere adaptación con su respectivo grado de complejidad.

2.º La vida media expresada en meses que es el tiempo medio de duración de un producto en condiciones normales de uso.

3.º El importe máximo de financiación (IMF) con un impuesto sobre el valor añadido (IVA) del 10 %, así como el correspondiente IMF sin impuestos.

b) Los productos financiables correspondientes a los tipos de productos incluidos en el catálogo común no elaborados a medida se recogerán en la Oferta de productos ortoprotésicos del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo contemplado en el artículo 4 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre.

2. Conceptos

2.1 Implante quirúrgico: Producto sanitario diseñado para ser implantado total o parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de dicha intervención. Tiene finalidad terapéutica cuando sustituye total o parcialmente una estructura corporal o una función fisiológica que presenta algún defecto o anomalía, o bien tiene finalidad diagnóstica. Los productos destinados a permanecer en el cuerpo humano menos de 30 días no se consideran incluidos en el apartado de implantes quirúrgicos, si bien los centros sanitarios facilitarán a los usuarios aquellos que, siendo seguros y eficaces, precisen para su adecuada atención, utilizando para ello la vía que consideren más adecuada para garantizar la máxima eficiencia.

2.2 Ortoprótésis externa: Producto sanitario no implantable que requiere una elaboración o adaptación individualizada al usuario o un ajuste básico y que comprende los siguientes apartados:

a) Prótesis externa: Ortoprótésis externa dirigida a sustituir total o parcialmente un órgano o una estructura corporal o su función.

b) Silla de ruedas: Ortoprótésis externa con la consideración de vehículo individual que permite el traslado de una persona que haya perdido de forma permanente la capacidad de marcha funcional, adecuado a su grado de discapacidad.

c) Ortesis: Ortoprótésis externa que va destinada a modificar las condiciones estructurales o funcionales del sistema neuromuscular o del esqueleto.

d) Ortoprótésis especial: Ortoprótésis externa que modifica o sustituye una función corporal o facilita la deambulación de personas con movilidad reducida de forma permanente, que no pueda considerarse incluida en los apartados anteriores.

3. Acceso a la prestación ortoprotésica

3.1 Todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso al catálogo común siempre que exista una indicación clínica y sanitaria para ello, con independencia del ámbito geográfico en el que se encuentren.

3.2 Los responsables de prestación ortoprotésica establecerán sus respectivos catálogos que contendrán, al menos, los tipos de productos del catálogo común al que se refieren los apartados 6, 7, 8, 9 y 10.

3.3 El acceso a la prestación ortoprotésica se hará, garantizando las necesidades sanitarias de los usuarios, en la forma que establezca al efecto el correspondiente responsable de prestación ortoprotésica.

4. Procedimiento de obtención

4.1 En el caso de los implantes quirúrgicos las administraciones sanitarias responsables de la gestión establecerán el procedimiento de adquisición de los mismos por la vía que consideren más adecuada para lograr la máxima eficiencia y su adecuado suministro.

4.2 En el caso de ortoprótésis externas:

a) Cada responsable de prestación ortoprotésica determinará el procedimiento de obtención de dicha prestación en su ámbito, así como las condiciones de acceso, de indicación y prescripción, de gestión, de elaboración y de aplicación de su catálogo y, si procede, de préstamo, alquiler, recuperación y reparación de los artículos. Este procedimiento contemplará la posibilidad de que el usuario no tenga que adelantar el importe de los productos cuando se trate de personas con escasos recursos económicos o de productos de elevado importe.

b) La prestación ortoprotésica correrá a cargo del responsable de prestación ortoprotésica del ámbito en el que se atienda al paciente, si bien se llevará a cabo la compensación que proceda en función de lo establecido en el artículo 3 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.

c) La indicación de un tipo de producto deberá ser realizada por un médico especialista en la materia correspondiente a la clínica que justifique la prescripción. Para la indicación se atenderá a criterios de individualización en relación con la persona usuaria y sus condiciones de salud y de calidad de vida, tales como edad, evolución previsible de la patología o discapacidad, situación laboral y social, grado de autonomía personal y acceso a servicios de la comunidad, y otros de análoga significación.

d) Los responsables de prestación ortoprotésica podrán establecer en sus respectivos catálogos, además de los casos de especial prescripción señalados en el catálogo común, los tipos de productos que solo podrán ser indicados en su ámbito por determinados especialistas o por las unidades clínicas que designen al efecto.

e) Los responsables de prestación ortoprotésica establecerán el periodo de renovación de los productos susceptibles de la misma. Ese periodo podrá reducirse en casos justificados por el prescriptor por tratarse de niños en los que se requiere una adecuación a la etapa de crecimiento o de usuarios en los que la evolución de su patología o cambios antropométricos así lo exijan o bien cuando concurren circunstancias objetivas que influyan en un especial desgaste de los productos. El mero hecho del transcurso del plazo de renovación del producto no genera automáticamente la necesidad de renovación, sino que deberá ser valorada específicamente en cada caso por el prescriptor. La renovación solo podrá concederse cuando no sea debida al mal trato o uso inadecuado del producto por parte del usuario, en las condiciones que determine el correspondiente responsable de prestación ortoprotésica.

f) Los establecimientos sanitarios dispensadores y adaptadores de productos ortoprotésicos (en adelante establecimientos) que opten por dispensar productos a cargo del Sistema Nacional de Salud asumirán todas las condiciones establecidas en este anexo y no podrán cobrar al usuario cantidades adicionales a la aportación que en su caso le pudiera corresponder en función del tipo de producto, salvo cuando así lo autorice el correspondiente responsable de prestación ortoprotésica de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.5 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre.

4.3 Los responsables de prestación ortoprotésica reclamarán a los terceros obligados al pago el importe de la prestación ortoprotésica en los supuestos establecidos en el anexo IX.

5. Requisitos generales de la prestación ortoprotésica

5.1 Con el fin de garantizar la calidad de la prestación ortoprotésica, los productos deben cumplir los requisitos contemplados en la legislación vigente de productos sanitarios que les resulte de aplicación.

5.2 En el caso de ortoprótesis externas, además, se establecen los siguientes requisitos:

a) En la prescripción de los productos ortoprotésicos deberán constar, como mínimo, los siguientes datos:

1.º Responsable de la prescripción: Datos de identificación del facultativo (Nombre, número de colegiado o código de identificación, centro sanitario y servicio).

2.º Usuario: Datos de identificación; Colectivo al que pertenece (TSI 001: Exentos de aportación, TSI 002: Pensionistas y beneficiarios de renta < 100.000 €, TSI 003: Activos y beneficiarios de renta < 18.000 €, TSI 004: Activos y beneficiarios de renta =18.000-100.000 €, TSI 005: Usuarios y beneficiarios de renta > 100.000 €, TSI 006: Usuarios y beneficiarios de mutualidades de funcionarios, ATEP: Accidente de trabajo y enfermedad profesional y DAST: Usuarios en el marco de aplicación 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); fecha de nacimiento; peso y talla, si procede.

3.º Motivo de la prescripción: Accidente de trabajo, accidente de tráfico, accidente deportivo, otro tipo de accidente (especificar), malformación congénita, enfermedad u otro origen (especificar).

4.º Diagnóstico: Discapacidad o patología que justifica la prescripción; patologías concomitantes que influyan en la prescripción; otra información clínica de interés.

5.º Valoración social (cuando proceda): Actividades que realiza: laborales, ocio, etc., medio en el que vive u otras circunstancias que puedan influir en la prescripción o renovación de los productos.

6.º Prescripción: Fecha; tipo de producto o nombre del producto; clase de prescripción (primera prescripción, renovación con la justificación del motivo, reparación o recambio); recomendaciones de uso. Cuando para componer un producto final completo sea necesario indicar a un usuario productos de varios tipos diferentes, todos ellos se indicarán conjuntamente constituyendo a todos los efectos una única prescripción.

7.º Firma del responsable de la prescripción.

8.º Revisiones que hayan de realizarse, en su caso.

b) El responsable de la prescripción dará el visto bueno de forma expresa al producto entregado al usuario que requiera una adaptación individualizada o sea elaborado a medida, tras comprobar que se ajusta a sus indicaciones, a las necesidades del mismo y que está adecuadamente adaptado o elaborado o indicará las modificaciones que hayan de introducirse en el producto, en los casos y mediante el procedimiento que regulen los responsables de prestación ortoprotésica en sus respectivos ámbitos.

c) La adaptación y dispensación de los productos ortoprotésicos se realizará en los establecimientos autorizados para dicho fin por la correspondiente administración competente. De acuerdo con lo que se indica en el artículo 3.4 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, estos establecimientos deberán reunir los requisitos que establezca la comunidad autónoma o ciudad autónoma en la que estén ubicados. Podrán determinar requisitos específicos teniendo en cuenta la forma de elaboración o el grado de complejidad de la adaptación de los tipos de productos que puede proporcionar cada uno de ellos a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, a fin de que se salvaguarde una correcta elaboración y adaptación de la prestación prescrita al usuario y se garantice el acceso de los usuarios en condiciones de igualdad efectiva. En todo caso, se tratará de establecimientos sanitarios que cuenten con la correspondiente autorización sanitaria, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

d) Las autoridades sanitarias competentes pondrán a disposición de los usuarios la relación de los establecimientos de su ámbito de gestión que cumpliendo los requisitos mencionados en el apartado anterior, puedan dispensar los diferentes tipos de productos a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

e) Los establecimientos solo podrán dispensar productos pertenecientes al tipo de producto previamente indicado por el facultativo en el documento de prescripción. En caso de que en la prescripción figurara el nombre de un producto concreto, podrán dispensar otro producto del mismo tipo incluido en la Oferta siempre que lo permita la normativa de la correspondiente comunidad autónoma y que el facultativo prescriptor no hubiera indicado nada en contra de la sustitución.

f) Siempre que se trate de productos elaborados a medida o que requieren una adaptación individualizada al usuario:

1.º Correrán a cargo del establecimiento cuantas rectificaciones imputables a la elaboración y adaptación sean precisas.

2.º En la elaboración de los productos, el establecimiento se ajustará a las indicaciones consignadas por el especialista prescriptor.

g) La entrega del producto al usuario habrá de ir acompañada de la información establecida en la normativa de productos sanitarios, del certificado de garantía y de una hoja informativa, en lenguaje comprensible y accesible para personas con discapacidad, con las recomendaciones precisas para la mejor conservación del mismo en condiciones de utilización normal y las advertencias para evitar su mal uso, de acuerdo con lo que establezca el responsable de prestación ortoprotésica. Todo ello, sin perjuicio de lo dispuesto en el 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.

5.3 En el caso de los implantes quirúrgicos, además de la información establecida en la normativa de productos sanitarios, se ha de facilitar a los pacientes una hoja informativa con las instrucciones, así como las recomendaciones, contraindicaciones y precauciones que deben tomarse en su caso.

6. Implantes quirúrgicos

6.1 Implantes quirúrgicos terapéuticos:

CA Implantes cardíacos.

CA 0 Implantes para cardioestimulación. En caso de utilizarse productos que se comercializan como con protección para RM de 1,5 teslas, la resonancia sólo debería realizarse cuando sea el único estudio de imagen capaz de ayudar al diagnóstico y valorando que el beneficio supere a los riesgos. La resonancia se realizará bajo estrictas medidas de seguridad (presencia de profesionales cualificados, monitorización continua, pulsioximetría, control de frecuencia cardíaca y equipos de resucitación cardiopulmonar).

CA 0 0 Marcapasos:

CA 0 0 0 Marcapasos monocameral SSI con/sin monitorización remota.

CA 0 0 1 Marcapasos monocameral SSIR (con respuesta en frecuencia).

CA 0 0 1 0 Marcapasos monocameral SSIR sin monitorización remota.

CA 0 0 1 1 Marcapasos monocameral SSIR con monitorización remota.

CA 0 0 2 Marcapasos bicameral VDD/VDDR.

CA 0 0 2 0 Marcapasos bicameral VDD/VDDR sin monitorización remota.

CA 0 0 2 1 Marcapasos bicameral VDD/VDDR con monitorización remota.

CA 0 0 3 Marcapasos bicameral DDD/DDDR.

CA 0 0 3 0 Marcapasos bicameral DDD/DDDR sin monitorización remota.

CA 0 0 3 1 Marcapasos bicameral DDD/DDDR con monitorización remota.

CA 0 0 4 Marcapasos con terapia de resincronización cardíaca (con respuesta en frecuencia).

CA 0 0 4 0 Marcapasos con terapia de resincronización cardíaca sin monitorización remota.

CA 0 0 4 1 Marcapasos con terapia de resincronización cardíaca con monitorización remota.

CA 0 1 Desfibrilador automático implantables (DAI):

CA 0 1 0 DAI monocameral con respuesta en frecuencia.

CA 0 1 0 0 DAI monocameral con respuesta en frecuencia sin monitorización remota.

CA 0 1 0 1 DAI monocameral con respuesta en frecuencia con monitorización remota.

CA 0 1 1 DAI bicameral con respuesta en frecuencia.

CA 0 1 1 0 DAI bicameral con respuesta en frecuencia sin monitorización remota.

CA 0 1 1 1 DAI bicameral con respuesta en frecuencia con monitorización remota.

CA 0 1 2 DAI con terapia de resincronización cardíaca con respuesta en frecuencia.

CA 0 1 2 0 DAI con terapia de resincronización cardíaca con respuesta en frecuencia sin monitorización remota

CA 0 1 2 1 DAI con terapia de resincronización cardíaca con respuesta en frecuencia con monitorización remota

CA 0 1 3 Desfibrilador subcutáneo. Su uso está contraindicado en pacientes con bradicardia sintomática, o taquicardia ventricular que pueda ser terminada con estimulación antitaquicárdica (ATP). Cuando se requiere una estimulación permanente no supone una alternativa válida al sistema transvenoso.

CA 0 2 Electrodo:

CA 0 2 0 Electrodo para estimulación endocárdica.

CA 0 2 1 Electrodo para estimulación de seno coronario.

CA 0 2 2 Electrodo para estimulación epicárdica.

CA 0 2 3 Electrodo para desfibrilación.

CA 1 Implantes cardiológicos:

CA 1 0 Válvula.

CA 1 0 0 Válvula mecánica.

CA 1 0 1 Válvula biológica xenóloga (las autólogas se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III)

CA 1 0 2 Válvula biológica sin sutura, para pacientes con estenosis aórtica grave sintomática, > 75 años, con una expectativa de vida mayor de un año, operables, con elevado riesgo quirúrgico debido a comorbilidades o condiciones anatómicas que desaconsejan la implantación de prótesis convencionales, valorados por un comité multidisciplinar

CA 1 0 2 0 Autoexpandible.

CA 1 0 2 1 Expandible con balón.

CA 1 0 3 Válvula aórtica transcatéter, para pacientes con estenosis aórtica grave sintomática, evaluados por un comité multidisciplinar, en centros que dispongan de un servicio de cirugía cardíaca y de un protocolo escrito de selección de pacientes

CA 1 0 3 0 Autoexpandible.

CA 1 0 3 1 Expandible con balón.

CA 1 0 4 Válvula pulmonar transcatéter, para pacientes con cardiopatías congénitas para los que no exista ninguna otra alternativa terapéutica, realizados en servicios de referencia del Sistema Nacional de Salud.

CA 1 1 Anillo para valvuloplastia.

CA 1 1 0 Anillo para valvuloplastia rígido.

CA 1 1 1 Anillo para valvuloplastia flexible.

CA 1 1 2 Anillo para valvuloplastia semirrígido.

CA 1 2 Conducto valvulado.

CA 1 2 0 Conducto valvulado con válvula mecánica.

CA 1 2 1 Conducto valvulado con válvula biológica xenóloga (las autólogas se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III).

CA 1 3 Sustituto del pericardio.

CA 1 3 0 Sustituto del pericardio sintético.

CA 1 3 1 Sustituto del pericardio biológico xenólogo (los autólogos se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III).

CA 1 4 Dispositivo oclusor cardíaco y vascular.

CA 1 4 0 Sistema para cierre de comunicación interauricular.

CA 1 4 1 Dispositivo percutáneo para cierre de foramen oval, para la prevención secundaria del ACV criptogénico.

CA 1 4 2 Sistema para cierre de comunicación interventricular.

CA 1 4 3 Sistema de cierre del ductus arterioso.

CA 1 4 4 Dispositivo de cierre (oclusor) de la orejuela auricular izquierda, para pacientes con fibrilación auricular, con presencia de otros factores de riesgo de accidente cerebrovascular añadidos y contraindicación o intolerancia a la terapia de anticoagulación oral o para pacientes que van a ser sometidos a una intervención percutánea de la válvula mitral y además presentan fibrilación auricular, alto riesgo de accidente cerebrovascular y contraindicación o intolerancia a la terapia de anticoagulación oral.

CA 1 5 Dispositivo de asistencia ventricular en las siguientes indicaciones:

- como puente al trasplante (temporal o a corto plazo) cuando el paciente tiene una situación hemodinámica comprometida o refractaria a tratamiento farmacológico,
- como puente a la recuperación en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda que no responden al tratamiento convencional y que tienen posibilidad de recuperación miocárdica, como el shock cardiogénico y la miocarditis aguda grave y
- como terapia de destino (permanente o a largo plazo) para pacientes que no son candidatos a trasplante, con fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\leq 25\%$, y con un NYHA clase IIIB/IV y pico $VO_2 < 14$ ml/kg/min a pesar del tratamiento inotrópico óptimo, de acuerdo con los protocolos de cada administración sanitaria competente

CA 1 6 Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral:

CA 1 6 0 Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante clip, para pacientes con insuficiencia mitral sintomática severa ($\geq 3+$) refractaria a tratamiento médico óptimo, con una esperanza de vida de al menos un año, en los que un equipo multidisciplinar haya determinado un excesivo riesgo para ser intervenidos mediante cirugía abierta y una comorbilidad que no amenace el beneficio esperado por la reducción de la insuficiencia mitral, y cumplan criterios anatómicos apropiados (el jet primario esté originado por mala coaptación de los segmentos medios –A2 y P2– de las valvas mitrales).

CD Implantes digestivos.

CD 0 Esofágicos.

CD 0 0 Stent metálico.

CD 0 0 0 Recubierto (parcial o totalmente).

CD 0 0 1 No recubierto.

CD 0 0 1 0 Valvulado.

CD 0 0 1 1 No valvulado.

CD 0 1 Stent de plástico.

CD 1 Enterales.

CD 1 0 Stent duodenal.

CD 1 0 0 Metálico.

CD 1 0 0 0 Recubierto.

CD 1 0 0 1 No recubierto.

CD 1 1 Stent colon/recto.

CD 1 1 0 Metálico.

CD 1 0 0 0 Recubierto.

CD 1 0 0 1 No recubierto.

CD 2 Biliopancreáticos.

CD 2 0 Stent metálico.

CD 2 0 0 Recubierto (parcial o totalmente).

CD 2 0 1 No recubierto.

CD 2 1 Stent plástico.

CD 3 Recto-anales.

CD 3 0 Esfínter anal artificial, como procedimiento de segunda elección en el tratamiento de la incontinencia fecal cuando hayan fracasado o resulten inaplicables otros procedimientos alternativos, médicos o quirúrgicos y se practique por equipos suficientemente experimentados

CD 3 1 Implante inyectable para incontinencia fecal.

CD 4 Otros abdominales.

CD 4 0 Stent para shunt portosistémico percutáneo (TIPS).

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

CD 4 1 Banda gástrica ajustable, para pacientes adultos con obesidad mórbida (IMC superior a 40 Kg/m² o IMC superior a 35 Kg/m² con presencia de comorbilidad significativa asociada) en los que hayan fracasado otras alternativas de reducción de peso más conservadoras, como dieta, ejercicio y programas de modificación conductual

GU Implantes genitourinarios.

GU 0 Urológicos.

GU 0 0 Renoureteral.

GU 0 0 0 Endoprótesis ureteral.

GU 0 0 0 0 Mono J.

GU 0 0 0 1 Doble J.

GU 0 0 0 1 0 Corto plazo.

GU 0 0 0 1 1 Medio plazo.

GU 0 0 0 1 2 Largo plazo.

GU 0 0 0 1 3 Especiales.

GU 0 0 1 Derivación ureteral subcutánea.

GU 0 1 Prostático.

GU 0 1 0 Endoprótesis prostática, para sintomatología asociada a la obstrucción del flujo urinario derivado de hiperplasia benigna de próstata.

GU 0 2 Para incontinencia urinaria.

GU 0 2 0 Banda de fijación, para incontinencia de esfuerzo cuando haya fracasado el tratamiento conservador o el farmacológico.

GU 0 2 0 0 Femenina.

GU 0 2 0 0 0 Mediouretral.

GU 0 2 0 0 0 Retro/suprapúbica.

GU 0 2 0 0 1 Transobturadora.

GU 0 2 0 0 1 De incisión única.

GU 0 2 0 0 2 Ajustable a largo plazo, para incontinencias de esfuerzo recidivantes, déficits esfinterianos y/o uretras fijas.

GU 0 2 0 1 Masculina.

GU 0 2 0 1 0 Cuatro brazos.

GU 0 2 0 1 1 Dos brazos.

GU 0 2 0 1 2 Ajustable a largo plazo, para incontinencia masculina leve por lesión esfinteriana parcial.

GU 0 2 0 1 2 0 Con compresión mecánica.

GU 0 2 0 1 2 1 Con compresión hidráulica.

GU 0 2 1 Esfínter urinario artificial.

GU 0 3 Implante inyectable para reflujo primario.

GU 1 Genitales.

GU 1 0 Peneano, para pacientes que no respondan a tratamientos farmacológicos para disfunción eréctil, valorando su edad, su expectativa de vida y su habilidad para el uso de los mismos.

GU 1 0 0 Inactivo o maleable.

GU 1 0 1 Activo.

GU 1 0 1 0 Dos componentes.

GU 1 0 1 1 Tres componentes.

GU 1 1 Testicular.

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

GU 1 2 Implante para prolapso de órganos pélvicos, en centros con experiencia demostrada en su uso.

GU 1 2 0 Abdominal.

GU 1 2 0 0 Malla parcialmente absorbible.

GU 1 2 0 1 Malla permanente.

GU 1 2 1 Vaginal, como alternativa terapéutica de segunda línea para aquellos casos en los que fracasa la cirugía convencional en pacientes con prolapso recurrente o con comorbilidades que hacen inviable realizar procedimientos laparoscópicos o abiertos más invasivos y/o con mayor tiempo de intervención

GU 1 2 1 0 Anterior.

GU 1 2 1 1 Posterior.

GU 1 2 2 Malla recortable.

GU 1 3 Implante para obstrucción tubárica por vía histeroscópica.

NQ Implantes neurológicos.

NQ 0 Sistemas de derivación, incluyendo sus reservorios.

NQ 0 0 Programable.

NQ 0 0 0 Impregnado.

NQ 0 0 1 No impregnado.

NQ 0 1 No programable.

NQ 0 1 0 De hendidura o diafragma.

NQ 0 1 1 Tipo bola en cono.

NQ 0 1 1 0 Impregnado.

NQ 0 1 1 1 No impregnado

NQ 0 2 Dispositivo antigravatorio.

NQ 0 3 Reservorio intraventricular.

NQ 0 3 0 Cámara de plástico.

NQ 0 3 1 Cámara de titanio.

NQ 0 4 Catéter.

NQ 0 4 0 Catéter ventricular.

NQ 0 4 1 Catéter peritoneal, lumbar o cardiaco.

NQ 1 Neuroestimuladores, para pacientes cuyos síntomas no pueden ser controlados adecuadamente con otros procedimientos alternativos, médicos o quirúrgicos, conforme a los protocolos de cada administración sanitaria competente.

NQ 1 0 Generador.

NQ 1 0 0 Generador para estimulación medular, para dolor crónico refractario a tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales.

NQ 1 0 0 0 Recargable.

NQ 1 0 0 0 0 De doble canal.

NQ 1 0 0 0 1 De cuatro canales.

NQ 1 0 0 1 No recargable.

NQ 1 0 0 1 0 De un canal.

NQ 1 0 0 1 1 De doble canal.

NQ 1 0 1 Generador para estimulación sacra, para incontinencia urinaria y para incontinencia fecal.

NQ 1 0 1 0 De un canal.

NQ 1 0 1 1 De doble canal.

NQ 1 0 2 Generador para estimulación cerebral, para distonía primaria, temblor, Parkinson, dolor intratable y epilepsia.

NQ 1 0 2 0 Recargable.

NQ 1 0 2 1 No recargable.

NQ 1 0 2 1 0 De un canal.

NQ 1 0 2 1 1 De doble canal.

NQ 1 0 3 Generador para estimulación periférica.

NQ 1 0 3 0 Del nervio vago, para epilepsia.

NQ 1 0 3 1 Del nervio frénico, para estimulación diafragmática en ventilación artificial prolongada en pacientes que sufren parálisis muscular respiratoria (RMP) o hipoventilación alveolar central (CAH).

NQ 1 0 3 2 Del ganglio dorsal de la raíz, para dolor crónico refractario a tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales.

NQ 1 0 3 3 De otras localizaciones, para el tratamiento del dolor crónico refractario a tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales.

NQ 1 1 Electrodo.

NQ 1 1 0 Para estimulación medular.

NQ 1 1 0 1 Para implante percutáneo.

NQ 1 1 0 1 0 De cuatro polos.

NQ 1 1 0 1 1 De ocho polos

NQ 1 1 0 1 2 De dieciséis polos.

NQ 1 1 0 2 Para implante quirúrgico.

NQ 1 1 0 2 0 De cuatro polos.

NQ 1 1 0 2 1 De ocho polos.

NQ 1 1 0 2 2 De dieciséis polos.

NQ 1 1 0 2 3 De treinta y dos polos.

NQ 1 1 1 Para estimulación sacra.

NQ 1 1 1 0 Percutáneo de cuatro polos.

NQ 1 1 2 Para estimulación cerebral.

NQ 1 1 2 0 De cuatro polos.

NQ 1 1 2 1 De ocho polos.

NQ 1 1 3 Para estimulación periférica.

NQ 1 1 3 0 Del nervio vago.

NQ 1 1 3 1 Del nervio frénico.

NQ 1 1 3 2 Del ganglio dorsal de la raíz.

NQ 1 1 3 3 De otras localizaciones.

NQ 1 2 Extensión, adaptador y otros accesorios.

NQ 1 2 0 Extensión y adaptador.

NQ 1 2 0 0 Para electrodo cerebral.

NQ 1 2 0 1 Para electrodo medular y sacro.

NQ 1 2 0 2 Para electrodo periférico y subcutáneo.

NQ 1 2 1 Sistema de fijación.

NQ 1 2 1 0 Para electrodo cerebral.

NQ 1 2 1 1 Para electrodo medular.

NQ 1 2 1 2 Para electrodo periférico, subcutáneo y sacro.

OF Implantes oftalmológicos.

OF 0 Lentes intraoculares (LIO) para la corrección de la afaquia, excluidas las lentes intraoculares de cámara posterior multifocales.

OF 0 0 LIO de cámara anterior.

OF 0 0 0 LIO de cámara anterior con soporte angular.

OF 0 0 1 LIO de cámara anterior con soporte iridiano.

OF 0 1 LIO de cámara posterior monofocal.

OF 0 1 0 LIO de cámara posterior monofocal rígida.

OF 0 1 1 LIO de cámara posterior monofocal plegable.

OF 0 1 1 0 LIO de cámara posterior monofocal plegable de silicona.

OF 0 1 1 1 LIO de cámara posterior monofocal plegable acrílica esférica.

OF 0 1 1 2 LIO de cámara posterior monofocal plegable acrílica asférica hidrofílica.

OF 0 1 1 2 0 Estándar.

OF 0 1 1 2 1 Estándar precargada.

OF 0 1 1 2 2 Microincisión (≤ 2 mm).

OF 0 1 1 2 3 Microincisión precargada (≤ 2 mm).

OF 0 1 1 3 LIO de cámara posterior monofocal plegable acrílica asférica hidrofóbica.

OF 0 1 1 3 0 Estándar.

OF 0 1 1 3 1 Estándar precargada.

OF 0 1 1 3 2 Microincisión (≤ 2 mm).

OF 0 1 1 3 3 Microincisión precargada (≤ 2 mm).

OF 0 2 LIO de cámara posterior monofocal, para la corrección de la afaquia en situaciones especiales.

OF 0 2 0 LIO monofocal tórica estándar, para astigmatismos corneales entre 3 y 5 dioptrías, previo estudio topográfico.

OF 0 2 1 LIO monofocal tórica personalizada, para astigmatismos corneales de más de 5 dioptrías adquiridos tras traumatismos o cirugía corneal, previo estudio topográfico.

OF 0 2 2 LIO monofocal con óptica y segmentos iridianos

OF 1 Otros dispositivos para ser implantados con lentes intraoculares.

OF 1 0 Anillo de tensión capsular.

OF 1 0 0 Anillo de tensión capsular estándar.

OF 1 0 1 Anillo de tensión capsular con sistema de anclaje.

OF 1 1 Segmento iridiano (aniridia).

OF 1 1 0 Segmento iridiano parcial.

OF 1 1 1 Segmento iridiano completo.

OF 2 Lentes para situaciones especiales.

OF 2 0 Lente fáquica para queratocono.

OF 2 0 0 Lente fáquica para queratocono esférica.

OF 2 0 1 Lente fáquica para queratocono tórica.

OF 2 1 Lente fáquica postqueratoplastia.

OF 2 1 0 Lente fáquica postqueratoplastia esférica.

OF 2 1 1 Lente fáquica postqueratoplastia tórica.

OF 2 2 Lente especial diseñada para implante en sulcus.

OF 3 Dispositivos para cirugía de glaucoma.

OF 3 0 Implante para cirugía filtrante.

OF 3 1 Dispositivo de drenaje.

OF 3 1 0 Comunicación cámara anterior-espacio subconjuntival.

OF 3 1 0 0 Valvular (mecanismos restrictivos del flujo).

OF 3 1 0 1 No valvular.

OF 3 1 1 Comunicación cámara anterior-espacio supracoroideo, cuando han fallado los tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales.

OF 3 1 2 Comunicación cámara anterior-canal de Schlem.

OF 4 Prótesis de enucleación y evisceración.

OF 4 0 Prótesis de enucleación y evisceración biointegrable.

OF 4 1 Prótesis de enucleación y evisceración no biointegrable.

OF 5 Implantes palpebrales.

OF 5 0 Implante palpebral de oro.

OF 5 1 Implante palpebral de platino, para pacientes alérgicos al oro o con rechazo previo al oro.

OF 5 2 Implante palpebral sintético (PTFE).

OF 6 Otros implantes oftalmológicos.

OF 6 0 Implante de vías lacrimales.

OF 6 0 0 Tubo de drenaje en cirugía de conjuntivo-dacrio.

OF 6 1 Implante para cirugía vítreoretiniana.

OF 6 2 Queratoprótesis de material sintético.

OF 6 3 Anillo intraestromal, para la corrección del queratocono y otras ectasias corneales.

OR Implantes otorrinolaringológicos.

OR 0 Prótesis de oído medio.

OR 0 0 Prótesis de reconstrucción de la cadena osicular.

OR 0 0 0 De reemplazo parcial (PORP).

OR 0 0 0 0 Metálica.

OR 0 0 0 1 Hidroxiapatita.

OR 0 0 0 2 Plástica.

OR 0 0 0 3 Mixta.

OR 0 0 1 De reemplazo total (TORP).

OR 0 0 1 0 Titanio.

OR 0 0 1 1 Hidroxiapatita.

OR 0 0 1 2 Plásticas.

OR 0 1 Prótesis de estapedectomía/estapedotomía.

OR 0 1 0 Metálica.

OR 0 1 1 Plástica.

OR 0 1 2 Mixta.

OR 0 2 Tubo de drenaje transtimpánicos.

OR 0 2 0 Silicona.

OR 0 2 1 Fluoroplástico.

OR 1 Implantes auditivos activos, de acuerdo con los protocolos de cada administración sanitaria competente (incluida la renovación de los componentes externos que forman parte de la cartera común de prótesis externas, en las condiciones que al efecto se determinen por la administración sanitaria competente en la gestión de la prestación).

OR 1 0 Implante de conducción ósea.

OR 1 0 0 Percutáneo.

OR 1 0 1 Transcutáneo, valorando en el caso de niños el adecuado espesor óseo.

OR 1 1 Implante activo de oído medio.

OR 1 2 Implante coclear, incluyendo la implantación bilateral tras valoración individualizada en niños y en adultos. Se considerarán especialmente las siguientes situaciones:

- pacientes con hipoacusia postinfecciosa (como posmeningitis o poscitomegalovirus) o asociada a otras discapacidades (ceguera, déficits multisensoriales o Síndrome de Usher)
- pacientes con resultados pobres tras el primer implante que puedan obtener ganancias con el segundo por presentar otras alteraciones (malformaciones del oído interno con poco resultado funcional unilateral, trastornos de conducta asociados a hipoacusia), o una patología que pueda interferir con los resultados del primer implante coclear (Síndrome de Pendred u otros síndromes hereditarios que se asocian a pérdida progresiva bilateral).

OR 1 3 Implante de tronco cerebral.

OR 2 Prótesis fonatorias.

OR 2 0 Prótesis fonatoria.

OR 3 Prótesis laríngeas.

OR 3 0 Implante de laringe.

OR 3 0 0 Prótesis para tiroplastía de medialización.

OR 3 0 0 0 Hidroxiapatita.

OR 3 0 0 1 Silicona.

OT Dispositivos implantables para administración de fármacos.

OT 0 Bomba de infusión implantable, para el tratamiento de la espasticidad de diferentes etiologías y el tratamiento del dolor cuando han fallado las formas convencionales de administración de fármacos.

OT 0 0 Programable.

OT 0 1 No programable.

OT 0 2 Catéter para bomba de infusión intratecal.

OT 1 Otros dispositivos de administración de fármacos.

OT 1 0 Reservorio subcutáneo vascular.

OT 1 0 0 Flujo convencional.

OT 1 0 0 0 Cámara de plástico.

OT 1 0 0 0 0 Estándar.

OT 1 0 0 0 1 Bajo perfil, braquial o pediátrico.

OT 1 0 0 0 2 De doble cámara.

OT 1 0 0 0 3 Arterial.

OT 1 0 0 1 Cámara de titanio.

OT 1 0 0 1 0 Estándar.

OT 1 0 0 1 1 Bajo perfil, braquial o pediátrico.

OT 1 0 0 1 2 De doble cámara.

OT 1 0 0 1 3 Arterial.

OT 1 0 1 Alto flujo (compatible con la inyección a alta presión).

OT 1 0 1 0 Cámara de plástico.

OT 1 0 1 0 0 Estándar.

OT 1 0 1 0 1 Bajo perfil, braquial o pediátrico.

OT 1 0 1 0 2 De doble cámara.

OT 1 0 1 0 3 Arterial.

OT 1 0 1 1 Cámara de titanio.

OT 1 0 1 1 0 Estándar.

OT 1 0 1 1 1 Bajo perfil, braquial o pediátrico.

OT 1 0 1 1 2 De doble cámara.

OT 1 0 1 1 3 Arterial.

OT 1 1 Reservoirio subcutáneo no vascular (el reservoirio intraventricular está incluido en el apartado de implantes neurológicos).

OT 1 1 0 Epidural.

OT 1 1 0 0 Cámara de plástico.

OT 1 1 0 1 Cámara de titanio.

OT 1 1 1 Peritoneal o pleural.

OT 1 1 1 0 Cámara de plástico.

OT 1 1 1 1 Cámara de titanio.

OT 1 1 2 Intratecal.

OT 1 1 2 0 Cámara de plástico.

OT 1 1 2 1 Cámara de titanio.

OT 1 2 Partícula vehiculizadora de fármacos.

OT 1 3 Catéter de administración de fármacos de larga duración.

OT 1 3 0 Tunelizado.

OT 1 3 1 No tunelizado.

RE Implantes del aparato respiratorio.

RE 0 Prótesis traqueales y bronquiales.

RE 0 0 Tubo traqueal en T.

RE 0 1 Prótesis traqueo-bronquial.

RE 0 1 0 Metálica recubierta.

RE 0 1 1 No metálica.

RE 0 1 1 0 Silicona.

RE 0 1 1 1 Plástico.

RE 0 1 2 Mixta.

RE 0 2 Dispositivo endobronquial.

RE 0 2 0 Válvula endobronquial, para pacientes con EPOC grave que muestren cisura interlobulillar completa o ausencia de ventilación colateral y para pacientes con fuga aérea persistente.

RE 0 2 1 Dispositivo para reducción de volumen pulmonar mediante retracción pulmonar.

RP Implantes reparadores.

RP 0 Prótesis mamarias (No se consideran incluidas cuando se utilicen en intervenciones de cirugía estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita).

RP 0 0 Prótesis mamaria redonda.

RP 0 0 0 Gel de silicona.

RP 0 0 0 0 Lisa.

RP 0 0 0 1 Texturada.

RP 0 0 1 Suero salino.

RP 0 0 1 0 Lisa.

RP 0 0 1 1 Texturada.

RP 0 1 Prótesis mamaria anatómica.

RP 0 1 0 Gel de silicona.

RP 0 1 0 0 Texturada.

RP 0 1 1 Suero salino.

RP 0 1 1 0 Texturada.

RP 0 2 Prótesis mamaria ajustable.

RP 0 2 0 Redonda rellena de gel de silicona y suero salino.

RP 0 2 0 0 Lisa.

RP 0 2 0 1 Texturada.

RP 0 2 1 Anatómica de suero salino, texturada y puerto de inyección a distancia.

RP 0 3 Prótesis de silicona a medida, para defectos torácicos secundarios a malformaciones congénitas, traumatismos o enfermedades, que no pueden ser reparados con tejido autólogo.

RP 0 4 Prótesis con superficie de poliuretano.

RP 1 Expandores cutáneos (No se consideran incluidos cuando se utilicen en intervenciones de cirugía estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita).

RP 1 0 Expansor mamario.

RP 1 0 0 Con válvula incorporada.

RP 1 0 0 0 Redondo.

RP 1 0 0 1 Anatómico.

RP 1 0 1 Con válvula a distancia y retirada opcional del puerto de inyección.

RP 1 1 Expansor tisular.

RP 2 Implantes para cirugía craneo-facial (No se consideran incluidos cuando se utilicen en intervenciones de cirugía estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita).

RP 2 0 Implante facial.

RP 2 0 0 Malar, submalar, medio facial y mandibular.

RP 2 0 0 0 Dispositivo de titanio.

RP 2 0 0 1 Dispositivo reabsorbible, para pacientes pediátricos.

RP 2 0 1 Implante dental, para pacientes con procesos oncológicos que afectan a la cavidad oral que impliquen la pérdida de dientes relacionada directamente con la patología o su tratamiento, y pacientes con malformaciones congénitas que cursan con anodoncia (fisurados, malformaciones linfáticas, displasia ectodérmica, síndromes craneofaciales, etc.).

RP 2 0 2 Orbitario.

RP 2 0 2 0 Dispositivo de titanio.

RP 2 0 2 1 Dispositivo reabsorbible, para pacientes pediátricos y en defectos pequeños.

RP 2 0 3 Salivar.

RP 2 0 3 0 Dispositivo para cirugía mínimamente invasiva (stent).

RP 2 0 4 Nasal.

RP 2 0 4 0 Sistema de implante de titanio osteointegrado para fijación prótesis nasal.

RP 2 0 5 Pabellón auricular.

RP 2 0 5 0 Sistema de implante de titanio osteointegrado para fijación prótesis auricular.

RP 2 1 Prótesis de articulación témporo-mandibular.

RP 2 1 0 Total.

RP 2 2 Prótesis para reconstrucción de cavidades mastoideas.

RP 2 3 Plastia craneal.

RP 2 3 0 Para sustitución ósea.

RP 2 3 0 0 Sintética.

RP 2 3 0 1 Metálica.

RP 2 3 0 2 Biológica xenóloga.

RP 2 3 0 3 Sistema de cierre reabsorbible, para pacientes pediátricos.

RP 2 3 1 Para sustitución de la duramadre.

RP 2 3 1 0 Sintética.

RP 2 3 1 1 Biológica xenóloga.

RP 3 Mallas de contención de eventraciones y hernias (incluidos diferentes tamaños y densidades de malla).

RP 3 0 Malla de reparación de hernias de pared abdominal y eventraciones.

RP 3 0 0 Para cirugía abierta y/o laparoscópica extraperitoneal.

RP 3 0 0 0 Malla plana.

RP 3 0 0 1 Malla plana preformada.

RP 3 0 0 2 Malla tapón o similar.

RP 3 0 0 3 Malla autoadhesiva.

RP 3 0 0 4 Malla autoexpandible.

RP 3 0 1 Para cirugía abierta y/o laparoscópica intraperitoneal.

RP 3 0 1 0 Malla plana.

RP 3 0 1 0 0 Parcialmente absorbible.

RP 3 0 1 0 1 No absorbible.

RP 3 0 1 0 1 0 Malla de doble capa.

RP 3 0 1 0 1 1 Malla de una capa.

RP 3 0 1 1 Malla autoexpandible.

RP 3 1 Malla de reparación herniaria en ambientes contaminados, abdomen abierto y síndrome compartimental abdominal.

RP 3 1 0 Malla biológica.

RP 3 1 1 Malla sintética reabsorbible.

RP 3 2 Malla de reparación de otras hernias.

RP 3 2 0 Torácica.

RP 3 2 1 Hiatal.

RP 3 2 1 0 Absorbible.

RP 3 2 1 1 Permanente.

RP 3 2 2 Paraestomal.

RP 3 2 2 0 Absorbible.

RP 3 2 2 1 Permanente.

RP 4 Sustitutos musculares, para pacientes que precisen prótesis a medida sustitutivas en ausencias congénitas del músculo pectoral o Síndrome de Poland.

RP 5 Sustitutos dérmicos.

RP 5 0 Lámina de regeneración dérmica.

RP 6 Láminas biológicas de soporte.

RP 6 0 Matriz dérmica acelular.

RP 6 1 Matriz no dérmica.

TR Implantes osteoarticulares.

TR 0 Prótesis de cadera.
TR 0 0 Primaria.
TR 0 0 0 Parcial.
TR 0 0 0 0 Cementada.
TR 0 0 0 0 0 Monobloque.
TR 0 0 0 0 1 Bipolar.
TR 0 0 0 0 2 Unipolar.
TR 0 0 0 1 No cementada.
TR 0 0 0 1 0 Bipolar.
TR 0 0 0 1 1 Unipolar.
TR 0 0 1 Total.
TR 0 0 1 0 Cementada.
TR 0 0 1 0 0 Par metal-polietileno.
TR 0 0 1 0 1 Par cerámica-polietileno.
TR 0 0 1 1 No cementada.
TR 0 0 1 1 0 Par metal-polietileno.
TR 0 0 1 1 1 Par cerámica-cerámica.
TR 0 0 1 1 2 Par cerámica-polietileno.
TR 0 0 1 2 Híbrida.
TR 0 0 1 2 0 Par metal-polietileno.
TR 0 0 1 2 1 Par cerámica-cerámica.
TR 0 0 1 2 2 Par cerámica-polietileno.
TR 0 1 De revisión.
TR 0 1 0 Componente femoral.
TR 0 1 1 Componente acetabular.
TR 0 1 2 Par de fricción.
TR 0 1 3 Suplemento/sopORTE.
TR 0 1 4 Espaciador.
TR 0 2 Tumoral o especial.
TR 0 2 0 Megaprótesis modular.
TR 0 2 1 Prótesis de pelvis.
TR 0 2 2 Prótesis a medida.
TR 1 Prótesis de rodilla.
TR 1 0 Primaria.
TR 1 0 0 Unicompartimental (unicondílea o femoropatelar).
TR 1 0 0 0 Cementada.
TR 1 0 0 1 No cementada.
TR 1 0 1 Total.
TR 1 0 1 0 Cementada.
TR 1 0 1 0 0 Estabilizada posterior (PS).
TR 1 0 1 0 1 Conservación del cruzado (CR).
TR 1 0 1 0 2 Polietileno de alta congruencia.
TR 1 0 1 0 3 Componente tibial todo de polietileno.
TR 1 0 1 1 No cementada.
TR 1 0 1 1 0 Estabilizada posterior (PS).

TR 1 0 1 1 1 Conservación cruzado (CR).

TR 1 0 1 1 2 Inserto de polietileno.

TR 1 0 1 2 Híbrida.

TR 1 0 1 2 0 Estabilizada posterior (PS).

TR 1 0 1 2 1 Conservación cruzado (CR).

TR 1 0 1 2 2 Inserto de polietileno.

TR 1 0 1 2 3 Componente tibial todo de polietileno.

TR 1 1 De revisión.

TR 1 1 0 Componente femoral.

TR 1 1 1 Componente tibial.

TR 1 1 2 Inserto de polietileno.

TR 1 1 3 Suplemento/soporte.

TR 1 1 4 Componente rotuliano.

TR 1 1 5 Espaciador.

TR 1 1 6 Prótesis de charnela.

TR 1 2 Tumoral o especial.

TR 1 2 0 Megaprótesis modular.

TR 1 2 1 Prótesis a medida.

TR 2 Prótesis de tobillo y de pie.

TR 2 0 Prótesis de tobillo.

TR 2 1 Prótesis de pie.

TR 2 1 0 Prótesis de antepie.

TR 2 1 0 0 Metatarsofalángica, para pacientes con artritis o artrosis incapacitante de la primera articulación metatarsofalángica (hallux rigidus).

TR 2 1 0 1 Interfalángica, para reconstrucciones totales o parciales de pie tras traumatismos severos.

TR 3 Prótesis de columna.

TR 3 0 De cuerpo vertebral.

TR 3 0 0 Cervical.

TR 3 0 1 Torácica.

TR 3 0 2 Lumbar.

TR 3 1 Intervertebral.

TR 3 1 0 Prótesis discal, para pacientes que no responden a tratamiento médico conservador.

TR 3 1 0 0 Cervical.

TR 3 1 0 1 Lumbar, para pacientes con lumbalgia crónica asociada a degeneración discal entre los niveles L4-S1.

TR 3 1 1 Espaciador intersomático.

TR 3 1 1 0 Cervical.

TR 3 1 1 0 0 Sin fijación.

TR 3 1 1 0 1 Con fijación.

TR 3 1 1 1 Lumbar.

TR 3 1 1 1 0 Posterior PLIF.

TR 3 1 1 1 1 Posterolateral TLIF.

TR 3 1 1 1 2 Lateral XLIF/DLIF.

TR 3 1 1 1 3 Anterior ALIF.

TR 3 1 1 1 3 0 Sin fijación.

TR 3 1 1 1 3 1 Con fijación.

TR 3 1 2 Dispositivo interespinoso, para el tratamiento de la estenosis espinal lumbar sintomática en pacientes que no responden a tratamiento conservador y no candidatos a tratamiento quirúrgico convencional.

TR 3 2 Fijación vertebral.

TR 3 2 0 Cervical.

TR 3 2 0 0 Occipito-cervical.

TR 3 2 0 1 Cervical posterior.

TR 3 2 0 2 Cervical anterior.

TR 3 2 1 Torácica.

TR 3 2 1 0 Anterior.

TR 3 2 1 1 Posterior.

TR 3 2 2 Lumbar.

TR 3 2 2 0 Anterior.

TR 3 2 2 1 Posterior.

TR 3 2 2 1 0 Fija.

TR 3 2 2 1 1 Dinámica.

TR 3 2 3 Sacroilíaca, para pacientes con dolor en la región sacroilíaca, refractario a cualquier terapia convencional (farmacológica, fisioterápica, rehabilitadora, denervación).

TR 3 2 4 Dispositivo para corrección de deformidades de columna vertebral (escoliosis, cifosis).

TR 3 3 Dispositivo para cifoplastia y vertebroplastia, para pacientes con fractura osteoporótica por compresión.

TR 3 3 0 Vertebroplastia.

TR 3 3 1 Cifoplastia.

TR 3 3 2 Stentoplastia, para pacientes con una o más fracturas osteoporóticas de cuerpo vertebral localizadas en el segmento T10-L5 que se acompañan de dolor refractario a tratamiento médico a nivel de la fractura, valorando de forma individual los beneficios y riesgos de su realización.

TR 4 Prótesis de hombro.

TR 4 0 Primaria.

TR 4 0 0 Parcial.

TR 4 0 0 0 Cementada.

TR 4 0 0 1 No cementada.

TR 4 0 1 Total.

TR 4 0 1 0 Cementada.

TR 5 1 0 0 0 Estándar.

TR 5 1 0 0 1 Invertida.

TR 4 0 1 1 No cementada.

TR 5 1 0 1 0 Estándar.

TR 5 1 0 1 1 Invertida.

TR 4 0 1 2 Híbrida.

TR 4 0 2 De recubrimiento.

TR 4 1 De revisión.

TR 4 1 0 Componente humeral.

TR 4 1 1 Componente glenoideo.

TR 4 1 2 Suplemento/soporte.
TR 4 1 3 Espaciador.
TR 4 2 Tumoral o especial.
TR 4 2 0 Megaprótesis modular.
TR 4 2 1 Prótesis a medida.
TR 5 Prótesis de codo.
TR 5 0 Primaria.
TR 5 0 0 Parcial (Hemiartróplastia).
TR 5 0 1 Total.
TR 5 0 2 Prótesis de cabeza de radio.
TR 5 1 De revisión.
TR 5 2 Tumoral.
TR 5 2 0 Megaprótesis modular.
TR 5 2 1 Prótesis a medida.
TR 6 Prótesis de muñeca y de mano.
TR 6 0 Prótesis de muñeca.
TR 6 0 0 Parcial (radiocubital distal).
TR 6 0 1 Total.
TR 6 1 Prótesis de mano.
TR 6 1 0 Hueso del carpo.
TR 6 1 1 Trapeciometacarpiana.
TR 6 1 2 Metacarpofalángica.
TR 6 1 3 Interfalángica.
TR 7 Otros implantes osteoarticulares.
TR 7 0 Ligamentos y tendones.
TR 7 1 Osteosíntesis.
TR 7 2 Sustituto óseo sintético.
VA Implantes vasculares.
VA 0 Sustitutos vasculares.
VA 0 0 Sintético.
VA 0 0 0 Tubular bifurcado.
VA 0 0 0 0 PTFE.
VA 0 0 0 0 0 Pared fina.
VA 0 0 0 0 0 0 Anillado.
VA 0 0 0 0 0 1 No anillado.
VA 0 0 0 0 1 Pared estándar.
VA 0 0 0 0 1 0 Anillado.
VA 0 0 0 0 1 1 No anillado.
VA 0 0 0 1 Poliéster.
VA 0 0 0 1 0 Estándar.
VA 0 0 0 1 0 0 Anillado.
VA 0 0 0 1 0 1 No anillado.
VA 0 0 0 1 1 Impregnado.
VA 0 0 0 1 1 0 Anillado.

VA 0 0 0 1 1 1 No anillado.

VA 0 0 1 Tubular recto.

VA 0 0 1 0 PTFE cilíndrico/asimétrico.

VA 0 0 1 0 0 Pared fina.

VA 0 0 1 0 0 0 Anillado.

VA 0 0 1 0 0 1 No anillado.

VA 0 0 1 0 1 Pared estándar.

VA 0 0 1 0 1 0 Anillado.

VA 0 0 1 0 1 1 No anillado.

VA 0 0 1 0 1 2 Impregnado.

VA 0 0 1 1 Poliéster.

VA 0 0 1 1 0 Estándar.

VA 0 0 1 1 0 0 Anillado.

VA 0 0 1 1 0 1 No anillado.

VA 0 0 1 1 1 Impregnado.

VA 0 0 1 1 1 0 Anillado.

VA 0 0 1 1 1 1 No anillado.

VA 0 0 2 Parche.

VA 0 0 2 0 PTFE.

VA 0 0 2 1 Poliéster.

VA 0 1 Biológico xenólogo (los autólogos se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III).

VA 0 1 0 Tubular.

VA 0 1 1 Parche.

VA 0 2 Acceso vascular.

VA 0 2 0 Sintético.

VA 0 2 0 0 Prótesis tubular para hemodiálisis (PTFE).

VA 0 2 0 1 Catéter permanente con tunelización.

VA 0 2 1 Biológico xenólogo (los autólogos se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III).

VA 1 Implantes endovasculares (conforme a los protocolos de cada administración sanitaria competente).

VA 1 0 Endovascular cerebral.

V A 1 0 1 Stent convencional.

V A 1 0 1 0 Autoexpandible.

V A 1 0 1 1 Expandible con balón

V A 1 0 2 Stent derivador de flujo.

VA 1 1 Endovascular coronario.

VA 1 1 0 Stent no impregnado.

VA 1 1 0 0 Simple.

VA 1 1 0 1 Bifurcado.

VA 1 1 1 Stent impregnado.

VA 1 1 1 0 Con fármaco antiproliferativo.

VA 1 1 1 0 0 Simple.

VA 1 1 1 0 1 Bifurcado.

VA 1 1 1 1 Con fármaco no antiproliferativo.

VA 1 1 2 Stent biorreabsorbible, para tratamiento de la cardiopatía isquémica en pacientes con lesiones coronarias de novo en arteria coronaria nativa y enfermedad de uno o dos vasos, fuera de la fase aguda del infarto de miocardio, sin contraindicación relativa a la doble terapia antiagregante y con ausencia de afectación de tronco coronario o by-pass aorto-coronario.

VA 1 1 3 Stent cubierto con malla.

VA 1 2 Endovascular aórtico.

VA 1 2 0 Torácico.

VA 1 2 0 0 Stent no cubierto.

VA 1 2 0 1 Stent cubierto.

VA 1 2 0 1 0 Recto cilíndrico/cónico.

VA 1 2 0 1 1 Con ramas.

VA 1 2 0 1 2 Fenestrado.

VA 1 2 1 Abdominal.

VA 1 2 1 0 Stent no cubierto.

VA 1 2 1 1 Stent cubierto.

VA 1 2 1 1 0 Recto cilíndrico/cónico.

VA 1 2 1 1 1 Bifurcado.

VA 1 2 1 1 2 Con ramas.

VA 1 2 1 1 3 Fenestrado.

Los stents cubiertos individualizados a medida requerirán autorización previa del Servicio de Salud.

VA 1 3 Endovascular carotídeo.

VA 1 3 0 Stent expandible con balón.

VA 1 3 0 0 Cubierto.

VA 1 3 0 1 No cubierto.

VA 1 3 1 Stent autoexpandible.

VA 1 3 1 0 Recto cilíndrico/cónico.

VA 1 3 1 1 De lámina abierta.

VA 1 4 Endovascular periférico.

VA 1 4 0 Stent cubierto.

VA 1 4 0 0 Expandible con balón.

VA 1 4 0 0 0 Impregnado.

VA 1 4 0 0 1 No impregnado.

VA 1 4 0 1 Autoexpandibles.

VA 1 4 0 1 0 Impregnado.

VA 1 4 0 1 1 No impregnado.

VA 1 4 1 Stent no cubierto.

VA 1 4 1 0 Expandible con balón.

VA 1 4 1 0 0 Impregnado.

VA 1 4 1 0 1 No impregnado.

VA 1 4 1 1 Autoexpandible.

VA 1 4 1 1 0 Impregnado.

VA 1 4 1 1 1 No impregnado.

VA 1 4 2 Stent biorreabsorbible, para pacientes con arteriopatía periférica con lesiones no complejas, no extensas y no calcificadas.

VA 1 5 Filtro vena cava.

VA 2 Sistemas de cierre/oclusión vascular.

VA 2 0 Dispositivo hemostático.

VA 2 0 0 Con sutura.

VA 2 0 1 Sin sutura.

VA 2 1 Tapón vascular.

VA 2 1 0 Cubierto.

VA 2 1 1 No cubierto.

VA 2 2 Material de embolización.

VA 2 2 0 Partícula.

VA 2 2 0 0 Calibrada.

VA 2 2 0 1 No calibrada.

VA 2 2 0 2 Para embolización y liberación de fármaco.

VA 2 2 1 Líquido.

VA 2 2 1 0 Agente líquido de uso endovascular

VA 2 2 1 1 Agente esclerosante de uso percutáneo.

VA 2 2 2 Dispositivo.

VA 2 2 2 0 Espiral empujable.

VA 2 2 2 1 Espiral de liberación controlada.

VA 2 2 2 1 0 Mecánica.

VA 2 2 2 1 1 No mecánica.

VA 2 2 2 2 Dispositivo no espiral de liberación controlada

6.2 Implantes quirúrgicos diagnósticos:

DC Implantes cardiacos diagnósticos.

DC 0 Holters implantables con/sin monitorización remota, para la evaluación de pacientes con síncope u otros problemas significativos poco frecuentes en los que se sospecha causa arrítmica y en los que una evaluación extensa inicial no demostró la causa o no llevó a un tratamiento específico

7. Prótesis externas

Grupo: 06 18 Prótesis de miembro superior, incluidas las mioeléctricas para pacientes mayores de dos años amputados unilaterales o bilaterales, prescritas exclusivamente por los servicios de Rehabilitación de los hospitales en la forma en que determinen las Comunidades Autónomas, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las Mutualidades de Funcionarios en su respectivo ámbito de gestión, a los pacientes que cumplan todos los requisitos siguientes:

1. Tener suficiente capacidad mental y de control mioeléctrico que les permita el manejo de la prótesis de forma segura y eficaz.
2. Desarrollar actividades de la vida diaria o laborales en las que la utilización de la prótesis mioeléctrica les supondría una ventaja respecto al uso de una prótesis funcional o pasiva.
3. Participar en un programa de rehabilitación para su adiestramiento.
4. Disponer de un entorno familiar o supervisión externa que favorezca un uso adecuado y continuado de la prótesis en los niños y personas dependientes.

Para la prescripción de prótesis mioeléctricas se seguirán los protocolos que al efecto establezcan las administraciones sanitarias competentes.

Subgrupo: 06 18 03 Prótesis parciales de mano, incluyendo las prótesis de dedo.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF (importe máximo de financiación)	IMF si (sin impuestos)
PSM 000 Prótesis para amputación parcial de mano.	PSM 000A Prótesis pasiva para amputación parcial de mano, a medida, con guante de PVC incluido.	MED	36	917,58	834,16
	PSM 000B Prótesis pasiva para amputación parcial de mano, a medida, con guante de silicona incluido.	MED	36	1.026,23	932,94
	PSM 000C Prótesis para amputación parcial de mano con funcionalidad del pulgar conservada, a medida (Prescribir además un guante).	MED	36	843,19	766,54
PSM 010 Prótesis pasiva para amputación de un dedo (epítesis).	PSM 010A Prótesis pasiva de silicona para amputación de dedo índice o medio con pulgar conservado, a medida (Especial prescripción).	MED	36	2.416,40	2.196,73

Subgrupo: 06 18 06 Prótesis de desarticulación de muñeca.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PSN 000 Prótesis pasiva de desarticulación de muñeca.	PSN 000A Prótesis pasiva de desarticulación de muñeca, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido de antebrazo, sistema de suspensión, mano pasiva y guante (Prescribir, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina).	MED	36	2.166,38	1.969,44
	PSN 000B Prótesis pasiva de desarticulación de muñeca, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido de antebrazo, mano pasiva y guante (Prescribir además un encaje interior y/o vaina).	MED	36	2.013,49	1.830,45
PSN 010 Prótesis mecánica de desarticulación de muñeca.	PSN 010A Prótesis mecánica de desarticulación de muñeca, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido de antebrazo (Prescribir además un sistema de suspensión, un sistema de accionamiento cinemático, un terminal a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina y un guante).	MED	36	1.344,38	1.222,16
	PSN 010B Prótesis mecánica de desarticulación de muñeca, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido de antebrazo (Prescribir además un encaje interior y/o vaina, un sistema de accionamiento cinemático, un terminal a elección y, si lo precisa, un guante).	MED	36	1.503,75	1.367,05
PSN 020 Prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca.	PSN 020A Prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido de antebrazo (Prescribir además un sistema de suspensión, electrodos, baterías, un cargador, un terminal a elección y, si lo precisa, caja de conexión para alojamiento de la batería, un encaje interior y/o vaina y un guante).	MED	36	2.811,45	2.555,86
	PSN 020B Prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido de antebrazo (Prescribir además un encaje interior y/o vaina, electrodos, baterías, un cargador, un terminal a elección y, si lo precisa, caja de conexión para alojamiento de la batería y un guante).	MED	36	2.882,37	2.620,34
PSN 900 Encaje para prótesis de desarticulación de muñeca.	PSN 900A Encaje infracondilar exterior rígido para prótesis mecánica de desarticulación de muñeca, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	1.314,38	1.194,89
	PSN 900B Encaje supracondilar exterior rígido para prótesis mecánica de desarticulación de muñeca, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	1.473,75	1.339,77
	PSN 900C Encaje infracondilar exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	2.711,45	2.464,95
	PSN 900D Encaje supracondilar exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	2.782,37	2.529,43
	PSN 900E Encaje infracondilar interior en termoplástico blando para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de muñeca, a medida.	MED	24	412,50	375,00
	PSN 900F Encaje infracondilar interior en silicona para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de muñeca, a medida.	MED	24	872,73	793,39
PSN 900 Encaje para prótesis de desarticulación de muñeca.	PSN 900G Encaje infracondilar interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida.	MED	24	412,50	375,00
	PSN 900H Encaje infracondilar interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida.	MED	24	878,17	798,34
	PSN 900I Encaje supracondilar interior en termoplástico blando para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de muñeca, a medida.	MED	24	412,50	375,00
	PSN 900J Encaje supracondilar interior en silicona para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de muñeca, a medida.	MED	24	987,80	898,00
	PSN 900K Encaje supracondilar interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida.	MED	24	412,50	375,00
	PSN 900L Encaje supracondilar interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida.	MED	24	990,00	900,00

Subgrupo: 06 18 09 Prótesis transradial (por debajo del codo).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PSA 000 Prótesis pasiva transradial.	PSA 000A Prótesis pasiva transradial, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido, estructura endoesquelética, cubierta de espuma, media y articulación de muñeca (Prescribir además un sistema de suspensión, una mano pasiva, un guante a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina).	MED	36	2.636,15	2.396,50
	PSA 000B Prótesis pasiva transradial, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido, estructura endoesquelética, cubierta de espuma, media y articulación de muñeca (Prescribir además un encaje interior y/o vaina, una mano pasiva y un guante a elección).	MED	36	2.794,09	2.540,08
	PSA 000C Prótesis pasiva transradial, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido, estructura exoesquelética y articulación de muñeca (Prescribir además un sistema de suspensión, una mano pasiva, un guante a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina).	MED	36	2.206,38	2.005,80
	PSA 000D Prótesis pasiva transradial, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido, estructura exoesquelética y articulación de muñeca (Prescribir además un encaje interior y/o vaina, una mano pasiva y un guante a elección).	MED	36	2.364,33	2.149,39
PSA 010 Prótesis mecánica transradial.	PSA 010A Prótesis mecánica transradial, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de accionamiento cinemático, un sistema de suspensión, una articulación de muñeca, un terminal a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina y un guante).	MED	36	2.157,38	1.961,25
	PSA 010B Prótesis mecánica transradial, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un encaje interior y/o vaina, un sistema de accionamiento cinemático, una articulación de muñeca, un terminal a elección y, si lo precisa, un guante).	MED	36	2.315,32	2.104,84
PSA 020 Prótesis mioeléctrica transradial.	PSA 020A Prótesis mioeléctrica transradial, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, electrodos, baterías, un cargador, una articulación de muñeca, un terminal a elección y, si lo precisa, caja de conexión para alojamiento de la batería un encaje interior y/o vaina, y un guante).	MED	36	3.989,37	3.626,70
	PSA 020B Prótesis mioeléctrica transradial, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un encaje interior y/o vaina, electrodos, baterías, un cargador, una articulación de muñeca, un terminal a elección y, si lo precisa, caja de conexión para alojamiento de la batería y un guante).	MED	36	4.142,21	3.765,65
PSA 900 Encaje para prótesis transradial.	PSA 900A Encaje infracondilar exterior rígido para prótesis pasiva o mecánica transradial, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	1.427,57	1.297,79
	PSA 900B Encaje supracondilar exterior rígido para prótesis pasiva o mecánica transradial, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	1.585,51	1.441,37
	PSA 900C Encaje infracondilar exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transradial, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	3.169,56	2.881,42
	PSA 900D Encaje supracondilar exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transradial, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	3.322,39	3.020,35
	PSA 900E Encaje infracondilar interior en termoplástico blando para prótesis pasiva o mecánica transradial, a medida.	MED	24	412,50	375,00
	PSA 900F Encaje infracondilar interior en silicona para prótesis pasiva o mecánica transradial, a medida.	MED	24	984,50	895,00
PSA 900 Encaje para prótesis transradial.	PSA 900G Encaje infracondilar interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transradial, a medida.	MED	24	412,50	375,00
	PSA 900H Encaje infracondilar interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transradial, a medida.	MED	24	990,00	900,00
	PSA 900I Encaje supracondilar interior en termoplástico blando para prótesis pasiva o mecánica transradial, a medida.	MED	24	412,50	375,00
	PSA 900J Encaje supracondilar interior en silicona para prótesis pasiva o mecánica transradial, a medida.	MED	24	984,50	895,00
	PSA 900K Encaje supracondilar interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transradial, a medida.	MED	24	412,50	375,00
	PSA 900L Encaje supracondilar interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transradial, a medida.	MED	24	990,00	900,00
PSA 910 Otros componentes de prótesis transradial.	PSA 910A Cubierta de espuma para prótesis endoesquelética transradial, a medida.	MED	12	369,36	335,78
	PSA 910B Media para prótesis endoesquelética transradial.	MED	6	45,00	40,91
	PSA 910C Estructura exoesquelética para prótesis transradial, a medida.	MED	12	689,82	627,11

Subgrupo: 06 18 12 Prótesis de desarticulación de codo.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PSC 000 Prótesis pasiva de desarticulación de codo	PSC 000A Prótesis pasiva de desarticulación de codo, a medida, con encaje exterior rígido, estructura exoesquelética, articulación de muñeca y articulación de codo (Prescribir además un sistema de suspensión, una mano pasiva, un guante a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina)	MED	36	3.408,47	3.098,61
PSC 010 Prótesis mecánica de desarticulación de codo	PSC 010A Prótesis mecánica de desarticulación de codo, a medida, con encaje exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, un sistema de accionamiento cinemático, una articulación de codo, una articulación de muñeca, un terminal a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina y un guante)	MED	36	2.882,88	2.620,80
PSC 020 Prótesis mioeléctrica de desarticulación de codo	PSC 020A Prótesis mioeléctrica de desarticulación de codo, a medida, con encaje exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, electrodos, baterías, un cargador, una articulación de codo mecánica de barras externas, una articulación de muñeca, un terminal a elección y, si lo precisa, caja de conexión para alojamiento de la batería, un encaje interior y/o vaina y un guante)	MED	36	4.546,49	4.133,17
PSC 900 Encaje para prótesis de desarticulación de codo	PSC 900A Encaje exterior rígido para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de codo, a medida. Incluye adaptación y alineación	MED	24	1.968,78	1.789,80
	PSC 900B Encaje exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de codo, a medida. Incluye adaptación y alineación	MED	24	3.522,39	3.202,17
	PSC 900C Encaje interior en termoplástico blando para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de codo, a medida	MED	24	462,00	420,00
	PSC 900D Encaje interior en silicona para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de codo, a medida	MED	24	1.129,84	1.027,13
	PSC 900E Encaje interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de codo, a medida	MED	24	462,00	420,00
	PSC 900F Encaje interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de codo, a medida	MED	24	1.155,00	1.050,00
PSC 910 Otros componentes de prótesis de desarticulación de codo	PSC 910A Estructura exoesquelética para desarticulación de codo, a medida	MED	24	864,10	785,55

Subgrupo: 06 18 15 Prótesis transhumeral (por encima del codo).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PSB 000 Prótesis pasiva transhumeral.	PSB 000A Prótesis pasiva transhumeral, a medida, con encaje exterior rígido, estructura endoesquelética, cubierta de espuma y media (Prescribir además un sistema de suspensión, una articulación de codo pasiva, una articulación de muñeca pasiva, una mano pasiva, un guante a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina).	MED	36	3.296,13	2.996,48
	PSB 000B Prótesis pasiva transhumeral, a medida, con encaje exterior rígido y estructura exoesquelética, articulación de muñeca y articulación de codo (Prescribir además un sistema de suspensión, una mano pasiva, un guante a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina).	MED	36	3.607,14	3.279,22
PSB 010 Prótesis mecánica transhumeral.	PSB 010A Prótesis mecánica transhumeral, a medida, con encaje exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de accionamiento cinemático, un sistema de suspensión, una articulación de codo, una articulación de muñeca, un terminal a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina y un guante).	MED	36	3.081,55	2.801,41
PSB 020 Prótesis mioeléctrica transhumeral.	PSB 020A Prótesis mioeléctrica transhumeral, a medida, con encaje exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, electrodos, baterías, un cargador, una articulación de codo, una articulación de muñeca, un terminal a elección y, si lo precisa, caja de conexión para alojamiento de la batería, un encaje interior y/o vaina y un guante).	MED	36	4.858,89	4.417,17
PSB 900 Encaje para prótesis transhumeral.	PSB 900A Encaje exterior rígido para prótesis pasiva o mecánica transhumeral, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	1.975,05	1.795,50
	PSB 900B Encaje exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transhumeral, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	3.622,39	3.293,08
	PSB 900C Encaje interior en termoplástico blando para prótesis pasiva o mecánica transhumeral, a medida.	MED	24	462,00	420,00
	PSB 900D Encaje interior en silicona para prótesis pasiva o mecánica transhumeral, a medida.	MED	24	1.117,33	1.015,75
	PSB 900E Encaje interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transhumeral, a medida.	MED	24	462,00	420,00
	PSB 900F Encaje interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transhumeral, a medida.	MED	24	1.155,00	1.050,00

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PSB 910 Otros componentes de prótesis transhumeral.	PSB 910A Cubierta de espuma para prótesis endoesquelética transhumeral, a medida.	MED	12	368,72	335,20
	PSB 910B Media para prótesis endoesquelética transhumeral.	MED	6	45,00	40,91
	PSB 910C Estructura exoesquelética para prótesis transhumeral, a medida.	MED	12	1.046,50	951,36

Subgrupo: 06 18 18 Prótesis de desarticulación de hombro.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PSH 000 Prótesis pasiva de desarticulación de hombro.	PSH 000A Prótesis pasiva de desarticulación de hombro, a medida, con encaje exterior rígido, estructura endoesquelética, cubierta de espuma, media, articulación de codo, articulación de muñeca y sistema de suspensión (Prescribir además una articulación de hombro, una mano pasiva, un guante a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina).	MED	36	3.688,33	3.353,03
	PSH 000B Prótesis pasiva de desarticulación de hombro, a medida, con encaje exterior rígido, estructura exoesquelética, articulación de codo, articulación de muñeca y sistema de suspensión (Prescribir además una articulación de hombro, una mano pasiva a elección y, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina y un guante).	MED	36	3.446,16	3.132,87
PSH 010 Prótesis mioeléctrica de desarticulación de hombro.	PSH 010A Prótesis mioeléctrica de desarticulación de hombro, a medida, con encaje exterior rígido, estructura exoesquelética y sistema de suspensión (Prescribir además electrodos y/o microllave, baterías, un cargador, una articulación de hombro, una articulación de codo, una articulación de muñeca, un terminal a elección y, si lo precisa, caja de conexión para alojamiento de la batería, un encaje interior y/o vaina y un guante).	MED	36	3.796,88	3.451,71
PSH 900 Encaje para prótesis de desarticulación de hombro.	PSH 900A Encaje exterior rígido para prótesis pasiva de desarticulación de hombro, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	1.153,69	1.048,81
	PSH 900B Encaje exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de hombro, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	1.880,00	1.709,09
	PSH 900C Encaje interior en termoplástico blando para prótesis pasiva de desarticulación de hombro, a medida.	MED	24	462,00	420,00
	PSH 900D Encaje interior en silicona para prótesis pasiva de desarticulación de hombro, a medida.	MED	24	1.197,58	1.088,71
	PSH 900E Encaje interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de hombro, a medida.	MED	24	462,00	420,00
	PSH 900F Encaje interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de hombro, a medida.	MED	24	1.210,00	1.100,00
PSH 910 Otros componentes de prótesis de desarticulación de hombro.	PSH 910A Sistema de suspensión para desarticulación de hombro.	COMP1	24	386,84	351,67
	PSH 910B Cubierta de espuma para prótesis endoesquelética de desarticulación de hombro, a medida.	MED	12	430,50	391,36
	PSH 910C Media para prótesis endoesquelética de desarticulación de hombro.	MED	6	45,00	40,91
	PSH 910D Estructura exoesquelética para prótesis de desarticulación de hombro, a medida.	MED	12	1.310,04	1.190,95

Subgrupo: 06 18 21 Prótesis de amputación del cuarto superior (interescapulotorácicas) (PACS).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PST 000 Prótesis pasiva interescapulotorácica.	PST 000A Prótesis pasiva interescapulotorácica, a medida, con doble encaje, estructura endoesquelética, cubierta de espuma, media, articulación de codo, articulación de muñeca y sistema de suspensión (Prescribir además una articulación de hombro, una mano pasiva, un guante a elección y, si lo precisa, una vaina).	MED	36	5.853,04	5.320,95
	PST 000B Prótesis pasiva interescapulotorácica, a medida, con doble encaje, estructura exoesquelética, articulación de codo, articulación de muñeca y sistema de suspensión (Prescribir además una articulación de hombro, una mano pasiva, un guante a elección y, si lo precisa, una vaina).	MED	36	5.596,15	5.087,41
PST 010 Prótesis mioeléctrica interescapulotorácica.	PST 010A Prótesis mioeléctrica interescapulotorácica, a medida, con doble encaje, estructura exoesquelética y sistema de suspensión (Prescribir además electrodos y/o microllave o transductor lineal, baterías, un cargador, una articulación de hombro, una articulación de codo, una articulación de muñeca, un terminal a elección, un guante y, si lo precisa, caja de conexión para alojamiento de la batería y una vaina).	MED	36	6.960,54	6.327,76

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PST 900 Encaje para prótesis interescapulotorácica.	PST 900A Doble encaje para prótesis interescapulotorácica, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	3.069,54	2.790,49
	PST 900B Doble encaje con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica interescapulotorácica, a medida. Incluye adaptación y alineación.	MED	24	4.809,53	4.372,30
PST 910 Otros componentes de prótesis interescapulotorácica.	PST 910A Sistema de suspensión para prótesis interescapulotorácica, a medida.	MED	24	481,71	437,92
	PST 910B Cubierta de espuma para prótesis endoesquelética interescapulotorácica, a medida.	MED	12	434,67	395,15
	PST 910C Media para prótesis endoesquelética interescapulotorácica.	MED	6	45,00	40,91
	PST 910D Estructura exoesquelética para prótesis interescapulotorácica, a medida.	MED	12	1.449,30	1.317,55
	PST 910E Estructura endoesquelética para prótesis interescapulotorácica, a medida.	MED	12	1.148,60	1.044,18
	PST 910F Relleno cosmético de compensación de cintura escapular, a medida.	MED	24	495,00	450,00

Subgrupo: 06 18 24 Prótesis de mano (terminales).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PSO 000 Mano pasiva.	PSO 000A Mano pasiva, de adulto.	COMP1	24	302,82	275,29
	PSO 000B Mano pasiva, de adulto, con pulgar en resorte.	COMP2	24	445,26	404,78
	PSO 000C Mano pasiva, infantil.	COMP1	24	332,33	302,12
PSO 010 Mano mecánica.	PSO 010A Mano de tracción cinemática, de adulto.	COMP3	24	604,38	549,44
	PSO 010B Mano de tracción cinemática, infantil.	COMP3	24	732,90	666,27
	PSO 020A Mano eléctrica de función constante.	COMP3	24	6.699,12	6.090,11
PSO 020 Mano eléctrica.	PSO 020B Mano eléctrica de función variable.	COMP3	24	10.158,90	9.235,36
	PSO 020C Mano eléctrica con sistema de control sensorio de la presión, de adulto, incluido el procesador programable.	COMP3	24	12.264,35	11.149,41
	PSO 020D Mano eléctrica, infantil.	COMP3	24	8.723,48	7.930,44
	PSO 020E Mano eléctrica multiarticulada para uso por amputados bilaterales en la extremidad dominante (Especial prescripción y de acuerdo a un protocolo).	COMP3	60	30.800,00	28.000,00
	PSO 900A Guante estándar de PVC, de adulto, para prótesis pasiva o mecánica.	COMP2	6	226,92	206,29
PSO 900 Guante cosmético para prótesis de mano.	PSO 900B Guante estándar de PVC, infantil, para prótesis pasiva o mecánica.	COMP2	6	226,92	206,29
	PSO 900C Guante estándar de silicona, de adulto, para prótesis pasiva o mecánica.	COMP2	6	481,86	438,05
	PSO 900D Guante estándar de silicona, infantil, para prótesis pasiva o mecánica.	COMP2	6	481,86	438,05
	PSO 900E Guante estándar de PVC con recubrimiento especial.	COMP2	12	472,61	429,65
	PSO 900F Guante estándar de PVC, de adulto, para prótesis mioeléctrica.	COMP2	6	229,39	208,54
	PSO 900G Guante estándar de PVC, infantil, para prótesis mioeléctrica.	COMP2	6	341,05	310,05

Subgrupo: 06 18 27 Pinzas y dispositivos funcionales (terminales).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PSZ 000 Pinza mecánica.	PSZ 000A Pinza mecánica estándar, de adulto.	COMP2	24	529,21	481,10
	PSZ 000B Pinza mecánica estándar, infantil.	COMP2	24	647,45	588,59
	PSZ 000C Pinza mecánica con estructura reforzada.	COMP2	24	1.877,11	1.706,46
PSZ 010 Pinza eléctrica.	PSZ 010A Pinza eléctrica de función constante.	COMP3	24	8.387,70	7.625,18
	PSZ 010B Pinza eléctrica de función variable.	COMP3	24	10.791,45	9.810,41

Subgrupo: 06 18 30 Articulaciones de muñeca.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PSU 000 Articulación de muñeca para terminal pasivo.	PSU 000A Articulación de muñeca para terminal pasivo, endoesquelética.	COMP1	24	131,41	119,46
	PSU 000B Articulación de muñeca para terminal pasivo, exoesquelética.	COMP1	24	69,00	62,73

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PSU 010 Articulación de muñeca para terminal mecánico.	PSU 010A Articulación de muñeca para terminal mecánico redonda.	COMP1	24	184,45	167,68
	PSU 010B Articulación de muñeca con enganche en bayoneta multiposicional.	COMP1	24	796,74	724,31
	PSU 010C Articulación de muñeca con enganche en bayoneta para terminal mecánico con flexo-extensión.	COMP1	24	1.308,82	1.189,84
PSU 020 Articulación de muñeca para terminal eléctrico.	PSU 020A Articulación de muñeca para terminal eléctrico de acoplamiento rápido.	COMP3	24	584,71	531,55
	PSU 020B Articulación de muñeca para terminal eléctrico con función pronosupinadora.	COMP3	24	1.029,60	936,00
	PSU 020C Articulación de muñeca para terminal eléctrico, infantil con pronosupinación pasiva.	COMP3	24	1.605,08	1.459,16
	PSU 020D Articulación de muñeca para mano eléctrica multiarticulada (Especial prescripción y de acuerdo a un protocolo).	COMP3	24	4.290,00	3.900,00

Subgrupo: 06 18 33 Articulaciones de codo.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PSD 000 Articulación de codo pasiva.	PSD 000A Articulación de codo con bloqueo pasivo para estructura endoesquelética.	COMP1	24	492,10	447,36
PSD 010 Articulación de codo mecánica.	PSD 010A Articulación de codo mecánica con bloqueo de flexo-extensión.	COMP2	24	1.893,26	1.721,15
	PSD 010B Articulación de codo mecánica con bloqueo de flexo-extensión y flexión asistida.	COMP2	24	4.388,25	3.989,32
	PSD 010C Articulación de codo mecánica con bloqueo de flexo-extensión, flexión asistida y cableado interno para prótesis mioeléctricas.	COMP2	24	5.092,13	4.629,21
	PSD 010D Articulación de codo mecánica con bloqueo de flexo-extensión electrónico, flexión asistida y cableado interno para prótesis mioeléctricas.	COMP2	24	8.374,24	7.612,95
	PSD 010E Articulación de codo mecánica con barras externas con bloqueo de flexo-extensión para desarticulación de codo o muñón humeral largo.	COMP2	24	1.864,83	1.695,30
	PSD 010F Articulación de codo mecánica con barras externas con bloqueo de flexo-extensión y flexión asistida para desarticulación de codo o muñón humeral largo.	COMP2	24	2.649,99	2.409,08
	PSD 010G Articulación de codo mecánica multiplicadora.	COMP2	24	476,59	433,26
	PSD 010H Articulación de codo mecánica con bloqueo dentado.	COMP2	24	766,00	696,36
	PSD 010I Articulación de codo de fricción.	COMP2	24	995,79	905,26
PSD 020 Articulación de codo eléctrica.	PSD 020A Articulación de codo eléctrica con bloqueo para múltiples posiciones y flexión asistida.	COMP3	24	10.194,92	9.268,11
	PSD 020B Articulación de codo con control de flexo-extensión programable y proporcional, para uso por amputados bilaterales en la extremidad dominante (Especial prescripción y de acuerdo a un protocolo).	COMP3	60	43.352,78	39.411,62

Subgrupo: 06 18 36 Articulaciones de hombro.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PSR 000 Articulación de hombro para prótesis endoesquelética.	PSR 000A Articulación de hombro pasiva multiposicional.	COMP2	24	427,95	389,05
	PSR 000B Articulación de hombro pasiva de flexo-extensión y abducción/aducción.	COMP2	24	403,32	366,65
	PSR 000C Articulación de hombro pasiva de flexo-extensión y bloqueo.	COMP2	24	2.500,28	2.272,98

Subgrupo: 06 18 90 Componentes generales de prótesis de miembro superior.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PSG 900 Vaina (liner), sistema de suspensión y sistema de accionamiento de prótesis de miembro superior.	PSG 900A Vaina interna (liner) de silicona para prótesis de miembro superior.	COMP1	6	902,79	820,72
	PSG 900B Vaina interna (liner) de silicona para prótesis de miembro superior, a medida, para usuarios con características especiales que no permiten adaptar las prefabricadas.	MED	6	1.431,65	1.301,50
	PSG 900C Sistema de suspensión mediante arnés para prótesis de miembro superior, a medida.	MED	6	312,27	283,88
	PSG 900D Vaina interna (liner) de silicona con sistema de suspensión distal (para pin) para prótesis de miembro superior.	COMP1	6	764,75	695,23
	PSG 900E Vaina interna (liner) de silicona para válvula de succión para prótesis de miembro superior.	COMP1	6	750,00	681,82
	PSG 900F Válvula de succión para prótesis de miembro superior.	COMP1	24	221,60	201,45
	PSG 900G Sistema de anclaje para vaina para prótesis de miembro superior (pin).	COMP3	24	419,78	381,62
	PSG 900H Sistema de anclaje para vaina para prótesis de miembro superior con conexión distal (tipo cordón o tipo adhesivo).	COMP3	24	308,92	280,84
	PSG 900I Sistema de accionamiento cinemático para prótesis de miembro superior, a medida.	MED	6	414,88	377,16
PSG 910 Batería, cargador y electrodo de prótesis de miembro superior.	PSG 910A Batería de litio para prótesis de miembro superior (par).	COMP0	9	1.411,81	1.283,46
	PSG 910B Batería integral de litio con conector externo para la carga (unidad).	COMP2	9	1.331,40	1.210,36
	PSG 910C Batería integral de litio con conector externo para la carga, para prótesis mioeléctrica con mano multiarticulada (unidad).	COMP2	9	1.653,87	1.503,52
	PSG 910D Cargador de baterías de litio para prótesis de miembro superior.	COMP0	36	799,32	726,65
	PSG 910E Cargador para batería integral de litio para prótesis de miembro superior.	COMP0	36	937,59	852,35
	PSG 910F Cargador para batería integral de litio para prótesis mioeléctrica con mano multiarticulada.	COMP0	36	984,05	894,60
	PSG 910G Electrodo de doble canal (unidad) para prótesis de miembro superior.	COMP2	24	1.122,73	1.020,66
	PSG 910H Electrodo digital (unidad) para prótesis de miembro superior.	COMP2	24	1.713,00	1.557,27
	PSG 910I Cable para electrodo de doble canal para prótesis de miembro superior.	COMP2	24	144,06	130,96
	PSG 910J Cable para electrodo digital para prótesis de miembro superior.	COMP2	24	147,20	133,82
	PSG 910K Cable de batería para prótesis de miembro superior.	COMP2	24	97,56	88,69
	PSG 910L Caja de conexión para alojamiento de batería para prótesis de miembro superior.	COMP3	36	212,81	193,46
PSG 920 Otros componentes generales de prótesis de miembro superior.	PSG 920A Transductor lineal para prótesis de miembro superior.	COMP2	24	1.304,27	1.185,70
	PSG 920B Unidad de giro eléctrica para prótesis de miembro superior.	COMP3	24	3.192,08	2.901,89
	PSG 920C Procesador de 4 canales para prótesis de miembro superior.	COMP3	24	2.316,56	2.105,96
	PSG 920D Conector coaxial y corona para prótesis mioeléctrica.	COMP3	24	278,85	253,50
	PSG 920E Unidad de control infantil para prótesis de miembro superior.	COMP3	24	2.003,81	1.821,65
	PSG 920F Microllave de balancín o tracción para prótesis de miembro superior.	COMP2	24	605,57	550,52
	PSG 920G Cable para microllave para prótesis de miembro superior.	COMP2	24	127,50	115,91
	PSG 920H Microllave de presión para prótesis de miembro superior.	COMP2	24	692,22	629,29
	PSG 920I Sistema BOA para encaje de prótesis de miembro superior.	COMP2	12	472,44	429,41

Grupo: 06 24 Prótesis de miembro inferior.

Subgrupo: 06 24 03 Prótesis parciales de pie, incluyendo prótesis de dedos.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PIP 000 Prótesis para amputación parcial o total de dedos del pie.	PIP 000A Prótesis para amputación total del primer dedo del pie.	MED	12	186,66	169,69
	PIP 000B Relleno protésico para amputación parcial o total de los dedos centrales.	MED	12	195,60	177,82
PIP 010 Prótesis para amputación transmetatarsiana o de desarticulación de Lisfranc.	PIP 010A Prótesis para amputación transmetatarsiana o desarticulación de Lisfranc. Plantilla con reconstrucción del arco transversal y fijación adecuada.	MED	12	297,00	270,00
	PIP 010B Prótesis para amputación transmetatarsiana o de Lisfranc. Botín con plantilla de reconstrucción del arco y relleno de antepié.	MED	18	505,40	459,45
	PIP 010C Prótesis para amputación transmetatarsiana o de Lisfranc en silicona con relleno protésico anterior.	MED	18	1.485,00	1.350,00

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PIP 020 Prótesis para la amputación de Chopart.	PIP 020A Prótesis para la amputación de Chopart. Botín y relleno anterior de material elástico.	MED	24	679,99	618,17
	PIP 020B Prótesis para la amputación de Chopart. Botín con relleno anatómico y cubierta cosmética.	MED	24	1.130,03	1.027,30
	PIP 020C Prótesis para amputación de Chopart en silicona con relleno protésico anterior.	MED	24	1.657,42	1.506,75
	PIP 020D Prótesis para amputación de Chopart. Encaje laminado en resina acrílica y puntera elástica.	MED	24	1.386,66	1.260,60
	PIP 020E Prótesis para amputación de Chopart. Encaje laminado en resina acrílica con relleno anatómico y cubierta cosmética.	MED	24	1.647,37	1.497,61
PIP 030 Prótesis para la amputación de Pirogoff.	PIP 030A Prótesis para la amputación de Pirogoff con encaje laminado con relleno protésico anterior en material elástico y base acumuladora de energía.	MED	24	1.626,70	1.478,82
	PIP 030B Prótesis para la amputación de Pirogoff con encaje laminado con relleno anatómico y cubierta cosmética.	MED	24	1.830,26	1.663,87
	PIP 030C Prótesis para la amputación de Pirogoff de silicona, con relleno anterior y base acumuladora de energía.	MED	24	3.025,00	2.750,00

Subgrupo: 06 24 06 Prótesis de desarticulación del tobillo.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PIB 000 Prótesis de desarticulación del tobillo tipo Syme.	PIB 000A Prótesis (encaje) de desarticulación de tobillo tipo Syme, con encaje laminado (Prescribir además un pie tipo Syme a elección y, si lo precisa, una vaina de silicona, un sistema de suspensión y una calceta).	MED	24	1.219,41	1.108,55
	PIB 000B Prótesis (encaje) de desarticulación de tobillo tipo Syme, con encaje laminado bivalvo (Prescribir además un pie tipo Syme a elección y, si lo precisa, una vaina de silicona y una calceta).	MED	24	1.245,71	1.132,46
	PIB 000C Prótesis (encaje) de desarticulación de tobillo tipo Syme, con encaje externo rígido y encaje interior flexible en termoplástico blando (Prescribir además un pie tipo Syme a elección y, si lo precisa, un sistema de suspensión y una calceta).	MED	24	1.346,51	1.224,10
	PIB 000D Prótesis (encaje) de desarticulación de tobillo tipo Syme, con encaje externo rígido y encaje interior flexible en silicona (Prescribir además un pie tipo Syme a elección y, si lo precisa, una calceta).	MED	24	1.678,98	1.526,35
PIB 900 Vaina (liner) para prótesis de desarticulación de tobillo tipo Syme.	PIB 900A Vaina (liner) de silicona para prótesis de desarticulación de tobillo tipo Syme, a medida.	MED	12	1.534,50	1.395,00
	PIB 900B Vaina (liner) de silicona para prótesis de desarticulación de tobillo tipo Syme.	COMP1	12	561,00	510,00

Subgrupo: 06 24 09 Prótesis transtibiales (por debajo de la rodilla).

Categorías (código homologado y descripción)	Tipos de productos (código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PIT 000 Prótesis transtibial con encaje PTB.	PIT 000A Prótesis transtibial con encaje PTB (Prescribir además una estructura endoesquelética, un sistema de suspensión, un pie a elección y, si lo precisa, una rodillera de suspensión, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	1.411,26	1.282,96
	PIT 000B Prótesis transtibial con encaje PTB y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, un pie a elección y, si lo precisa, una rodillera de suspensión y una calceta).	MED	24	2.324,85	2.113,50
PIT 010 Prótesis transtibial con encaje TSB.	PIT 010A Prótesis transtibial con encaje TSB (Prescribir además una estructura endoesquelética, un sistema de suspensión, un pie a elección y, si lo precisa, una vaina, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	1.485,12	1.350,11
	PIT 010B Prótesis transtibial con encaje TSB y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, un pie a elección y, si lo precisa, una vaina y una calceta).	MED	24	2.392,74	2.175,22
PIT 020 Prótesis transtibial con encaje KBM.	PIT 020A Prótesis transtibial con encaje KBM (Prescribir además una estructura endoesquelética, un pie a elección y, si lo precisa, una vaina, una rodillera de suspensión, una funda y una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	1.522,35	1.383,95
	PIT 020B Prótesis transtibial con encaje KBM y estructura exoesquelética (Prescribir además un pie a elección y, si lo precisa, una vaina, una rodillera de suspensión y una calceta).	MED	24	2.343,81	2.130,74

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (código homologado y descripción)	Tipos de productos (código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PIT 900 Estructura para prótesis transtibial.	PIT 900A Estructura endoesquelética para prótesis transtibial, para usuarios hasta 45 kg de peso.	MED	24	831,64	756,04
	PIT 900B Estructura endoesquelética para prótesis transtibial, para usuarios entre 45 y 66 kg de peso.	MED	24	855,01	777,28
	PIT 900C Estructura endoesquelética para prótesis transtibial, para usuarios entre 66 y 100 kg de peso.	MED	24	865,82	787,11
	PIT 900D Estructura endoesquelética para prótesis transtibial, para usuarios entre 100 y 125 kg de peso.	MED	24	931,51	846,83
	PIT 900E Estructura endoesquelética para prótesis transtibial, para usuarios entre 125 y 166 kg de peso.	MED	24	1.064,93	968,12
	PIT 900F Estructura exoesquelética para prótesis transtibial.	MED	24	1.276,00	1.160,00
PIT 910 Encaje tibial.	PIT 910A Encaje PTB. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	1.558,33	1.416,66
	PIT 910B Encaje TSB. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	1.667,42	1.515,84
	PIT 910C Encaje KBM. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	1.731,58	1.574,16
	PIT 910D Encaje interno en termoplástico blando o semigoma para prótesis transtibial.	MED	12	451,92	410,84
	PIT 920A Vaina interna (liner) de silicona para prótesis transtibial.	COMP2	6	512,97	466,34
PIT 920 Vaina (liner) para prótesis transtibial.	PIT 920B Vaina interna (liner) de uretano para prótesis transtibial.	COMP2	6	486,69	442,45
	PIT 920C Vaina interna (liner) en gel para prótesis transtibial.	COMP2	6	439,45	399,50
	PIT 920D Vaina interna (liner) de silicona para prótesis transtibial, a medida, para usuarios con características especiales que no permiten adaptar las prefabricadas.	MED	6	1.595,00	1.450,00
	PIT 920E Vaina (liner) pediátrica para prótesis transtibial.	COMP2	6	717,82	652,56
	PIT 930A Correa de suspensión para PTB.	COMP1	12	132,00	120,00
PIT 930 Sistemas de suspensión mecánicos para prótesis transtibial.	PIT 930B Correa de suspensión para PTB, a medida.	MED	12	189,20	172,00
	PIT 930C Corsete femoral con barras articuladas.	MED	12	707,03	642,75
	PIT 930D Rodillera de suspensión elástica tipo neopreno o tejido.	COMP1	12	64,17	58,34
	PIT 930E Rodillera de suspensión para vacío.	COMP1	6	162,80	148,00
	PIT 940A Suspensión por válvula de una vía manual para prótesis transtibial.	COMP2	18	97,90	89,00
PIT 940 Sistemas de suspensión de vacío pasivo para prótesis transtibial.	PIT 940B Suspensión por válvula de una vía automática para prótesis transtibial.	COMP2	18	127,32	115,75
	PIT 940C Sistema de suspensión hipobárica mediante vaina interna (liner) de silicona con un aro de sellado, para prótesis transtibial.	COMP2	6	770,00	700,00
	PIT 940D Sistema de suspensión hipobárica mediante vaina interna (liner) de silicona con más de un aro de sellado, para prótesis transtibial.	COMP2	6	855,48	777,71
	PIT 950A Sistema de suspensión de vacío activo de alta presión mecánico, para prótesis transtibial.	COMP2	24	1.870,00	1.700,00
PIT 960 Otros componentes y accesorios de prótesis transtibiales.	PIT 960A Funda cosmética externa para prótesis endoesquelética transtibial.	MED	12	272,85	248,05
	PIT 960B Media para prótesis endoesquelética transtibial.	COMP1	12	32,82	29,84
	PIT 960C Cubierta cosmética de revestimiento en PVC para prótesis endoesquelética transtibial.	COMP2	12	540,54	491,40
	PIT 960D Cubierta cosmética de revestimiento en silicona para prótesis endoesquelética transtibial.	COMP2	12	770,00	700,00
	PIT 960E Copas distales para muñones cónicos.	COMP 1	12	242,00	220,00

Subgrupo: 06 24 12 Prótesis de desarticulación de rodilla.

Categorías (código homologado y descripción)	Tipos de productos (código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PIR 000 Prótesis de desarticulación de rodilla con apoyo distal.	PIR 000A Prótesis de desarticulación de rodilla con encaje externo con apoyo distal (Prescribir además estructura endoesquelética, un encaje interno y/o vaina, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un sistema de suspensión, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	1.948,54	1.771,40
	PIR 000B Prótesis de desarticulación de rodilla con encaje externo con apoyo distal y estructura exoesquelética (Prescribir además un encaje interno y/o vaina, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un sistema de suspensión y una calceta).	MED	24	2.887,04	2.624,58
PIR 010 Prótesis de desarticulación de rodilla con apoyo isquiático.	PIR 010A Prótesis de desarticulación de rodilla con encaje externo con apoyo isquiático (Prescribir además estructura endoesquelética, un encaje interno y/o vaina, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un sistema de suspensión, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	2.034,60	1.849,64
	PIR 010B Prótesis de desarticulación de rodilla con encaje externo con apoyo isquiático y estructura exoesquelética (Prescribir además un encaje interno y/o vaina, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un sistema de suspensión y una calceta).	MED	24	3.017,04	2.742,76

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (código homologado y descripción)	Tipos de productos (código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PIR 900 Estructura para prótesis de desarticulación de rodilla.	PIR 900A Estructura endoesquelética para prótesis de desarticulación de rodilla, para usuarios hasta 45 kg de peso.	MED	24	967,86	879,87
	PIR 900B Estructura endoesquelética para prótesis de desarticulación de rodilla, para usuarios entre 45 y 66 kg de peso.	MED	24	1.018,29	925,72
	PIR 900C Estructura endoesquelética para prótesis de desarticulación de rodilla, para usuarios entre 66 y 100 kg de peso.	MED	24	1.054,04	958,22
	PIR 900D Estructura endoesquelética para prótesis de desarticulación de rodilla, para usuarios entre 100 y 125 kg de peso.	MED	24	1.098,37	998,52
	PIR 900E Estructura endoesquelética para prótesis de desarticulación de rodilla, para usuarios entre 125 y 166 kg de peso.	MED	24	1.116,70	1.015,18
	PIR 900F Estructura exoesquelética para prótesis de desarticulación de rodilla.	MED	24	1.390,40	1.264,00
PIR 910 Encaje para prótesis de desarticulación de rodilla.	PIR 910A Encaje externo para prótesis de desarticulación de rodilla con apoyo distal. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	2.168,28	1.971,16
	PIR 910B Encaje externo para prótesis de desarticulación de rodilla con apoyo isquiático. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	2.316,78	2.106,16
	PIR 910C Encaje interno en termoplástico blando o semigoma para prótesis de desarticulación de rodilla.	MED	12	815,83	741,66
	PIR 910D Encaje interno en silicona para prótesis de desarticulación de rodilla.	MED	12	1.862,67	1.693,34
PIR 920 Vaina (liner) para prótesis de desarticulación de rodilla.	PIR 920A Vaina interna (liner) de silicona para prótesis de desarticulación de rodilla.	COMP2	6	692,11	629,19
	PIR 920B Vaina interna (liner) de uretano para prótesis de desarticulación de rodilla.	COMP2	6	486,69	442,45
	PIR 920C Vaina interna (liner) de gel para prótesis de desarticulación de rodilla.	COMP2	6	506,66	460,60
	PIR 920D Vaina interna (liner) de silicona para prótesis de desarticulación de rodilla, a medida, para usuarios con características especiales que no permiten adaptar las prefabricadas.	MED	6	1.650,00	1.500,00
	PIR 920E Vaina interna (liner) pediátrica para prótesis de desarticulación de rodilla.	COMP2	6	717,82	652,56
PIR 930 Otros componentes y accesorios de prótesis de desarticulación de rodilla.	PIR 930A Funda cosmética externa para prótesis endoesquelética de desarticulación de rodilla.	MED	12	385,00	350,00
	PIR 930B Media para prótesis endoesquelética de desarticulación de rodilla.	COMP1	12	35,31	32,10
	PIR 930C Cubierta cosmética de revestimiento en PVC para prótesis endoesquelética de desarticulación de rodilla.	COMP2	12	621,50	565,00
	PIR 930D Cubierta cosmética de revestimiento en silicona para prótesis endoesquelética de desarticulación de rodilla.	COMP2	12	1.045,00	950,00

Subgrupo: 06 24 15 Prótesis transfemorales (por encima de la rodilla)

Categorías (código homologado y descripción)	Tipos de productos (código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PIF 000 Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular.	PIF 000A Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular (Prescribir además una estructura endoesquelética, un sistema de suspensión, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un encaje interno y/o vaina, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	2.134,89	1.940,81
	PIF 000B Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un encaje interno y/o vaina y una calceta).	MED	24	3.189,62	2.899,65
PIF 010 Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular ISNY.	PIF 010A Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular ISNY (Prescribir además una estructura endoesquelética, un sistema de suspensión, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, una vaina, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	2.391,72	2.174,29
	PIF 010B Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular ISNY y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, una vaina y una calceta).	MED	24	3.649,21	3.317,46
PIF 020 Prótesis transfemoral con encaje CAT-CAM.	PIF 020A Prótesis transfemoral con encaje CAT-CAM (Prescribir además una estructura endoesquelética, un sistema de suspensión, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un encaje interno y/o vaina, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	2.460,57	2.236,88
	PIF 020B Prótesis transfemoral con encaje CAT-CAM y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un encaje interno y/o vaina y una calceta).	MED	24	3.677,53	3.343,21
PIF 030 Prótesis transfemoral con encaje CAT-CAM ISNY.	PIF 030A Prótesis transfemoral con encaje CAT-CAM ISNY (Prescribir además una estructura endoesquelética, un sistema de suspensión, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, una vaina, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	3.198,67	2.907,88
	PIF 030B Prótesis transfemoral con encaje CAT-CAM ISNY y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, una vaina y una calceta).	MED	24	4.261,43	3.874,03
PIF 040 Prótesis transfemoral con encaje de contacto total.	PIF 040A Prótesis transfemoral con encaje externo de contacto total (Prescribir además una estructura endoesquelética, un sistema de suspensión, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un encaje interno y/o vaina, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	2.296,77	2.087,97

* Estos sistemas de suspensión se podrán utilizar también para las prótesis de desarticulación de rodilla.

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (código homologado y descripción)	Tipos de productos (código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PIF 900 Estructura para prótesis transfemoral.	PIF 900A Estructura endoesquelética para prótesis transfemorales, para usuarios hasta 45 kg de peso.	MED	24	980,69	891,54
	PIF 900B Estructura endoesquelética para prótesis transfemorales, para usuarios entre 45 y 66 kg de peso.	MED	24	921,12	837,38
	PIF 900C Estructura endoesquelética para prótesis transfemorales, para usuarios entre 66 y 100 kg de peso.	MED	24	1.068,71	971,55
	PIF 900D Estructura endoesquelética para prótesis transfemorales, para usuarios entre 100 y 125 kg de peso.	MED	24	1.101,12	1.001,02
	PIF 900E Estructura endoesquelética para prótesis transfemorales, para usuarios entre 125 y 166 kg de peso.	MED	24	1.124,95	1.022,68
PIF 910 Encaje femoral.	PIF 900F Estructura exoesquelética para prótesis transfemorales.	MED	24	1.564,20	1.422,00
	PIF 910A Encaje externo cuadrangular. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	2.337,50	2.125,00
	PIF 910B Encaje externo cuadrangular ISNY. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	2.744,50	2.495,00
	PIF 910C Encaje externo CAT-CAM. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	2.707,83	2.461,66
	PIF 910D Encaje externo CAT-CAM ISNY. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	3.138,67	2.853,34
PIF 920 Vaina (liner) para prótesis transfemoral.	PIF 910E Encaje externo de contacto total para prótesis transfemoral. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	2.678,50	2.435,00
	PIF 910F Encaje interno de termoplástico blando o semigoma para prótesis transfemoral.	MED	12	491,33	446,66
	PIF 920A Vaina interna (liner) de silicona para prótesis transfemoral.	COMP2	6	585,75	532,50
	PIF 920B Vaina interna (liner) en gel para prótesis transfemoral.	COMP2	6	575,83	523,48
	PIF 920C Vaina interna (liner) de silicona para prótesis transfemoral, a medida, para usuarios con características especiales que no permiten adaptar las prefabricadas.	MED	6	1.595,00	1.450,00
PIF 930 Sistemas de suspensión mecánicos para prótesis transfemoral'.	PIF 920D Vaina interna (liner) pediátrica para prótesis transfemoral.	COMP2	6	717,82	652,56
	PIF 930A Sistema de suspensión con cinturón y correa lateral para prótesis transfemoral.	MED	12	187,79	170,72
	PIF 930B Sistema de suspensión con cinturón, correa lateral y medial y poleilla para prótesis transfemoral.	MED	12	272,36	247,60
	PIF 930C Sistema de suspensión por correa distal para prótesis transfemoral.	COMP2	6	298,85	271,68
	PIF 930D Sistema de sujeción femoral elástico tipo neopreno o tejido para prótesis transfemoral.	COMP0	18	154,06	140,05
PIF 940 Sistemas de suspensión de vacío pasivos para prótesis transfemoral'.	PIF 940A Suspensión por válvula de una vía manual para prótesis transfemoral.	COMP2	18	97,90	89,00
	PIF 940B Suspensión por válvula de una vía automática para prótesis transfemoral.	COMP2	18	127,32	115,75
	PIF 940C Sistema de suspensión hipobárica mediante vaina interna (liner) de silicona con un aro de sellado, para prótesis transfemoral.	COMP2	6	770,00	700,00
	PIF 940D Sistema de suspensión hipobárica mediante vaina interna (liner) de silicona con más de un aro de sellado, para prótesis transfemoral.	COMP2	6	985,81	896,19
	PIF 950A Sistema de suspensión de vacío activo de alta presión mecánico, para prótesis transfemoral.	COMP2	24	2.266,00	2.060,00
PIF 960 Otros componentes y accesorios de prótesis transfemorales.	PIF 960A Funda cosmética para prótesis endoesquelética transfemoral.	MED	12	550,00	500,00
	PIF 960B Media para prótesis endoesquelética transfemoral.	COMP1	12	42,24	38,40
	PIF 960C Cubierta cosmética de revestimiento en PVC para prótesis endoesquelética transfemoral.	COMP2	12	605,00	550,00
	PIF 960D Cubierta cosmética de revestimiento en silicona para prótesis endoesquelética transfemoral.	COMP2	12	935,00	850,00

* Estos sistemas de suspensión se podrán utilizar también para las prótesis de desarticulación de rodilla.

Subgrupo: 06 24 18 Prótesis de desarticulación de cadera.

Categorías (código homologado y descripción)	Tipos de productos (código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PIC 000 Prótesis de desarticulación de cadera con encaje pélvico.	PIC 000A Prótesis de desarticulación de cadera con encaje pélvico (Prescribir además una estructura endoesquelética, una articulación de cadera, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un encaje interno, una funda y una media).	MED	24	3.174,35	2.885,77
PIC 900 Estructura para prótesis de desarticulación de cadera.	PIC 900A Estructura endoesquelética para prótesis de desarticulación de cadera, para usuarios hasta 45 kg de peso.	MED	24	1.697,30	1.543,00
	PIC 900B Estructura endoesquelética para prótesis de desarticulación de cadera, para usuarios entre 45 y 66 kg de peso.	MED	24	1.741,30	1.583,00
	PIC 900C Estructura endoesquelética para prótesis de desarticulación de cadera, para usuarios entre 66 y 100 kg de peso.	MED	24	1.763,30	1.603,00
	PIC 900D Estructura endoesquelética para prótesis de desarticulación de cadera, para usuarios entre 100 y 125 kg de peso.	MED	24	1.795,20	1.632,00
	PIC 900E Estructura endoesquelética para prótesis de desarticulación de cadera, para usuarios entre 125 y 166 kg de peso.	MED	24	1.815,00	1.650,00
PIC 910 Encaje para prótesis de desarticulación de cadera.	PIC 910A Encaje externo para prótesis de desarticulación de cadera. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	3.556,67	3.233,34
	PIC 910B Encaje interno en termoplástico blando o semigoma para prótesis de desarticulación de cadera.	MED	12	870,83	791,66
	PIC 910C Encaje interno de silicona para prótesis de desarticulación de cadera.	MED	12	2.457,58	2.234,16

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (código homologado y descripción)	Tipos de productos (código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PIC 920 Otros componentes y accesorios de prótesis de desarticulación de cadera.	PIC 920A Funda cosmética para prótesis de desarticulación de cadera.	MED	12	586,29	532,99
	PIC 920B Media para prótesis de desarticulación de cadera.	MED	12	99,87	90,79

Subgrupo: 06 24 21 Prótesis de hemipelvectomía.

Categorías (código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PIV 000 Prótesis de hemipelvectomía con encaje pélvico.	PIV 000A Prótesis de hemipelvectomía con encaje pélvico (Prescribir además una estructura endoesquelética, una articulación de cadera, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, un encaje interno, una funda y una media).	MED	24	3.382,87	3.075,34
PIV 900 Estructura para prótesis de hemipelvectomía.	PIV 900A Estructura endoesquelética para prótesis de hemipelvectomía, para usuarios hasta 45 kg de peso.	MED	24	1.723,70	1.567,00
	PIV 900B Estructura endoesquelética para prótesis de hemipelvectomía, para usuarios entre 45 y 66 kg de peso.	MED	24	1.767,70	1.607,00
	PIV 900C Estructura endoesquelética para prótesis de hemipelvectomía, para usuarios entre 66 y 100 kg de peso.	MED	24	1.789,70	1.627,00
	PIV 900D Estructura endoesquelética para prótesis de hemipelvectomía, para usuarios entre 100 y 125 kg de peso.	MED	24	1.832,60	1.666,00
	PIV 900E Estructura endoesquelética para prótesis de hemipelvectomía, para usuarios entre 125 y 166 kg de peso.	MED	24	1.849,10	1.681,00
PIV 910 Encaje para prótesis de hemipelvectomía.	PIV 910A Encaje externo para prótesis de hemipelvectomía. Incluye adaptación y alineación.	MED	12	3.721,67	3.383,34
	PIV 910B Encaje interno en termoplástico blando o semigoma para prótesis de hemipelvectomía.	MED	12	906,58	824,16
	PIV 910C Encaje interno de silicona para prótesis de hemipelvectomía.	MED	12	2.731,67	2.483,34
PIV 920 Otros componentes y accesorios de prótesis de hemipelvectomía.	PIV 920A Funda cosmética para prótesis de hemipelvectomía.	MED	12	590,35	536,68
	PIV 920B Media para prótesis de hemipelvectomía.	MED	12	101,52	92,29

Subgrupo: 06 24 27 Pies protésicos.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PIE 000 Pie no articulado.	PIE 000A Pie no articulado (SACH) de adulto, de impacto bajo a moderado.	COMP1	24	158,84	144,40
	PIE 000B Pie no articulado (SACH) pediátrico, de impacto bajo a moderado.	COMP1	24	248,80	226,18
	PIE 000C Pie no articulado (SACH) de quilla corta o dinámico, de impacto bajo a moderado.	COMP1	24	318,00	289,09
	PIE 000D Pie no articulado geriátrico, de impacto bajo.	COMP1	24	198,92	180,84
	PIE 000E Pie básico tipo Syme, de impacto bajo.	COMP1	24	879,93	799,94
PIE 010 Pie articulado.	PIE 000F Pie especial tipo Syme, de impacto moderado a alto.	COMP1	24	1.383,29	1.257,54
	PIE 010A Pie articulado monoaxial, de impacto bajo a moderado.	COMP1	24	458,68	416,98
	PIE 010B Pie de articulación e impulsión mediante sistema elástico interno, de impacto bajo a moderado.	COMP1	24	669,22	608,38
	PIE 010C Pie de eje múltiple, de impacto moderado a alto.	COMP1	24	769,29	699,35
	PIE 010D Pie con regulación de altura de tacón, de impacto bajo a moderado.	COMP1	24	2.297,19	2.088,35
PIE 020 Pie dinámico.	PIE 020A Pie almacenador de energía de adulto, de impacto bajo.	COMP2	24	721,26	655,69
	PIE 020B Pie almacenador de energía de adulto, de impacto moderado.	COMP2	24	1.294,08	1.176,44
	PIE 020C Pie almacenador de energía de adulto, de impacto alto.	COMP2	24	2.204,74	2.004,31
	PIE 020D Pie almacenador de energía pediátrico, de impacto bajo.	COMP2	24	1.122,14	1.020,13
	PIE 020E Pie almacenador de energía pediátrico, de impacto moderado.	COMP2	24	1.223,41	1.112,19
	PIE 020F Pie almacenador de energía pediátrico, de impacto alto (especial prescripción).	COMP2	24	1.438,69	1.307,90
	PIE 020G Pie almacenador de energía regulable en altura.	COMP2	24	2.495,30	2.268,45

Los pies protésicos de bajo impacto están indicados para usuarios considerados K1/clase 1, los de impacto moderado para K2/clase 2, los de impacto alto para K3/clase 3 y los de impacto muy alto para K4/clase 4.

Subgrupo: 06 24 30 Rotadores.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PIO 000 Rotador.	PIO 000A Rotador para prótesis transfemorales.	COMP2	36	598,56	544,15
PIO 010 Dispositivo de amortiguación y fuerzas de torsión.	PIO 010A Dispositivo de amortiguación y fuerzas de torsión. Incluye alineación.	COMP2	36	932,25	847,50

Subgrupo: 06 24 33 Articulaciones de rodilla.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PIL 000 Articulación de rodilla exoesquelética monocéntrica para adulto.	PIL 000A Articulación de rodilla exoesquelética monocéntrica mecánica, con bloqueo manual a voluntad.	COMP2	30	765,71	696,10
	PIL 000B Articulación de rodilla exoesquelética monocéntrica mecánica, con dispositivo de recuperación de la extensión, control de la fase de balanceo y bloqueo a la carga.	COMP2	30	854,16	776,51
PIL 010 Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica para adulto.	PIL 010A Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica mecánica, con bloqueo manual a voluntad.	COMP2	30	409,76	372,51
	PIL 010B Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica mecánica, con dispositivo de recuperación de la extensión y bloqueo a la carga.	COMP2	30	935,00	850,00
	PIL 010C Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica mecánica, con dispositivo de recuperación de la extensión, control de la fase de balanceo y bloqueo a la carga.	COMP2	30	951,19	864,72
	PIL 010D Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica mecánica, con control de la fase de balanceo, bloqueo a la carga y con opción de añadir bloqueo manual a voluntad.	COMP2	30	1.070,88	973,53
	PIL 010E Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica neumática, con control regulable de la fase de balanceo y bloqueo a la carga, para nivel de actividad de bajo a moderado.	COMP2	30	2.103,65	1.912,41
	PIL 010F Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica neumática, con control regulable de la fase de balanceo y bloqueo a la carga, para nivel de actividad de alto a muy alto.	COMP2	30	2.530,44	2.300,40
	PIL 010G Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica hidráulica, con control de la fase de balanceo.	COMP2	30	3.227,33	2.933,94
	PIL 010H Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica hidráulica, con control de la fase de balanceo y del frenado en la fase de apoyo.	COMP2	30	3.901,46	3.546,78
	PIL 010I Articulación de rodilla endoesquelética con sistema hidráulico rotativo para fase de balanceo y del frenado en la fase de apoyo.	COMP2	30	4.080,32	3.709,38
PIL 020 Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica pediátrica.	PIL 020A Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica mecánica, con dispositivo de recuperación de la extensión, pediátrica.	COMP2	30	989,26	899,33
PIL 030 Articulación de rodilla endoesquelética policéntrica para adulto.	PIL 030A Articulación de rodilla endoesquelética policéntrica mecánica, de entre tres y cinco ejes, con dispositivo de recuperación de la extensión.	COMP2	30	1.436,81	1.306,19
	PIL 030B Articulación de rodilla endoesquelética policéntrica mecánica, de más de cinco ejes, con dispositivo de recuperación de la extensión.	COMP2	30	2.159,53	1.963,21
	PIL 030C Articulación de rodilla endoesquelética policéntrica neumática, con control regulable de la fase de balanceo y bloqueo a la carga.	COMP2	30	2.210,32	2.009,38
	PIL 030D Articulación de rodilla endoesquelética policéntrica hidráulica, con control de la fase de balanceo y del frenado en la fase de apoyo. Especial prescripción.	COMP2	30	4.396,19	3.996,54
PIL 040 Articulación de rodilla endoesquelética policéntrica pediátrica.	PIL 040A Articulación de rodilla endoesquelética policéntrica mecánica, con dispositivo de recuperación de la extensión, pediátrica.	COMP2	30	2.282,09	2.074,63
	PIL 040B Articulación de rodilla endoesquelética policéntrica hidráulica, con control de la fase de balanceo, pediátrica.	COMP2	30	2.528,85	2.298,95

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PIL 050 Articulación de rodilla endoesquelética para muñones largos o desarticulación de rodilla.	PIL 050A Articulación de rodilla endoesquelética para muñones largos o desarticulación de rodilla, mecánica, de cuatro ejes, con bloqueo manual a voluntad.	COMP2	30	1.599,87	1.454,43
	PIL 050B Articulación de rodilla endoesquelética para muñones largos o desarticulación de rodilla, mecánica, de cuatro ejes, con dispositivo de recuperación de la extensión, para nivel de actividad de bajo a moderado.	COMP2	30	1.531,07	1.391,88
	PIL 050C Articulación de rodilla endoesquelética para muñones largos o desarticulación de rodilla, mecánica, de cuatro ejes, con dispositivo de recuperación de la extensión, para nivel de actividad de alto a muy alto.	COMP2	30	1.436,90	1.306,27
	PIL 050D Articulación de rodilla endoesquelética para muñones largos o desarticulación de rodilla, neumática, de cuatro ejes, con control regulable de la fase de balanceo.	COMP2	30	2.441,00	2.219,09
	PIL 050E Articulación de rodilla endoesquelética para muñones largos o desarticulación de rodilla, neumática, de cuatro ejes, con control regulable de la fase de balanceo y bloqueo a la carga.	COMP2	30	2.410,91	2.191,74
	PIL 050F Articulación de rodilla endoesquelética para muñones largos o desarticulación de rodilla, hidráulica, de cuatro ejes, con control regulable de la fase de balanceo.	COMP2	30	3.098,97	2.817,25
	PIL 050G Articulación de rodilla endoesquelética para muñones largos o desarticulación de rodilla, hidráulica, de cuatro ejes, con control regulable de la fase de balanceo y del frenado en la fase de apoyo.	COMP2	30	4.396,19	3.996,54
PIL 060 Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica con control mediante microprocesador para adulto.	PIL 060A Articulación de rodilla endoesquelética monocéntrica, con control mediante microprocesador de la fase de balanceo y del frenado en la fase de apoyo. (Especial prescripción y de acuerdo a un protocolo).	COMP3	72	26.412,32	24.011,20

Las articulaciones de nivel de actividad baja están indicadas para usuarios considerados K1/clase 1, los de actividad moderada para K2/clase 2, los de actividad alta para K3/clase 3 y los de actividad muy alta para K4/clase 4.

Subgrupo: 06 24 36 Articulaciones de cadera.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PID 000 Articulación de cadera endoesquelética.	PID 000A Articulación de cadera endoesquelética monocéntrica libre.	COMP2	30	623,03	566,39
	PID 000B Articulación de cadera endoesquelética monocéntrica libre, con bloqueo manual a voluntad.	COMP2	30	750,00	681,82
	PID 000C Articulación de cadera endoesquelética monocéntrica, con dispositivo interior de extensión incorporado y con sistema de alineación y anclaje anterior.	COMP2	30	1.984,43	1.804,03
	PID 000D Articulación de cadera endoesquelética monocéntrica, con asistente a la extensión, pediátrica.	COMP2	30	1.022,09	929,17
	PID 000E Articulación de cadera endoesquelética policéntrica.	COMP2	30	5.415,23	4.922,94

Subgrupo: 06 24 48 Prótesis provisionales para movilización temprana en amputación de miembro inferior.

(Prescribir además el resto de los componentes necesarios para completar la correspondiente prótesis, que se reutilizarán para la prótesis definitiva).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PIM 000 Encaje provisional para prótesis de miembro inferior*.	PIM 000A Encaje provisional para prótesis de desarticulación de tobillo. Incluye adaptación y alineación.	MED	-	632,50	575,00
	PIM 000B Encaje provisional para prótesis transtibial. Incluye adaptación y alineación.	MED	-	854,59	776,90
	PIM 000C Encaje provisional para prótesis de desarticulación de rodilla. Incluye adaptación y alineación.	MED	-	1.050,28	954,80
	PIM 000D Encaje provisional graduable para prótesis transfemoral. Incluye adaptación y alineación.	MED	-	1.155,00	1.050,00
	PIM 000E Encaje provisional para prótesis de desarticulación de cadera. Incluye adaptación y alineación.	MED	-	1.320,00	1.200,00
PIM 010 Vaina (liner) conformadora y reductora de muñón.	PIM 010A Vaina (liner) conformadora y reductora de muñón para amputación transtibial.	COMP2	6	357,50	325,00
	PIM 010B Vaina (liner) conformadora y reductora de muñón para desarticulación de rodilla.	COMP2	6	432,56	393,24
	PIM 010C Vaina (liner) conformadora y reductora de muñón para amputación transfemoral.	COMP2	6	462,00	420,00

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si

*Prescripción única para la elaboración y adaptación de los encajes provisionales necesarios hasta la prescripción del encaje definitivo

Subgrupo: 06 24 99 Componentes generales de prótesis de miembro inferior.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PIG 900 Componentes generales de los sistemas de suspensión.	PIG 900A Lanzadera con pin para prótesis de miembro inferior.	COMP2	24	317,58	288,71
	PIG 900B Pin para lanzadera para prótesis de miembro inferior.	COMP1	24	49,52	45,02
	PIG 900C Lanzadera con cordón para prótesis de miembro inferior.	COMP2	12	121,99	110,90
	PIG 900D Lanzadera con pin para vaina interna (liner) pediátrica para prótesis de miembro inferior.	COMP2	24	242,00	220,00
	PIG 900E Pin para lanzadera para vaina interna (liner) pediátrica para prótesis de miembro inferior.	COMP1	24	48,29	43,90
	PIG 900F Membrana de succión hipobárica para prótesis de miembro inferior.	COMP1	6	214,31	194,83
PIG 910 Calcetas.	PIG 910A Calceta por debajo de la rodilla para prótesis de miembro inferior.	COMP1	6	27,36	24,87
	PIG 910B Calceta por encima de la rodilla para prótesis de miembro inferior.	COMP1	6	35,01	31,83
PIG 920 Almohadilla.	PIG 920A Almohadilla de silicona o gel para prótesis de miembro inferior.	COMP1	6	41,61	37,83
PIG 930 Sistema BOA.	PIG 930A Sistema BOA para encaje de prótesis de miembro inferior.	COMP2	12	537,26	488,42
PIG 940 Vaina (liner) preparada para acoplar pin distal.	PIG 940A Vaina (liner) de silicona preparada para acoplar pin distal para prótesis transtibial.	COMP2	12	542,97	493,61
	PIG 940B Vaina (liner) en gel preparada para acoplar pin distal para prótesis transtibial.	COMP2	12	469,45	426,77
	PIG 940C Vaina (liner) de silicona preparada para acoplar pin distal, pediátrica, para prótesis transtibial.	COMP2	12	838,82	762,56
	PIG 940D Vaina (liner) de silicona preparada para acoplar pin distal para prótesis transfemoral.	COMP2	12	615,75	559,77
	PIG 940E Vaina (liner) en gel preparada para acoplar pin distal para prótesis transfemoral.	COMP2	12	605,83	550,75
	PIG 940F Vaina (liner) de silicona preparada para acoplar pin distal, pediátrica, para prótesis transfemoral.	COMP2	12	838,82	762,56

Grupo: 06 90 Ortoprótisis para agencias.

Subgrupo: 06 90 00 Ortoprótisis para agencias.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PPA 000 Ortoprótisis para agnesia longitudinal de miembro inferior con miembro residual*	PPA 000A Ortoprótisis endoesquelética o exoesquelética tibial con encaje rígido y estructura para agnesia con miembro residual, a medida (Prescribir además un pie a elección y, si lo precisa, un encaje interno, una articulación ortésica de rodilla, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	2.600,14	2.363,76
	PPA 000B Ortoprótisis endoesquelética o exoesquelética femoral con encaje rígido y estructura para agnesia con miembro residual, a medida (Prescribir además un encaje interno, una articulación de rodilla, un pie a elección y, si lo precisa, una funda, una media o cubierta cosmética y una calceta).	MED	24	3.718,00	3.380,00

*Para las agnesias de miembro superior y las transversales de miembro inferior se prescribirán las prótesis para amputaciones del nivel correspondiente.

Grupo: 06 30 Prótesis distintas a las prótesis de miembros.

Subgrupo: 06 30 18 Prótesis de mama en casos de traumatismo, enfermedad o malformación congénita (no se considera incluido el sujetador post-operatorio).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PDM 000 Prótesis externa de mama incluida, si lo precisa, la funda.	PDM 000A Prótesis externa de mama, en silicona sólida.	BAS	24	186,49	169,54
	PDM 000B Prótesis externa de mama, en silicona ligera.	BAS	24	200,52	182,29
	PDM 000C Prótesis externa de mama, en silicona ultraligera.	BAS	24	212,87	193,52
PDM 010 Prótesis parcial externa de mama.	PDM 010A Prótesis parcial externa de mama.	ADAP1	24	161,70	147,00

Subgrupo: 06 30 30 Prótesis de restauración facial, incluyendo las de nariz y/o los pabellones auriculares y/o globos oculares en casos de traumatismo, enfermedad o malformación congénita.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PDC 000 Prótesis ocular.	PDC 000A Prótesis ocular externa para cavidad anoftálmica (enucleación o evisceración), a medida.	MED	24	1.033,65	939,68
PDC 010 Prótesis de restauración de órbita.	PDC 000B Prótesis ocular externa para cavidad no anoftálmica tipo cascarilla, a medida.	MED	24	1.215,84	1.105,31
	PDC 010A Epítesis de restauración de órbita no implantosoportada, a medida (incluye prótesis ocular).	MED	24	2.067,35	1.879,41
	PDC 010B Epítesis de restauración de órbita implantosoportada con dos implantes, a medida (incluye prótesis ocular).	MED	24	3.075,05	2.795,50
PDC 020 Prótesis corneal.	PDC 020A Lente corneal protésica.	ADAP2	12	556,37	505,79
PDC 022 Prótesis para corrección de la afaquia.	PDC 022A Lente de contacto blanda de hidrogel de silicona (HiSi) con o sin filtro azul, para corrección de la afaquia en catarata congénita infantil.	ADAP 2	3	150,70	137,00
	PDC 022B Lente de contacto rígida de gas permeable, para corrección de la afaquia en catarata congénita infantil.	ADAP 2	12	300,30	273,00
PDC 030 Pabellón auricular.	PDC 030A Epítesis de pabellón auricular no implantosoportada, a medida.	MED	24	1.503,95	1.367,23
	PDC 030B Epítesis de pabellón auricular implantosoportada con dos implantes, a medida.	MED	24	2.512,35	2.283,95
PDC 040 Prótesis de restauración de la nariz.	PDC 040A Epítesis nasal no implantosoportada, a medida.	MED	24	1.989,38	1.808,53
PDC 050 Prótesis facial.	PDC 040B Epítesis nasal implantosoportada con tres implantes, a medida.	MED	24	3.484,88	3.168,07
	PDC 050A Epítesis facial no implantosoportada para pequeños defectos, a medida.	MED	24	550,00	500,00
PDC 060 Prótesis facial-orbita-naso-palatina.	PDC 060A Epítesis facial-orbita-naso-palatina no implantosoportada, a medida.	MED	18	SP	SP
	PDC 060B Epítesis facial-orbita-naso-palatina implantosoportada, a medida.	MED	18	SP	SP

En el caso de las epítesis implantosoportadas que requieran mayor número de implantes, al IMF se le sumará el valor de cada implante adicional que precise (500 euros por implante mecánico y 800 euros por implante magnético).

Subgrupo: 06 30 33 Prótesis de maxilares.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PDP 000 Prótesis de maxilar superior.	PDP 000A Prótesis de maxilar superior no implantosoportada, a medida, para malformaciones congénitas, grandes traumatismos y procesos oncológicos, que afectan a la cavidad oral.	MED	18	SP	SP
	PDP 000B Prótesis de maxilar superior implantosoportada, a medida, para pacientes con procesos oncológicos que afectan a la cavidad oral que impliquen la pérdida de dientes relacionada directamente con la patología o su tratamiento, y pacientes con malformaciones congénitas que cursan con anodoncia (fisurados, malformaciones linfáticas, displasia ectodérmica, síndromes craneofaciales, etc.).	MED	18	SP	SP

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PDP 010 Prótesis de maxilar inferior.	PDP 010A Prótesis de maxilar inferior no implantosoportada, a medida, para malformaciones congénitas, grandes traumatismos y procesos oncológicos, que afectan a la cavidad oral.	MED	18	SP	SP
	PDP 010B Prótesis de maxilar inferior implantosoportada, a medida, para pacientes con procesos oncológicos que afectan a la cavidad oral que impliquen la pérdida de dientes relacionada directamente con la patología o su tratamiento, y pacientes con malformaciones congénitas que cursan con anodoncia (fisurados, malformaciones linfáticas, displasia ectodérmica, síndromes craneofaciales, etc.).	MED	18	SP	SP

Grupo 22 06 Prótesis auditivas

Subgrupo: 22 06 00 Audífonos para pacientes hipoacúsicos, de cero a veintiséis años de edad, afectados de hipoacusia bilateral neurosensorial, transmisiva o mixta, permanente, no susceptible de otros tratamientos, con una pérdida de audición superior a 40 dB en el mejor de los oídos (valor obtenido promediando las frecuencias de 500, 1.000 y 2.000 Hz). Las administraciones sanitarias competentes vincularán la financiación de los audífonos y de los moldes adaptadores a programas de detección precoz, tratamiento completo y seguimiento de la hipoacusia, así como al estilo de vida de los pacientes.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PAA 000 Audífono digital intra-auricular.	PAA 000A Audífono intra-auricular IIC (invisible in the canal).	ADAP3	48	1.500,00	1.363,64
	PAA 000B Audífono intra-auricular CIC (completely in the canal).	ADAP3	48	1.500,00	1.363,64
	PAA 000C Audífono intra-auricular ITC (in the canal).	ADAP3	48	1.500,00	1.363,64
	PAA 000D Audífono intra-auricular ITE (in the ear).	ADAP3	48	1.500,00	1.363,64
PAA 010 Audífono digital retro-auricular.	PAA 010A Audífono retro-auricular RITE/RIC (receiver in the ear/canal).	ADAP2	60	1.200,00	1.090,91
	PAA 010B Audífono retro-auricular BTE (behind the ear).	ADAP2	48	1.200,00	1.090,91
	PAA 010C Audífono retro-auricular BTE superpotente (power).	ADAP2	48	1.200,00	1.090,91
PAA 020 Sistemas bi-cross.	PAA 020A Sistema bi-cross de audífono intraauricular.	ADAP3	48	2.250,00	2.045,45
	PAA 020B Sistema bi-cross de audífono retroauricular.	ADAP2	60	1.800,00	1.636,36
PAA 030 Varillas, diademas o bandas auditivas.	PAA 030A Varilla o diadema auditiva aérea/ósea.	ADAP2	60	1.200,00	1.090,91
	PAA 030B Banda elástica suave con procesador de conducción ósea incorporado para niños, previo a cirugía.	ADAP2	84	5.171,25	4.701,14

Se facilitarán los audífonos con telebobina con capacidad de conexión con sistemas de inducción magnética, integrada en los mismos, en caso de que el paciente lo solicite y las características del dispositivo lo permitan.

Subgrupo: 22 06 90 Moldes adaptadores y otros componentes de audífonos para pacientes que cumplan los requisitos para recibir audífonos.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PAM 000 Molde adaptador para audífono.	PAM 000A Molde adaptador para audífono retroauricular BTE/BTE súper potente (unidad).	COMP0	24	33,00	30,00
	PAM 000B Micromolde para audífono retro-auricular RITE/RIC (unidad).	COMP0	24	44,00	40,00
	PAM 000C Molde con auricular integrado para audífono retro-auricular RITE/RIC (unidad).	COMP2	24	121,00	110,00
PAM 010 Otros componentes para audífonos.	PAM 010A Tubo auricular para audífono retroauricular RITE/RIC (incluye adaptador estándar).	COMP0	12	77,00	70,00

Subgrupo: 22 06 99 Recambios de componentes externos de implantes auditivos. El procedimiento de acceso a los recambios que establezca cada administración sanitaria competente incluirá el mecanismo que considere más adecuado para la activación, programación y revisiones que se precisen. La solicitud de inclusión en la Oferta de un producto perteneciente a uno de los tipos de las categorías PAI 010 y PAI 030 requiere que venga

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

acompañada o se disponga ya en la Oferta de sus correspondientes componentes de los tipos pertenecientes a las categorías PAI 020 y PAI 040, respectivamente.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
PAI 000 Sistema básico completo para implante de conducción ósea.	PAI 000A Sistema básico para implante de conducción ósea percutáneo (Incluye procesador, pilas* y soporte técnico).	EMP0	84	4.730,00	4.300,00
	PAI 000B Sistema básico para implante de conducción ósea transcutáneo activo (Incluye procesador, pilas* y soporte técnico).	EMP0	84	4.730,00	4.300,00
	PAI 000C Sistema básico para implante de conducción ósea transcutáneo pasivo (Incluye procesador, pilas* y soporte técnico).	EMP0	84	4.730,00	4.300,00
PAI 010 Sistema básico completo para implante coclear.	PAI 010A Sistema básico completo retroauricular para implante coclear (Incluye procesador, dos cables, antena/bobina, imán, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas* o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84	7.700,00	7.000,00
	PAI 010B Sistema básico completo corporal para implante coclear (Incluye procesador, dos cables, antena/bobina, imán, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas* o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84	7.700,00	7.000,00
	PAI 010C Sistema básico completo de unidad única para implante coclear (Incluye procesador, imán, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas* o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84	7.700,00	7.000,00
	PAI 010D Sistema básico completo electroacústico para implante coclear (Incluye procesador, unidad acústica, molde, dos cables, imán, antena/bobina, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas* o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84	8.580,00	7.800,00
	PAI 020A Micrófono para implante coclear.	EMP0	48	176,00	160,00
PAI 020 Otros componentes externos para implante coclear.	PAI 020B Antena/bobina con imán para implante coclear.	EMP0	24	367,50	334,09
	PAI 020C Cable para solución corporal para implante coclear, para niños y para usuarios con características especiales.	EMP0	24	152,88	138,98
	PAI 020D Cable para solución retroauricular para implante coclear.	EMP0	24	115,01	104,55
PAI 030 Sistema básico completo para implante de tronco cerebral.	PAI 030A Sistema básico completo para implante de tronco cerebral (Incluye procesador, dos cables, antena/bobina, imán, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas* o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84	9.542,50	8.675,00
PAI 040 Otros componentes externos para implante de tronco cerebral.	PAI 040A Micrófono para implante de tronco cerebral.	EMP0	48	176,00	160,00
	PAI 040B Antena/bobina para implante de tronco cerebral.	EMP0	24	367,50	334,09
	PAI 040C Cable para solución corporal para implante de tronco cerebral, para niños y para usuarios con características especiales.	EMP0	24	152,88	138,98
	PAI 040D Cable para solución retroauricular para implante de tronco cerebral.	EMP0	24	115,01	104,55
PAI 050 Sistema básico completo para implante de oído medio.	PAI 050A Sistema básico para implante de oído medio con procesador externo (Incluye procesador, pilas* y soporte técnico).	EMP0	84	4.070,00	3.700,00
	PAI 050B Sistema básico completo para implante de oído medio con procesador externo (Incluye procesador, cargador de baterías, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84	5.390,00	4.900,00
	PAI 050C Sistema básico completo para implante de oído medio totalmente implantable (Incluye cargador de baterías, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84	1.540,00	1.400,00

* Las empresas facilitarán pilas en cantidad suficiente para tres años, en una sola entrega o de forma gradual, con el fin de asegurar las mejores condiciones de uso. Con carácter general, para calcular el número de pilas se considera que:

- Los productos de los tipos incluidos en la categoría PAI 000 Sistema básico completo para implante de conducción ósea, precisan 36 pilas al año.
 - Los productos de los tipos incluidos en las categorías PAI 010 Sistema básico completo para implante coclear y PAI 030 Sistema básico completo para implante de tronco cerebral requieren 360 pilas al año.
 - Los productos del tipo PAI 050A Sistema básico para implante de oído medio con procesador externo precisan 60 pilas al año.
- No obstante, el número de pilas a entregar dependerá del tiempo de duración de cada una de ellas informado por el fabricante.

Se facilitarán los procesadores con telebobina con capacidad de conexión con sistemas de inducción magnética, integrada en los mismos, en caso de que el paciente lo solicite y las características del dispositivo lo permitan.

Grupo: 89 99 Otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos

Subgrupo: 89 99 00 Recambios de componentes externos del estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico. El procedimiento de acceso a los recambios que establezca cada administración sanitaria competente incluirá los seguimientos y las revisiones que se precisen.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
PRI 000 Sistema básico completo para estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico.	PRI 000A Sistema básico completo para estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico (Incluye un controlador de estímulos, un módulo de programación, dos baterías externas de níquel manganeso, un cargador especial para las baterías externas, dos baterías recargables, un cargador para batería recargable, 4 antenas, 4 cables y una funda).	EMP0	96	36.038,09	32.761,90
PRI 010 Otros componentes externos para estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico.	PRI 010A Antena para estimulador diafragmático (unidad).	EMP0	24	632,50	575,00
	PRI 010B Cable de transferencia de energía para estimulador diafragmático (unidad).	EMP0	24	339,90	309,00
	PRI 010C Batería de níquel manganeso para estimulador diafragmático (unidad).	EMP0	24	541,20	492,00

8. Sillas de ruedas

Grupo: 12 22 Sillas de ruedas de propulsión manual (No se consideran incluidas las sillas de ruedas manuales con ruedas grandes delanteras maniobradas por los dos brazos, las sillas de ruedas propulsadas con el pie, ni las sillas de ruedas con motor, salvo las incluidas en el grupo 12 23).

Subgrupo: 12 22 00 Sillas de ruedas manuales para personas con patologías o discapacidades que les impidan la marcha funcional de forma permanente.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
SRM 000 Silla de ruedas manual no autopropulsable no plegable (rígida).	SRM 000A Silla de ruedas manual no autopropulsable no plegable (rígida), con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables.	BAS	48	258,15	234,68
	SRM 000B Silla de ruedas manual no autopropulsable no plegable (rígida), con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, para usuarios de más de 130 kg.	BAS	48	549,87	499,88
SRM 010 Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable.	SRM 010A Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables.	BAS	36	258,15	234,68
	SRM 010B Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, con respaldo reclinable.	BAS	36	358,15	325,59
	SRM 010C Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, para usuarios de más de 130 kg.	BAS	36	549,87	499,88
SRM 020 Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable o rígida, infantil.	SRM 020A Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable, infantil, para alteraciones funcionales, tipo paraguas.	BAS	24	515,17	468,34
	SRM 020B Silla de ruedas manual no autopropulsable, desmontable, de plegado en libro, basculante, infantil ajustable al crecimiento del niño.	ADAP2	24	1.618,94	1.471,76
	SRM 020C Silla de ruedas manual no autopropulsable, plegable o rígida, basculante, infantil, para alteraciones neurológicas graves.	ADAP2	24	2.146,79	1.951,63
SRM 030 Silla de ruedas manual autopropulsable no plegable (rígida).	SRM 030A Silla de ruedas manual autopropulsable no plegable (rígida), con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables.	BAS	36	258,15	234,68
	SRM 030B Silla de ruedas manual autopropulsable no plegable (rígida), con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, para usuarios de más de 130 kg.	BAS	36	549,87	499,88
	SRM 030C Silla de ruedas manual autopropulsable no plegable (rígida), de verticalización, con sistema de sujeción en rodilla, para usuarios activos con lesión medular congénita o adquirida y antecedentes de úlcera por decúbito recidivante a pesar de tratamiento quirúrgico (especial prescripción).	ADAP1	36	3.157,55	2.870,50
	SRM 030D Silla de ruedas manual autopropulsable no plegable (rígida), con reposabrazos desmontables y/o abatibles y/o protectores de ropa, reposapiés fijos o abatibles y regulables, con ruedas de desmontaje rápido, de material ligero para usuarios activos, con patología medular de cualquier etiología o enfermedades neuromusculares (especial prescripción).	ADAP1	36	2.000,85	1.818,95

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SRM 040 Silla de ruedas manual autopropulsable plegable.	SRM 040A Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables.	BAS	36	258,15	234,68
	SRM 040B Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, con respaldo reclinable.	BAS	36	478,85	435,32
	SRM 040C Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, para usuarios de más de 130 kg.	BAS	24	549,87	499,88
	SRM 040D Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, con ruedas de desmontaje rápido, de material ligero.	ADAP1	36	413,23	375,66
	SRM 040E Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, con ruedas de desmontaje rápido, de material ligero, infantil.	ADAP1	36	900,00	818,18
	SRM 040F Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles, reposapiés abatibles y regulables, con ruedas de desmontaje rápido, de material ligero para usuarios activos, con patología medular de cualquier etiología o enfermedades neuromusculares (especial prescripción).	ADAP1	36	2.000,85	1.818,95
SRM 050 Chasis y silla basculante para alteraciones neurológicas graves.	SRM 050A Chasis posicionador basculante, incluyendo ruedas y frenos, susceptible de adaptaciones especiales, para alteraciones neurológicas graves (especial prescripción).	ADAP3	36	1.604,08	1.458,25
	SRM 050B Chasis posicionador basculante, de material ligero, incluyendo ruedas y frenos, susceptible de adaptaciones especiales, para alteraciones neurológicas graves (especial prescripción).	ADAP3	36	1.936,00	1.760,00
	SRM 050C Silla basculante, con asiento y respaldo reclinable, reposacabezas, reposabrazos extraíbles, reposapiés elevables, y control postural de tronco, para alteraciones neurológicas graves (especial prescripción).	ADAP2	36	2.574,79	2.340,72

A aquellas personas que por su elevada obesidad no puedan utilizar sillas de los tipos SRM 000B, SRM 010C, SRM 030B y SRM 040C, se les podrá prescribir una silla de ruedas a medida, con importe según presupuesto.

Grupo: 12 23 Sillas de ruedas motorizadas

Subgrupo: 12 23 06 Sillas de ruedas de propulsión eléctrica y dirección eléctrica para personas con limitaciones funcionales graves del aparato locomotor por enfermedad, malformación o accidente que cumplan todos y cada uno de los requisitos siguientes:

- Incapacidad permanente para la marcha independiente.
- Incapacidad funcional permanente para la propulsión de sillas de ruedas manuales con las extremidades superiores.
- Suficiente capacidad visual, mental y de control que les permita el manejo de sillas de ruedas eléctricas y ello no suponga un riesgo añadido para su integridad y la de otras personas.

Para la prescripción de las sillas de propulsión eléctrica se han de tener en cuenta los criterios que se recogen en los protocolos que se establezcan al efecto por el responsable de prestación ortoprotésica.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SRE 000 Silla de ruedas eléctrica.	SRE 000A Silla de ruedas eléctrica estándar.	ADAP2	48	3.520,00	3.200,00
	SRE 000B Silla de ruedas eléctrica, infantil.	ADAP2	48	4.015,00	3.650,00
	SRE 000C Silla de ruedas eléctrica, para usuarios de más de 130 kg.	ADAP2	60	4.725,72	4.296,11
	SRE 000D Silla de ruedas eléctrica, con basculación manual.	ADAP2	60	4.125,00	3.750,00
	SRE 000E Silla de ruedas eléctrica, con basculación manual, infantil.	ADAP2	60	4.620,00	4.200,00
	SRE 000F Silla de ruedas eléctrica, con basculación electrónica.	ADAP2	60	4.455,00	4.050,00
	SRE 000G Silla de ruedas eléctrica, con basculación electrónica, infantil.	ADAP2	60	4.950,00	4.500,00

A aquellas personas que por su elevada obesidad no puedan utilizar sillas del Tipo SRE 000C, se les podrá prescribir una silla de ruedas a medida, con importe según presupuesto.

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Grupo: 12 24 Accesorios para sillas de ruedas para personas con patologías o discapacidades que les impidan la marcha funcional de forma permanente

Subgrupo: 12 24 15 Mesas o bandejas portátiles.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SAB 000 Bandeja desmontable especial.	SAB 000A Bandeja desmontable especial.	COMP1	36	117,29	106,63

Subgrupo: 12 24 24. Baterías.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SAT 000 Batería para silla de ruedas eléctrica.	SAT 000A Batería para silla de ruedas eléctrica (par) de menos de 50A.	COMP0	12	416,05	378,23
	SAT 000B Batería para silla de ruedas eléctrica (par) de 50 A.	COMP0	12	460,05	418,23
	SAT 000C Batería para silla de ruedas eléctrica (par) de 60 A.	COMP0	12	566,37	514,89
	SAT 000D Batería para silla de ruedas eléctrica (par) de 70 A	COMP0	12	668,23	607,49

Subgrupo: 12 24 89. Otros accesorios para sillas de ruedas.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SRA 000 Apoyo postural para silla de ruedas, incluidos tacos y correas.	SRA 000A Apoyos laterales para la cabeza (par).	COMP2	24	156,06	141,87
	SRA 000B Apoyos laterales para el tronco fijos (par).	COMP1	24	127,05	115,50
	SRA 000C Apoyos laterales para el tronco abatibles (par).	COMP2	24	166,00	150,91
	SRA 000D Cuña niveladora de pelvis (unidad).	COMP1	24	59,33	53,94
	SRA 000E Taco abductor (unidad).	COMP1	24	70,93	64,48
	SRA 000F Cincha para la cabeza.	COMP1	24	63,87	58,06
	SRA 000G Chaleco de fijación.	COMP2	24	101,92	92,65
	SRA 000H Arnés de hombros.	COMP1	24	90,00	81,82
	SRA 000I Cinturón de 4 puntos.	COMP1	24	88,07	80,06
	SRA 000J Cinturón o arnés pélvico.	COMP1	24	125,09	113,72
	SRA 000K Cinchas para pies (par).	COMP1	24	53,76	48,87
	SRA 000L Soporte de fluido (unidad).	COMP1	24	62,00	56,36
	SRA 010A Reposacabezas fijo.	COMP1	24	85,01	77,28
	SRA 010B Reposacabezas con apoyo occipital o total, fijo u orientable.	COMP1	24	187,14	170,13
SRA 010 Reposacabezas.	SRA 010C Reposacabezas con apoyo occipital o total, orientable con brazo de una articulación ajustable en altura y profundidad.	COMP3	24	495,00	450,00
	SRA 010D Reposacabezas con apoyo occipital o total, orientable con brazo acodado de dos articulaciones, ajustable en altura y profundidad.	COMP3	24	610,67	555,15
	SRA 020A Sistema de doble aro para autopropulsión con un solo brazo.	COMP0	36	383,70	348,82
SRA 020 Sistema para autopropulsión con un solo brazo.	SRA 020B Palanca.	COMP0	36	431,26	392,05
SRA 030 Otros accesorios.	SRA 030A Mando especial de mentón para silla de ruedas eléctrica.	COMP3	48	1.552,57	1.411,43
	SRA 030B Otro mando especial para silla de ruedas eléctrica, de acuerdo con los protocolos de los responsables de prestación ortoprotésica (especial prescripción).	COMP3	48	SP	SP
	SRA 030C Sistema doble amputado.	COMP0	36	65,85	59,86
	SRA 030D Dispositivo especial para respirador.	COMP0	36	162,00	147,27
	SRA 030E Dispositivo para bombona de oxígeno.	COMP0	36	83,78	76,16
	SRA 030F Subebordillos para silla de ruedas eléctrica.	COMP1	48	216,84	197,13
	SRA 030G Rueda antivuelco para silla de ruedas manual.	COMP1	36	49,62	45,11
	SRA 030H Alargador de freno.	COMP0	36	20,00	18,18
	SRA 030I Base rígida para silla de ruedas.	COMP0	36	51,49	46,81

Subgrupo: 12 24 90 Recambios y componentes para sillas de ruedas.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SRC 000 Reposabrazos especial.	SRC 000A Reposabrazos de cazoleta.	COMP1	36	108,63	98,75
	SRC 000B Reposabrazos envolvente con soporte palmar.	COMP1	36	151,75	137,95
	SRC 000C Reposabrazos regulable en altura.	COMP0	36	129,38	117,62

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SRC 010 Reposapiés especial.	SRC 010A Reposapiés único.	COMP1	36	103,00	93,64
	SRC 010B Reposapiés con cazoleta (par).	COMP2	36	193,00	175,45
	SRC 010C Reposapiés con elevación manual para silla de ruedas manual o eléctrica (par).	COMP1	36	313,92	285,38
	SRC 010D Reposapiés con elevación eléctrica para silla de ruedas eléctricas (par).	COMP1	36	843,76	767,05
SRC 020 Asiento-respaldo postural con carcasa, a medida.	SRC 020A Asiento-respaldo postural con carcasa, a medida previo molde.	MED	24	2.500,00	2.272,73
	SRC 020B Asiento postural con carcasa, a medida previo molde.	MED	24	1.291,64	1.174,22
	SRC 020C Respaldo postural con carcasa, a medida previo molde.	MED	24	1.320,00	1.200,00
SRC 030 Asiento-respaldo postural modular.	SRC 030A Plataforma rígida ajustable para asiento postural modular.	COMP1	36	238,50	216,82
	SRC 030B Asiento postural modular.	COMP3	24	754,00	685,45
	SRC 030C Respaldo postural modular.	COMP3	24	847,00	770,00

9. Ortesis

Grupo: 06 03 Ortesis de columna vertebral (No se consideran incluidas las fajas preventivas)

Subgrupo: 06 03 06 Ortesis lumbo-sacras (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTL 000 Ortesis lumbo-sacra semirrígida.	OTL 000A Ortesis lumbo-sacra semirrígida elástica con flejes posteriores.	BAS	24	68,28	62,07
	OTL 000B Ortesis lumbo-sacra semirrígida en tejido no elástico.	BAS	24	88,20	80,18
	OTL 000C Ortesis lumbo-sacra semirrígida en tejido elástico o no elástico para abdomen péndulo.	ADAP1	24	99,00	90,00
	OTL 000D Ortesis lumbo-sacra semirrígida para eventración y/u ostomía.	ADAP1	24	99,00	90,00
	OTL 000E Ortesis lumbo-sacra semirrígida, a medida, para usuarios con características especiales que no permiten adaptar las prefabricadas.	MED	24	290,95	264,50
OTL 010 Ortesis lumbo-sacra rígida.	OTL 010A Ortesis lumbo-sacra rígida, prefabricada.	ADAP2	24	277,31	252,10
	OTL 010B Ortesis lumbo-sacra rígida en termoplástico, a medida.	MED	24	538,49	489,54
	OTL 010C Ortesis lumbo-sacra Knight.	ADAP1	24	186,30	169,36
	OTL 010D Ortesis lumbo-sacra con armazón rígido posterior y tejido elástico.	ADAP1	24	218,10	198,27

Subgrupo: 06 03 09. Ortesis toraco-lumbo-sacras (dorso-lumbares) (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTD 000 Ortesis toraco-lumbar semirrígida.	OTD 000A Ortesis toraco-lumbar semirrígida.	ADAP1	24	104,50	95,00
	OTD 000B Ortesis toraco-lumbar semirrígida para abdomen péndulo.	ADAP1	24	104,50	95,00
	OTD 000C Ortesis toraco-lumbar semirrígida, a medida, para usuarios con características especiales que no permiten adaptar las prefabricadas.	MED	24	242,18	220,16
OTD 010 Ortesis para pectus carinatum (tórax en quilla) o excavatum.	OTD 010A Corsé para pectus carinatum (tórax en quilla) o pectus excavatum, a medida.	MED	12	647,65	588,77
	OTD 010B Ortesis para pectus carinatum (tórax en quilla), prefabricada.	ADAP2	12	495,00	450,00
OTD 020 Ortesis toraco-lumbar rígida.	OTD 020A Ortesis toraco-lumbar rígida monovalva para inmovilización en termoplástico, prefabricada.	ADAP2	24	275,00	250,00
	OTD 020B Ortesis toraco-lumbar rígida bivalva con apoyo esternal para inmovilización en termoplástico, prefabricada.	ADAP2	24	448,13	407,39
	OTD 020C Ortesis toraco-lumbar rígida para inmovilización en termoplástico, a medida.	MED	24	688,57	625,97
	OTD 020D Ortesis toraco-lumbar Taylor, prefabricada.	ADAP1	24	214,19	194,72
	OTD 020E Ortesis toraco-lumbar con armazón rígido posterior y tejido elástico.	ADAP1	24	341,00	310,00
OTD 030 Corsé rígido para cifolordosis.	OTD 030A Corsé rígido de corrección progresiva para cifolordosis, a medida.	MED	12	988,80	898,91
	OTD 030B Corsé rígido de corrección progresiva para cifolordosis articulado, a medida.	MED	12	988,80	898,91
OTD 040 Corsé para escoliosis, a medida.	OTD 040A Corsé de Stagnara o Lyones, a medida.	MED	12	977,66	888,78
	OTD 040B Corsé de Cheneau, con almohadillas de presión, a medida.	MED	12	1.048,49	953,17
	OTD 040C Corsé de Michel, a medida.	MED	12	910,80	828,00
OTD 050 Corsé tipo Boston.	OTD 050A Corsé tipo Boston, en termoplástico con aperturas de expansión y almohadillas de presión, con módulo prefabricado.	ADAP3	12	880,00	800,00
	OTD 050B Corsé tipo Boston, en termoplástico con aperturas de expansión y almohadillas de presión, talla especial.	ADAP3	12	894,83	813,48
	OTD 050C Corsé tipo Boston blando.	ADAP2	12	816,42	742,20
	OTD 050D Corsé tipo Boston, en termoplástico con aperturas de expansión y almohadillas de presión, a medida.	MED	12	909,65	826,95
OTD 060 Ortesis de uso nocturno.	OTD 060A Ortesis de inclinación lateral de uso nocturno, a medida.	MED	12	1.024,89	931,72
	OTD 060B Corsé de termoplástico con sistema de presión en 3 puntos y zonas de expansión de uso nocturno (tipo Providence o similar), a medida.	MED	12	1.049,07	953,70

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTD 070 Ortesis de Kallabis.	OTD 070A Ortesis de Kallabis de tres puntos.	ADAP2	12	188,99	171,81
	OTD 080A Ortesis de hiperextensión de Jewett.	ADAP2	24	216,37	196,70
	OTD 080B Ortesis de hiperextensión cruciforme.	ADAP2	12	225,37	204,88
OTD 080 Ortesis de hiperextensión.	OTD 080C Ortesis de hiperextensión basculante.	ADAP2	12	234,37	213,06
	OTD 090A Lecho postural Denis Browne para escoliosis del lactante.	ADAP1	12	442,63	402,39
OTD 090 Lecho postural.	OTD 090B Lecho postural en termoplástico, a medida previo molde.	MED	12	600,46	545,87

Subgrupo: 06 03 12 Ortesis cervicales (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTC 000 Ortesis cervical semirrígida.	OTC 000A Soporte cervical semirrígido en termoplástico blando con refuerzo, bivalvo, con apoyo mentoniano.	ADAP1	24	43,20	39,27
OTC 010 Ortesis cervical rígida.	OTC 010A Ortesis cervical rígida en termoplástico, con apoyo occipital y mentoniano regulable o no.	ADAP1	24	179,28	162,98

Subgrupo: 06 03 15 Ortesis cérvico-torácicas (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTT 000 Ortesis cervical tipo Somi.	OTT 000A Soporte cervical tipo Somi.	ADAP2	24	289,10	262,82
OTT 010 Minerva larga.	OTT 010A Minerva larga, a medida previo molde.	MED	24	592,63	538,75
	OTT 010B Minerva larga, prefabricada.	ADAP2	24	410,56	373,24
OTT 020 Chaleco para halo.	OTT 020A Chaleco para halo.	ADAP3	24	273,85	248,95

Subgrupo: 06 03 18 Ortesis cérvico-toraco-lumbo-sacras (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTS 000 Corsé de Milwaukee.	OTS 000A Corsé de Milwaukee con cesta pélvica en cuero y placas correctoras, a medida.	MED	12	1.190,97	1.082,70
	OTS 000B Corsé de Milwaukee con cesta pélvica en termoplástico y placas correctoras, a medida.	MED	12	822,82	748,02
OTS 900 Supraestructura.	OTS 900A Supraestructura de corsé de Milwaukee adaptada a otro tipo de corsé.	ADAP3	12	340,02	309,11
OTS 910 Cambio de cesta pélvica.	OTS 910A Cesta pélvica en cuero para corsé de Milwaukee, a medida.	MED	12	850,95	773,59
	OTS 910B Cesta pélvica en termoplástico para corsé de Milwaukee, a medida.	MED	12	482,80	438,91

Grupo: 06 06 Ortesis de miembro superior

Subgrupo: 06 06 03 Ortesis de dedos (Aportación del usuario: 12 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSD 000 Ortesis pasiva para dedo pulgar.	OSD 000A Ortesis pasiva rígida para mantener el pulgar en oposición o abducción, prefabricada.	ADAP1	24	68,50	62,27
	OSD 000B Ortesis pasiva en termoplástico para mantener el pulgar en oposición o abducción, a medida.	MED	24	87,60	79,64
OSD 010 Ortesis pasiva para dedo.	OSD 010A Ortesis pasiva rígida para inmovilización de dedo, prefabricada.	BAS	24	25,29	22,99
	OSD 010B Ortesis pasiva en termoplástico para inmovilización de dedo, a medida.	MED	24	44,29	40,26
OSD 020 Ortesis activa para dedo pulgar.	OSD 020A Ortesis activa para dedo pulgar, prefabricada.	ADAP1	12	73,16	66,51
OSD 030 Ortesis activa flexora/extensora para dedo.	OSD 030A Ortesis activa extensora para dedo.	ADAP1	12	42,64	38,76
	OSD 030B Ortesis activa flexora para dedo.	ADAP1	12	42,64	38,76

Subgrupo: 06 06 06 Ortesis de mano (Aportación del usuario: 12 euros).

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSM 000 Ortesis pasiva para mantener las articulaciones metacarpofalángicas en una posición determinada.	OSM 000A Ortesis pasiva para mantener las articulaciones metacarpofalángicas en una posición determinada, prefabricada.	ADAP1	24	107,80	98,00
	OSM 000B Ortesis pasiva para mantener las articulaciones metacarpofalángicas en una posición determinada, a medida.	MED	24	116,13	105,57
	OSM 000C Ortesis pasiva progresiva para llevar las articulaciones metacarpofalángicas a una posición determinada.	ADAP1	24	121,97	110,88
OSM 010 Ortesis activa flexora o extensora de articulaciones metacarpofalángicas.	OSM 010A Ortesis activa extensora de articulaciones metacarpofalángicas.	ADAP1	24	122,55	111,41
	OSM 010B Ortesis activa flexora de articulaciones metacarpofalángicas.	ADAP1	24	122,55	111,41
	OSM 010C Ortesis activa flexora de articulaciones metacarpofalángicas y aditamento extensor de dedo/s.	ADAP1	24	146,56	133,24
	OSM 010D Ortesis activa extensora de articulaciones metacarpofalángicas y aditamento extensor/abductor del pulgar.	ADAP1	24	148,90	135,36
	OSM 010E Ortesis activa flexora de articulaciones metacarpofalángicas y aditamento extensor/abductor del pulgar.	ADAP1	24	148,90	135,36

Subgrupo: 06 06 12 Ortesis de muñeca y mano (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSN 000 Ortesis pasiva de muñeca.	OSN 000A Ortesis pasiva de muñeca.	ADAP1	24	61,60	56,00
OSN 010 Ortesis activa de muñeca.	OSN 010A Ortesis activa de muñeca.	ADAP1	18	140,31	127,55
OSN 020 Ortesis activa flexora o extensora de las articulaciones metacarpofalángicas con estabilización de la articulación de la muñeca.	OSN 020A Ortesis activa flexora de las articulaciones metacarpofalángicas con estabilización de la articulación de la muñeca.	ADAP1	18	199,00	180,91
	OSN 020B Ortesis activa extensora de las articulaciones metacarpofalángicas con estabilización de la articulación de la muñeca.	ADAP1	18	199,00	180,91

Subgrupo: 06 06 13 Ortesis de muñeca, mano y dedos (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSU 000 Ortesis pasiva de muñeca, mano y dedo/s.	OSU 000A Ortesis pasiva de muñeca, mano y dedo/s, prefabricada.	ADAP2	24	125,92	114,47
	OSU 000B Ortesis pasiva de muñeca, mano y dedo/s, a medida.	MED	24	168,98	153,62
OSU 010 Ortesis activa de muñeca, mano y dedo/s.	OSU 010A Ortesis activa para flexión dorsal de muñeca, extensión o flexión de articulaciones metacarpofalángicas e interfalángicas, con o sin dispositivo abductor del pulgar, prefabricada.	ADAP1	12	247,12	224,65
	OSU 010B Ortesis activa para flexión dorsal de muñeca, extensión o flexión de articulaciones metacarpofalángicas e interfalángicas, con o sin dispositivo abductor del pulgar, a medida.	MED	12	370,80	337,09

Subgrupo: 06 06 15 Ortesis de codo (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSC 000 Ortesis pasiva de codo.	OSC 000A Ortesis pasiva de codo sin articulación, prefabricada.	ADAP1	24	165,57	150,52
	OSC 000B Ortesis pasiva de codo sin articulación, a medida.	MED	24	205,78	187,07
OSC 010 Ortesis activa de codo.	OSC 010A Ortesis activa de codo para flexión y/o extensión con articulación regulable incluida, prefabricada.	ADAP1	18	331,89	301,72
	OSC 010B Ortesis activa de codo para flexión y/o extensión, a medida (Prescribir además una articulación regulable a elección).	MED	18	368,39	334,90

Subgrupo: 06 06 20 Ortesis de antebrazo (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSA 000 Ortesis pasiva de antebrazo.	OSA 000A Ortesis pasiva de antebrazo, prefabricada.	ADAP1	24	111,24	101,13
	OSA 000B Ortesis pasiva de antebrazo, a medida.	MED	24	169,28	153,89

Subgrupo: 06 06 24 Ortesis de hombro y codo (Aportación del usuario: 30 euros).

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSB 000 Ortesis pasiva de brazo.	OSB 000A Ortesis pasiva para inmovilización ósea de brazo en termoplástico, prefabricada.	ADAP1	24	151,80	138,00
	OSB 000B Ortesis pasiva para inmovilización ósea de brazo en termoplástico, a medida.	MED	24	239,91	218,10

Subgrupo: 06 06 27 Ortesis de hombro, codo y muñeca (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSH 000 Ortesis pasiva de hombro, codo y muñeca, sin articulación.	OSH 000A Ortesis pasiva para mantener hombro, codo y muñeca en una posición determinada.	ADAP1	24	270,60	246,00
	OSH 000B Ortesis pasiva para subluxación de hombro.	ADAP1	24	132,48	120,44
OSH 010 Ortesis de hombro, codo y muñeca, con articulaciones.	OSH 010A Ortesis pasiva de hombro, codo y muñeca con articulación de codo.	ADAP1	24	322,73	293,39
	OSH 010B Ortesis multiarticulada pasiva para control de articulaciones de hombro, codo y muñeca.	ADAP1	24	496,56	451,42
	OSH 010C Ortesis multiarticulada activa para control de articulaciones de hombro, codo y muñeca.	ADAP2	24	737,00	670,00
	OSH 020A Ortesis pasiva para parálisis del plexo braquial, obstétrica o infantil, prefabricada.	ADAP2	12	231,50	210,45
OSH 020 Ortesis pasiva para parálisis del plexo braquial, obstétrica o infantil.	OSH 020B Ortesis pasiva para parálisis del plexo braquial, obstétrica o infantil, a medida.	MED	12	376,17	341,97

Subgrupo: 06 06 36 Articulaciones de codo (Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSO 000 Articulación de codo	OSO 000A Articulación de codo mecánica monocéntrica.	COMP0	24	72,73	66,12
	OSO 000B Articulación de codo mecánica policéntrica.	COMP0	24	128,32	116,65
	OSO 000C Articulación de codo tipo tornillo sin fin.	COMP2	24	87,45	79,50
	OSO 000D Articulación de codo tipo cremallera o rueda dentada.	COMP0	24	195,84	178,04
	OSO 000E Articulación de codo dinámica y activa.	COMP0	24	364,73	331,57

Grupo: 06 12 Ortesis de miembro inferior (No se consideran incluidas las ortesis de pie ni las rodilleras en tejido elástico sin flejes)

Subgrupo: 06 12 06 Ortesis de tobillo y pie (tibiales) (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (código homologado y descripción)	Tipos de productos (código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIT 000 Ortesis posterior pasiva tibial.	OIT 000A Ortesis posterior pasiva tibial.	ADAP2	24	136,06	123,69
OIT 010 Ortesis de Denis Browne.	OIT 010A Ortesis Denis Browne, para menores de 3 años (Prescribir además un botín o bota).	ADAP1	24	57,90	52,64
	OIT 010B Ortesis Denis Browne articulada, para menores de 3 años (Prescribir además un botín o bota).	ADAP1	24	96,54	87,76
OIT 020 Botín multiarticulado.	OIT 020A Botín multiarticulado (unidad).	ADAP1	12	111,14	101,04
OIT 030 Ortesis para inmovilización de la articulación tibio-tarsiana.	OIT 030A Ortesis no articulada para inmovilización medio-lateral y de la flexo-extensión de la articulación tibio-tarsiana.	ADAP1	24	110,00	100,00
OIT 040 Ortesis tibial de marcha en descarga.	OIT 040A Ortesis tibial de marcha en descarga.	ADAP1	24	259,26	235,69
OIT 050 Ortesis de control medio-lateral de la articulación tibio-tarsiana.	OIT 050A Ortesis de control medio-lateral de la articulación tibio-tarsiana con dos hemivalvas y cámara de aire o gel.	BAS	24	99,72	90,65
	OIT 050B Ortesis de control medio-lateral de la articulación tibio-tarsiana con sistema de contención.	BAS	24	53,90	49,00
	OIT 050C Ortesis dinámica para ligamentos laterales del tobillo.	BAS	24	89,73	81,57
OIT 060 Ortesis dinámica antiequino.	OIT 060A Ortesis posterior antiequino, «Rancho Los Amigos», prefabricada.	ADAP1	24	127,26	115,69
	OIT 060B Ortesis posterior antiequino, «Rancho Los Amigos», a medida.	MED	24	246,85	224,41
	OIT 060C Ortesis antiequino, dinámica, en alambre de acero anclada a zapato.	ADAP2	24	168,30	153,00
	OIT 060D Ortesis antiequino, dinámica con tensor elástico anterior.	BAS	24	124,98	113,62
	OIT 060E Bitutor de Klenzack, a medida (unidad).	MED	24	433,58	394,16
	OIT 060F Ortesis tibial antiequino termoconformada, a medida.	MED	24	233,48	212,25
	OIT 060G Ortesis tibial antiequino termoconformada con valva anterior, a medida.	MED	24	285,03	259,12
	OIT 060H Ortesis posterior dinámica antiequino, con fleje lateral y plantilla termoplástica para interior de zapato.	ADAP1	24	234,66	213,33

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (código homologado y descripción)	Tipos de productos (código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIT 070 Ortesis dinámica antiequino tipo DAFO*.	OIT 070A Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente para control de prono-supinación, con o sin dorsiflexión, para paciente infantil con patología neurológica, a medida.	MED	12	407,61	370,55
	OIT 070B Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente en medio-pie flexible para bloqueo de flexión plantar, para paciente infantil con patología neurológica, a medida.	MED	12	407,61	370,55
	OIT 070C Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente en medio-pie flexible con botín interior para bloqueo de flexión plantar, para paciente infantil con patología neurológica, a medida.	MED	12	493,72	448,84
	OIT 070D Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente en medio-pie flexible con botín interior para bloqueo de flexión plantar y apoyo prepatelar, para paciente infantil con patología neurológica, a medida.	MED	12	640,93	582,66
	OIT 070E Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente en medio-pie, flexible con botín interior, para bloqueo de flexión plantar, articulada, para paciente infantil con patología neurológica, a medida.	MED	12	503,54	457,76
	OIT 070F Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente en medio-pie, flexible con botín interior, para bloqueo de flexión plantar, articulada, para paciente infantil con patología neurológica con hiperextensión de rodilla, a medida.	MED	12	572,04	520,04
	OIT 070G Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente para control de prono-supinación, con o sin dorsiflexión, para paciente infantil con patología neurológica, prefabricada.	ADAP1	12	154,35	140,32
	OIT 070H Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente para control de prono-supinación, con bloqueo de la flexión plantar y articulación Tamarack, que asiste a la dorsiflexión, para paciente infantil con patología neurológica, a medida.	MED	12	677,40	615,82
OIT 080 Bitutor corto.	OIT 080A Bitutor corto, a medida (unidad) (Prescribir además, si lo precisa, una articulación de tobillo a elección).	MED	24	325,20	295,64
OIT 090 Polaina desde el tobillo hasta debajo de la rodilla.	OIT 090A Polaina desde el tobillo hasta debajo de la rodilla, a medida.	MED	24	212,56	193,24
OIT 100 Ortesis funcional tipo PTB (<i>Patellar Tendon Bearing</i>).	OIT 100A Ortesis funcional tipo PTB (<i>Patellar Tendon Bearing</i>), prefabricada.	ADAP2	24	207,28	188,44
	OIT 100B Ortesis funcional tipo PTB (<i>Patellar Tendon Bearing</i>), a medida.	MED	24	422,72	384,29
OIT 110 Ortesis para la descarga del pie, con apoyo de tendón rotuliano.	OIT 110A Ortesis para la descarga del pie, con apoyo en tendón rotuliano y estribo deslizante, con alza contralateral, a medida.	MED	24	469,69	426,99
OIT 900 Botín.	OIT 900A Botín de cuero moldeado para adaptar a ortesis, a medida.	MED	24	270,96	246,33
	OIT 900B Botín para Denis Browne para menores de 3 años.	COMP1	6	78,11	71,01
OIT 910 Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha (par).	OIT 910A Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha. Hasta el número 23 (par).	COMP1	12	132,00	120,00
	OIT 910B Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha. Números 24 al 29 (par).	COMP1	12	137,50	125,00
	OIT 910C Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha. Números 30 al 33 (par).	COMP1	12	145,20	132,00
	OIT 910D Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha. Números 34 al 37 (par).	COMP1	12	152,90	139,00
	OIT 910E Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha. Números 38 y superiores (par).	COMP1	12	159,50	145,00
OIT 920 Correa en «T» para antivalgo o antivaro.	OIT 920A Correa en «T» para antivalgo o antivaro.	COMP0	24	50,29	45,72

* Para aquellos pacientes, usuarios desde niños de alguno de los tipos de productos incluidos en la categoría "OIT 070 Ortesis dinámica antiequino tipo DAFO", se requerirá para su renovación una vez alcanzada la edad adulta, que la prescripción vaya acompañada de un informe justificativo por parte del facultativo especialista.»

Subgrupo: 06 12 09 Ortesis de rodilla (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIR 000 Ortesis pasiva para la inmovilización de la rodilla.	OIR 000A Ortesis pasiva para la inmovilización de rodilla sin articulación.	BAS	24	98,45	89,50
	OIR 000B Ortesis pasiva para la inmovilización de rodilla con articulación.	ADAP1	24	137,39	124,90
OIR 010 Ortesis para la articulación de la rodilla, con sistema de estabilización (varillas, flejes, etc.).	OIR 010A Ortesis para la articulación de rodilla, con sistema de estabilización.	BAS	24	75,90	69,00
	OIR 010B Ortesis para la articulación de rodilla, con sistema de estabilización y rodete rotuliano de compresión intermitente.	BAS	24	87,59	79,63
OIR 020 Ortesis de rodilla estabilizadora con articulación graduable de flexo-extensión.	OIR 020A Ortesis de rodilla estabilizadora con articulación monocéntrica graduable de flexo-extensión.	ADAP1	24	210,10	191,00
	OIR 020B Ortesis de rodilla estabilizadora con articulación policéntrica graduable de flexo-extensión.	ADAP1	24	272,59	247,81
OIR 030 Ortesis para el control mediolateral y de flexo-extensión de la rodilla.	OIR 030A Ortesis de rodilla para control de genu recurvatum.	ADAP1	24	377,30	343,00
	OIR 030B Ortesis de rodilla para el control de inestabilidad mediolateral (varo-valgo).	ADAP1	24	390,17	354,70
	OIR 030C Ortesis para el control mediolateral y de flexo-extensión de la rodilla (ligamento cruzado anterior (LCA) y/o posterior (LCP)).	ADAP1	24	417,52	379,56
	OIR 030D Ortesis para el control mediolateral y/o de flexo-extensión de la rodilla, a medida, bajo protocolo.	MED	24	575,04	522,76

Subgrupo: 06 12 12 Ortesis de rodilla, tobillo y pie (femorales) (Aportación del usuario: 30 euros).

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIF 000 Ortesis de valva posterior de muslo y pierna rígida.	OIF 000A Ortesis para extensión de rodilla mediante valva posterior de muslo, pierna y pie, con galápago de tracción sobre rodilla, en termoplástico, a medida.	MED	24	350,09	318,26
OIF 010 Ortesis de abducción.	OIF 000B Ortesis para extensión de rodilla mediante valva posterior de muslo, pierna y pie, con dispositivo de tracción dinámica sobre rodilla, en termoplástico, a medida.	MED	24	436,67	396,97
OIF 020 Muslera conformada en termoplástico.	OIF 010A Ortesis de abducción de tobillo a muslo con pletina graduable, a medida.	MED	24	419,79	381,63
OIF 030 Ortesis estabilizadora de rodilla.	OIF 020A Muslera conformada en termoplástico, a medida.	MED	24	215,19	195,63
OIF 040 Ortesis correctora dinámica genu-valgo o varo.	OIF 030A Ortesis de rodilla a pie con apoyo anterior en tendón rotuliano y supracondilar, a medida.	MED	24	381,49	346,81
OIF 050 Ortesis de Grenier.	OIF 040A Ortesis genu-valgo o varo, con barra externa o interna unida a bota, aro de muslo y galápago elástico para corrección dinámica (unidad), a medida.	MED	24	356,94	324,49
OIF 060 Ortesis femoral QTB (<i>Quadrilateral Thigh Bearing</i>).	OIF 050A Ortesis de Grenier con dos valvas mediales de muslo, a medida.	MED	24	326,67	296,97
	OIF 060A Ortesis funcional QTB (<i>Quadrilateral Thigh Bearing</i>) en termoplástico, a medida (Prescribir además una articulación de rodilla y una articulación de tobillo a elección).	MED	24	551,86	501,69

Subgrupo: 06 12 15 Ortesis de cadera, incluyendo ortesis de abducción (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIC 000 Ortesis de inmovilización de cadera sin articulación.	OIC 000A Ortesis de inmovilización de cadera sin articulación, a medida.	MED	24	513,12	466,47
	OIC 000B Ortesis de inmovilización de cadera sin articulación, prefabricada.	ADAP1	24	353,41	321,28
	OIC 010A Ortesis para mantener caderas en abducción (tipo Frejka o similar).	ADAP1	24	96,06	87,33
OIC 010 Ortesis para la displasia congénita de cadera.	OIC 010B Ortesis para mantener caderas en abducción y rotación externa mediante arnés con tirantes (Árnés de Pavlik).	ADAP1	12	132,63	120,57
	OIC 010C Ortesis multiarticulada para mantener caderas en abducción y rotación externa de forma independiente.	ADAP2	24	733,07	666,43
OIC 020 Ortesis modular desrotadora de cadera.	OIC 020A Ortesis modular desrotadora de cadera, a medida.	MED	24	331,46	301,33
OIC 030 Ortesis de Atlanta (o del Hospital Scottish Rite en Atlanta).	OIC 030A Ortesis de Atlanta (o del Hospital Scottish Rite en Atlanta), a medida.	MED	24	660,00	600,00
OIC 040 Ortesis modular de abducción de cadera.	OIC 040A Ortesis modular de abducción de cadera regulable con control de la flexo-extensión.	ADAP2	24	579,87	527,15

Subgrupo: 06 12 18 Ortesis de cadera, rodilla, tobillo y pie (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
	OIE 000A Bitutor femoral metálico con aros, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	891,12	810,11
	OIE 000B Bitutor femoral metálico con muslera de apoyo isquiático, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	991,99	901,81
	OIE 000C Bitutor femoral metálico, con encaje cuadrangular, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	1.107,88	1.007,16
OIE 000 Bitutor femoral metálico.	OIE 000D Bitutor femoral metálico con cinturón pélvico, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de cadera, articulación rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	1.009,04	917,31
	OIE 000E Bitutor femoral metálico con muslera de apoyo isquiático y cinturón pélvico, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de cadera, articulación de rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	1.109,91	1.009,01
	OIE 000F Bitutor femoral metálico con encaje cuadrangular y cinturón pélvico, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de cadera, articulación rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	1.225,80	1.114,36
OIE 010 Monotutor femoral.	OIE 010A Monotutor femoral laminado en resina con articulación de rodilla y articulación de tobillo o ballesta, a medida.	MED	24	3.410,00	3.100,00
OIE 020 Ortesis femoral.	OIE 020A Ortesis termoconformada al vacío desde pie a tercio proximal de muslo, a medida (TPV) (Prescribir además una articulación de rodilla y una articulación de tobillo a elección).	MED	24	790,96	719,05
OIE 030 Ortesis tipo Swash.	OIE 030A Ortesis de abducción variable desrotadora femoral (tipo Swash), infantil.	ADAP3	24	956,97	869,97
OIE 040 Ortesis femoral de abducción en acero de Tachdjian.	OIE 040A Ortesis femoral de abducción de Tachdjian (unilateral) en acero, a medida, con encaje trilateral, articulación en rodilla, control de rotación, estribo de marcha, mecanismo distractor del pie y alza contralateral.	MED	24	1.200,03	1.090,94
OIE 050 Ortesis desrotadora femoral.	OIE 050A Ortesis desrotadora femoral (tipo twister) (unidad).	ADAP2	18	252,67	229,70
	OIE 050B Ortesis desrotadora femoral en tejido elástico (unidad).	ADAP1	18	40,70	37,00

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIE 900 Dispositivo estabilizador y reciprocador para adaptar a ortesis de marcha bilateral.	OIE 900A Dispositivo estabilizador y reciprocador para adaptar a ortesis de marcha bilateral (Prescribir además una ortesis de marcha bilateral a elección).	ADAP3	36	2.750,00	2.500,00

Subgrupo: 06 12 21 Articulaciones de tobillo (Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIO 000 Articulación de tobillo.	OIO 000A Articulación rígida de tobillo libre.	COMP1	24	125,40	114,00
	OIO 000B Articulación rígida de tobillo, con control del movimiento dorsal y plantar.	COMP1	24	140,80	128,00
	OIO 000C Articulación flexible de tobillo con asistencia del movimiento de flexión dorsal y/o plantar.	COMP1	24	129,80	118,00
	OIO 000D Articulación rígida de tobillo con asistencia dinámica del movimiento de flexión dorsal y/o plantar tipo Klenzack.	COMP1	24	129,01	117,28
	OIO 000E Articulación flexible de tobillo con asistencia del movimiento de flexión dorsal y/o plantar variable.	COMP1	24	264,00	240,00
	OIO 000F Articulación flexible de tobillo con asistencia del movimiento de flexión dorsal y/o plantar con tope posterior.	COMP1	24	135,30	123,00

Subgrupo: 06 12 24 Articulaciones de rodilla (Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIA 000 Articulación de rodilla libre.	OIA 000A Articulación de rodilla libre.	COMP1	24	163,19	148,35
	OIA 000B Articulación de rodilla libre con eje desplazado.	COMP1	24	278,40	253,09
	OIA 000C Articulación de rodilla libre con asistencia a la extensión.	COMP1	24	554,65	504,23
OIA 010 Articulación de rodilla con cierre de anillas.	OIA 010A Articulación de rodilla con cierre de anillas.	COMP1	24	301,80	274,36
OIA 020 Articulación de rodilla con cierre suizo.	OIA 020A Articulación de rodilla con cierre suizo con o sin sistema de amortiguación.	COMP2	24	435,11	395,55
OIA 030 Articulación de rodilla policéntrica.	OIA 030A Articulación de rodilla policéntrica.	COMP1	24	484,37	440,34
OIA 040 Articulación de rodilla progresiva.	OIA 040A Articulación de rodilla progresiva dentada con bloqueo en la flexión.	COMP1	24	580,80	528,00

Subgrupo: 06 12 27 Articulaciones de cadera (Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OID 000 Articulación de cadera libre.	OID 000A Articulación de cadera libre, en acero.	COMP1	24	264,29	240,26
	OID 000B Articulación de cadera libre, en acero, con movimiento de abducción.	COMP1	24	324,86	295,33
OID 010 Articulación de cadera con cierre de anillas.	OID 010A Articulación de cadera con cierre de anillas.	COMP1	24	254,43	231,30
	OID 010B Articulación de cadera con cierre de anillas y movimiento de abducción.	COMP1	24	324,86	295,33

Subgrupo 06 12 90: Recambios y componentes para ortesis de miembro inferior (Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIS 900 Recambios y componentes para ortesis de miembro inferior.	OIS 900A Cinturón pélvico para ortesis de miembro inferior.	COMP0	24	117,92	107,20
	OIS 900B Cinturón pélvico con soporte glúteo.	COMP0	24	160,36	145,78
	OIS 900C Barra para ortesis de miembro inferior.	COMP0	24	23,61	21,46
	OIS 900D Estribo para ortesis de miembro inferior.	COMP0	24	63,27	57,52
	OIS 900E Galápago, prefabricado.	COMP0	18	17,07	15,52
	OIS 900F Galápago, a medida.	MED	24	110,00	100,00

Grupo: 06 33 Calzados ortopédicos

Subgrupo: 06 33 90 Calzados ortopédicos para grandes deformidades (Aportación del usuario: 36 euros).

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OCO 000 Calzado de plastazote, licra, fibra elástica o similar (par).	OCO 000A Calzado ortopédico en plastazote, licra, fibra elástica o similar para deformidades en pies diabéticos, artríticos y neuropáticos (par).	BAS	12	97,93	89,03
OCO 010 Calzado a medida.	OCO 010A Calzado ortopédico, a medida, previo molde, para grandes deformidades (par).	MED	12	728,56	662,33

10. Ortoprótésis especiales

Grupo: 12 03 Productos de apoyo para caminar manejados por un brazo

Subgrupo: 12 03 09 Muletas de codo con soporte en antebrazo (Aportación del usuario: 12 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EMS 000 Muleta con soporte en antebrazo y empuñadura anatómica.	EMS 000A Muleta con soporte en antebrazo y empuñadura anatómica con o sin abrazadera (unidad).	BAS	36	23,82	21,65

Subgrupo: 12 03 16 Muletas con tres o más patas (Aportación del usuario: 12 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EMT 000 Muleta con tres o más patas.	EMT 000A Muleta con tres o más patas.	BAS	36	44,97	40,88

Grupo: 12 06 Productos de apoyo para caminar manejados por los dos brazos

Subgrupo: 12 06 00 Andadores (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EAN 000 Andador sin ruedas.	EAN 000A Andador fijo regulable en altura.	BAS	36	75,53	68,66
	EAN 000B Andador plegable de altura regulable.	BAS	36	82,40	74,91
	EAN 000C Andador deambulator plegable de altura regulable.	BAS	36	104,46	94,96
EAN 010 Andador con ruedas.	EAN 010A Andador de ruedas delanteras y tacos traseros, para niños y adultos.	BAS	36	93,91	85,37
	EAN 010B Andador de ruedas delanteras y tacos traseros con asiento, para niños y adultos.	BAS	36	101,48	92,25
	EAN 010C Andador con ruedas delanteras giratorias y traseras con freno, con o sin asiento (rollator), para niños y adultos.	BAS	36	130,52	118,65
EAN 020 Andador con control postural de tronco y pelvis.	EAN 020A Andador con control postural de tronco y pelvis, graduable en altura y con freno, para niños y adultos.	ADAP2	36	1.414,01	1.285,46
EAN 030 Andador anteroposterior.	EAN 030A Andador anteroposterior graduable en altura, con asiento abatible y freno, para niños y adultos.	ADAP2	36	837,36	761,24

Grupo: 04 06 Productos para la terapia del linfedema.

Subgrupo: 04 06 06 Prendas de compresión para brazos, piernas y otras partes del cuerpo para linfedemas de miembros superiores, linfedemas graves de miembros inferiores y linfedemas de tronco (se podrán indicar dos unidades de cada producto en cada prescripción) (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EPL 000 Soporte de cuello para linfedema.	EPL 000A Soporte de cuello para linfedema, a medida.	MED	6	132,41	120,37
EPL 010 Máscara para linfedema.	EPL 010A Máscara abierta para linfedema, a medida.	MED	6	313,98	285,44
	EPL 010B Máscara abierta con banda labial para linfedema, a medida.	MED	6	334,36	303,96
	EPL 010C Máscara con apertura para ojos, nariz y boca para linfedema, a medida.	MED	6	421,27	382,97
EPL 020 Camiseta para linfedema.	EPL 020A Camiseta sin mangas para linfedema de tronco, a medida.	MED	6	278,93	253,57
	EPL 020B Camiseta con mangas largas para linfedema de tronco, a medida.	MED	6	469,49	426,81
EPL 030 Soporte de mama para afectación linfática.	EPL 030A Soporte de mama para afectación linfática, prefabricado.	ADAP1	6	140,00	127,27

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EPL 040 Guantelete y guante para linfedema.	EPL 040A Guantelete para linfedema, a medida.	MED	6	52,53	47,75
	EPL 040B Guantelete para linfedema, prefabricado.	BAS	6	31,74	28,85
	EPL 040C Guante sin protección distal para linfedema, a medida.	MED	6	150,07	136,43
	EPL 040D Guante sin protección distal para linfedema, prefabricado.	ADAP1	6	125,85	114,41
	EPL 040E Guante con protección distal para linfedema, a medida.	MED	6	157,61	143,28
	EPL 040F Guante hasta el codo sin protección distal para linfedema, a medida.	MED	6	175,25	159,32
	EPL 040G Guante hasta el codo con protección distal para linfedema, a medida.	MED	6	181,21	164,74
EPL 050 Manga para linfedema.	EPL 050A Manga para linfedema, a medida.	MED	6	108,70	98,82
	EPL 050B Manga para linfedema, prefabricada.	BAS	6	105,60	96,00
	EPL 050C Manga con guantelete para linfedema, a medida.	MED	6	147,94	134,49
	EPL 050D Manga con guantelete para linfedema, prefabricada.	ADAP1	6	109,69	99,72
	EPL 050E Manga con guante para linfedema, a medida.	MED	6	232,57	211,43
	EPL 050F Manga abarcando el hombro para linfedema, a medida.	MED	6	154,47	140,43
	EPL 050G Manga abarcando el hombro para linfedema, prefabricada.	ADAP1	6	121,79	110,72
	EPL 050H Manga abarcando el hombro con guantelete para linfedema, a medida.	MED	6	213,66	194,24
	EPL 050I Manga abarcando el hombro con guantelete para linfedema, prefabricada.	ADAP1	6	174,96	159,05
	EPL 050J Manga abarcando el hombro con guante para linfedema, a medida.	MED	6	298,73	271,57
EPL 060 Guante con dedos para pie para linfedema.	EPL 060A Guante sin protección distal para pie para linfedema, a medida.	MED	6	149,67	136,06
	EPL 060B Guante con protección distal para pie para linfedema, a medida.	MED	6	152,14	138,31
EPL 070 Media para linfedema.	EPL 070A Media hasta la rodilla para linfedema, a medida.	MED	6	106,82	97,11
	EPL 070B Media hasta la rodilla para linfedema, prefabricada.	ADAP1	6	84,44	76,76
	EPL 070C Media entera para linfedema, a medida.	MED	6	165,44	150,40
	EPL 070D Media entera para linfedema, prefabricada.	ADAP1	6	109,14	99,22
	EPL 070E Media entera con sujeción a la cintura para linfedema, a medida.	MED	6	173,03	157,30
EPL 080 Panty para linfedema.	EPL 080A Panty de una extremidad para linfedema, a medida.	MED	6	282,15	256,50
	EPL 080B Panty de una extremidad para linfedema, prefabricado.	ADAP1	6	246,63	224,21
	EPL 080C Panty (de dos piernas) para linfedema, a medida.	MED	6	353,67	321,52
	EPL 080D Panty (de dos piernas) para linfedema, prefabricado.	ADAP1	6	319,06	290,05
EPL 090 Pantalón para linfedema.	EPL 090A Pantalón de pernera corta para linfedema, a medida.	MED	6	251,82	228,93
	EPL 090B Pantalón para linfedema, a medida.	MED	6	309,79	281,63
EPL 100 Prenda autoajustable para linfedema de miembro superior.	EPL 100A Guantelete autoajustable de baja elasticidad o inelástico, prefabricado.	ADAP1	12	52,89	48,08
	EPL 100B Guante autoajustable de baja elasticidad o inelástico, a medida.	MED	12	143,29	130,26
	EPL 100C Prenda para brazo autoajustable de baja elasticidad o inelástica, a medida.	MED	12	298,62	271,47
	EPL 100D Prenda para brazo autoajustable de baja elasticidad o inelástica, prefabricada.	ADAP1	12	159,85	145,32
EPL 110 Prenda autoajustable para linfedema de miembro inferior.	EPL 110A Prenda para pie incluyendo tobillo autoajustable de baja elasticidad o inelástica, a medida.	MED	12	64,78	58,89
	EPL 110B Prenda para pie incluyendo tobillo autoajustable de baja elasticidad o inelástica, prefabricada.	ADAP1	12	54,67	49,70
	EPL 110C Prenda para pierna por debajo de la rodilla incluyendo pie autoajustable de baja elasticidad o inelástica, a medida.	MED	12	428,93	389,94
	EPL 110D Prenda para pierna por debajo de la rodilla incluyendo pie autoajustable de baja elasticidad o inelástica, prefabricada.	ADAP1	12	128,61	116,92
	EPL 110E Prenda para pierna por debajo de la rodilla autoajustable de baja elasticidad o inelástica, a medida.	MED	12	320,03	290,94
	EPL 110F Prenda para muslo autoajustable de baja elasticidad o inelástica, a medida.	MED	12	230,66	209,69
	EPL 110G Prenda para muslo autoajustable de baja elasticidad o inelástica, prefabricada.	ADAP1	12	140,00	127,27
	EPL 110H Prenda para muslo incluyendo rodilla autoajustable de baja elasticidad o inelástica, a medida.	MED	12	326,18	296,53
	EPL 110I Prenda para muslo incluyendo rodilla autoajustable de baja elasticidad o inelástica, prefabricada.	ADAP1	12	143,98	130,89
	EPL 110J Prenda para pierna entera incluyendo pie autoajustable de baja elasticidad o inelástica, a medida.	MED	12	734,88	668,07
	EPL 110K Prenda para pierna entera incluyendo pie autoajustable de baja elasticidad o inelástica, prefabricada.	ADAP1	12	293,70	267,00
	EPL 110L Prenda para pierna entera autoajustable de baja elasticidad o inelástica, a medida.	MED	12	500,50	455,00

El IMF de los tipos de productos a medida del subgrupo 04 06 06, a excepción de los tipos incluidos en las categorías EPL 100 y EPL 110, hace referencia a la fabricación de dichos productos en tejido circular. En caso de que se prescriba tejido plano, el correspondiente IMF se incrementará en un 15%.

Grupo: 04 07 Productos para la prevención y tratamiento de cicatrices patológicas

Subgrupo: 04 07 00 Prendas de compresión para brazos, piernas y otras partes del cuerpo para quemados y grandes queloides (se podrán indicar dos unidades de cada producto en cada prescripción) (Aportación del usuario: 30 euros)

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EPQ 000 Soporte de cuello y/o mentón para quemados y grandes queloides	EPQ 000A Soporte de cuello para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	132,41	120,37
	EPQ 000B Soporte de mentón para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	174,10	158,27
	EPQ 000C Soporte de cuello y mentón para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	245,50	223,18
EPQ 010 Máscara para quemados y grandes queloides	EPQ 010A Máscara abierta para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	313,98	285,44
	EPQ 010B Máscara abierta con banda labial para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	334,36	303,96
	EPQ 010C Máscara con apertura para ojos, nariz y boca para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	421,27	382,97
	EPQ 010D Máscara de termoplástico con silicona para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	1.277,46	1.161,33
EPQ 020 Camiseta para quemados y grandes queloides	EPQ 020A Camiseta sin mangas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	278,93	253,57
	EPQ 020B Camiseta con mangas cortas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	419,54	381,40
	EPQ 020C Camiseta con mangas largas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	469,49	426,81
EPQ 030 Tronco para quemados y grandes queloides	EPQ 030A Tronco sin mangas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	472,20	429,27
	EPQ 030B Tronco con mangas cortas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	567,47	515,88
	EPQ 030C Tronco con mangas largas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	580,35	527,59
EPQ 040 Guantelete y guante para quemados y grandes queloides	EPQ 040A Guantelete para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	52,53	47,75
	EPQ 040B Guante sin protección distal para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	150,07	136,43
	EPQ 040C Guante con protección distal para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	157,61	143,28
	EPQ 040D Guante hasta el codo sin protección distal para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	175,25	159,32
	EPQ 040E Guante hasta el codo con protección distal para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	181,21	164,74
EPQ 050 Manga para quemados y grandes queloides	EPQ 050A Manga para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	108,70	98,82
	EPQ 050B Manga con guantelete para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	147,94	134,49
	EPQ 050C Manga con guante para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	232,57	211,43
	EPQ 050D Manga abarcando el hombro para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	154,47	140,43
	EPQ 050E Manga abarcando el hombro con guantelete para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	213,66	194,24
	EPQ 050F Manga abarcando el hombro con guante para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	298,73	271,57
EPQ 060 Guante con dedos para pie para quemados y grandes queloides	EPQ 060A Guante con dedos sin protección distal para pie para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	149,67	136,06
	EPQ 060B Guante con dedos con protección distal para pie para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	152,14	138,31
EPQ 070 Media para quemados y grandes queloides	EPQ 070A Media hasta la rodilla para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	106,82	97,11
	EPQ 070B Media entera para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	165,44	150,40
	EPQ 070C Media entera con sujeción a la cintura para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	173,03	157,30
EPQ 080 Panty para quemados y grandes queloides	EPQ 080A Panty de una extremidad para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	282,15	256,50
	EPQ 080B Panty (de dos piernas) para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	353,67	321,52
EPQ 090 Pantalón para quemados y grandes queloides	EPQ 090A Pantalón de pernera corta para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	251,82	228,93
	EPQ 090B Pantalón para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	309,79	281,63
EPQ 100 Tobillera para quemados y grandes queloides	EPQ 100A Tobillera para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	82,96	75,42

El IMF de los tipos de productos del subgrupo 04 07 00, excepto en el caso de la máscara de termoplástico, hace referencia a la fabricación de dicho producto en tejido circular. En caso de que se prescriba tejido plano, el correspondiente IMF se incrementará en un 15 %.

Grupo: 04 90 Complementos para las prendas de compresión

Subgrupo: 04 90 00 Complementos para las prendas de compresión (para linfedema, quemados y grandes queloides) (Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EPC 000 Cierre para prendas de compresión.	EPC 000A Cierre de cremallera, a medida.	MED	6	30,42	27,65
	EPC 000B Cierre de corchetes, a medida.	MED	6	18,46	16,78
	EPC 000C Cierre de velcro, a medida.	MED	6	17,99	16,35
EPC 010 Adaptaciones para prendas de compresión.	EPC 010A Apertura de mamas, a medida.	MED	6	18,46	16,78
	EPC 010B Confección de copas, a medida.	MED	6	14,47	13,15
	EPC 010C Confección de bolsa escrotal, a medida.	MED	6	55,00	50,00
	EPC 010D Adaptación anatómica articular, a medida.	MED	6	23,67	21,52
	EPC 010E Adaptación textil, a medida.	MED	6	34,13	31,03
	EPC 010F Inserción de bolsillo, a medida.	MED	6	35,00	31,82
	EPC 010G Almohadillas linfáticas, a medida.	MED	6	33,69	30,63
EPC 020 Otros complementos para prendas de compresión.	EPC 020A Banda proximal de sujeción para prendas de compresión para linfedema, a medida.	MED	6	36,52	33,20
	EPC 020B Soporte de silicona para quemados y grandes queloides, a medida.	MED	6	16,96	15,42
	EPC 020C Banda adicional de sujeción para prendas autoajustables de baja elasticidad o inelásticas para linfedema, prefabricada.	COMP0	12	32,74	29,76
	EPC 020D Funda de protección para el brazo para uso con prendas autoajustables de compresión.	COMP0	12	26,44	24,04
	EPC 020E Funda de protección para la pierna para uso con prendas autoajustables de compresión.	COMP0	12	32,91	29,92
	EPC 020F Almohadilla acolchada para linfedema de la zona genital para hombre, prefabricada.	COMP0	12	88,94	80,85
	EPC 020G Almohadilla acolchada para linfedema de la zona genital para mujer, prefabricada.	COMP0	12	76,78	69,80
	EPC 020H Almohadilla acolchada para linfedema del pecho unilateral, prefabricada.	COMP0	12	56,76	51,60
	EPC 020I Almohadilla acolchada para linfedema de pecho bilateral, prefabricada.	COMP0	12	164,01	149,10
	EPC 020J Almohadilla acolchada para linfedema de la fosa axilar, prefabricada.	COMP0	12	37,03	33,66
	EPC 020K Almohadilla acolchada para linfedema del abdomen, prefabricada.	COMP0	12	53,90	49,00
	EPC 020L Almohadilla acolchada para linfedema del tobillo, prefabricada.	COMP0	12	41,03	37,30
	EPC 020M Almohadilla acolchada para linfedema del dorso de la mano, prefabricada.	COMP0	12	33,88	30,80

Grupo: 04 33 Productos de apoyo para la prevención de las úlceras por presión (Productos antidecúbitos)

Subgrupo: 04 33 00 Cojines para prevenir las úlceras por presión (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
ECJ 000 Cojín para prevenir las úlceras por presión, de una sola pieza de silicona, gel u otros materiales.	ECJ 000A Cojín para prevenir las úlceras por presión, de una sola pieza de silicona, gel u otros materiales, para usuarios de sillas de ruedas con alto riesgo de úlcera por presión.	BAS	36	115,97	105,43
ECJ 010 Cojín para prevenir las úlceras por presión, modular, de diferentes materiales con base firme.	ECJ 010A Cojín para prevenir las úlceras por presión, modular, de diferentes materiales con base firme, para usuarios de sillas de ruedas con patología modular de cualquier etiología o daño cerebral adquirido.	ADAP1	36	355,47	323,15
ECJ 020 Cojín para prevenir las úlceras por presión, con múltiples celdas de aire, u otros materiales, independientes unidas por una base.	ECJ 020A Cojín para prevenir las úlceras por presión, con múltiples celdas de aire u otros materiales, independientes unidas por una base, para usuarios de sillas de ruedas con patología modular de cualquier etiología o daño cerebral adquirido.	ADAP1	36	677,77	616,15

Grupo: 04 48 Equipo para el entrenamiento del movimiento, la fuerza y el equilibrio para pacientes lesionados medulares, parálisis cerebral, traumatismos craneoencefálicos, mielomeningocele, distrofias musculares progresivas y enfermedades neurodegenerativas.

Subgrupo: 04 48 06 Aparatos de bipedestación (Aportación del usuario: 30 euros).

§ 37 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EBI 000 Aparato de bipedestación.	EBI 000A Bipedestador de niño.	ADAP1	24	1.705,80	1.550,73
	EBI 000B Bipedestador de adulto.	ADAP1	36	2.282,91	2.075,37

Subgrupo: 04 48 21 Planos inclinables (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EPI 000 Plano inclinado.	EPI 000A Plano inclinado prono/supino para niños.	ADAP1	36	1.769,27	1.608,43

ADAP = Adaptación individualizada al usuario (ADAP1: De complejidad baja, ADAP2: De complejidad media, ADAP3: De complejidad alta).

BAS = Ajuste básico al usuario.

COMP = Componentes, accesorios o recambios (COMP0: Componente constituyente de una ortoprótesis externa, accesorio o recambio de complejidad básica; COMP1: De complejidad baja; COMP2: De complejidad media; COMP3: De complejidad alta).

EMP0 = Componentes externos de implantes quirúrgicos dispensados por la empresa que los comercializa, a los que no se aplican los coeficientes de corrección, por lo que el precio de empresa será el precio de Oferta.

IMF= Importes máximos de financiación.

IMF si= Importes máximos de financiación sin impuestos.

MED = Elaboración a medida. No se ofertarán los productos correspondientes a estos tipos por estar elaborados a medida.

SP = Tipo de producto sin IMF. Los productos de este tipo se financiarán al precio de Oferta, que en el caso de los productos a medida es el que refleje el establecimiento dispensador en la factura.

ANEXO VII

Cartera de servicios comunes de prestación con productos dietéticos

1. Prestación con productos dietéticos

La prestación con productos dietéticos comprende la dispensación de los tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos y la nutrición enteral domiciliaria para pacientes a los que no es posible cubrir sus necesidades nutricionales, a causa de su situación clínica, con alimentos de consumo ordinario.

Esta prestación se facilitará por los servicios de salud o dará lugar a ayudas económicas, en los casos y de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan.

2. Conceptos

2.1 Tratamientos dietoterápicos: Son aquellos que se llevan a cabo con alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales para los usuarios del Sistema Nacional de Salud que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos.

2.2 Nutrición enteral domiciliaria.

2.2.1 La nutrición enteral domiciliaria comprende la administración de fórmulas enterales por vía digestiva, habitualmente mediante sonda (ya sea nasointestinal o de ostomía), con el fin de evitar o corregir la desnutrición de los pacientes atendidos en su domicilio cuyas necesidades nutricionales no pueden ser cubiertas con alimentos de consumo ordinario.

2.2.2 Las fórmulas enterales son aquellos alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales constituidos por una mezcla definida de macro y micronutrientes. Con carácter general, se entiende que se trata de fórmulas nutricionalmente completas, incluyéndose únicamente módulos o complementos en el tratamiento de situaciones

metabólicas con requerimientos especiales de energía o nutrientes, recogidas en el punto 6.2.c. de este anexo.

2.2.3 El objetivo de la nutrición enteral domiciliaria es el mantenimiento de un correcto estado nutricional en aquellos enfermos que presenten trastornos de la deglución, tránsito, digestión o absorción de los alimentos en su forma natural, o cuando existan requerimientos especiales de energía y/o nutrientes que no pueden cubrirse con alimentos de consumo ordinario.

2.3 Productos dietéticos financiados: son aquellos productos que hayan recibido resolución favorable de la autoridad competente como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 del artículo 10 del Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales e incluidos en la oferta (nomenclátor) de productos dietéticos. El procedimiento para la inclusión de productos en la oferta se establecerá por orden ministerial. En ningún caso se incluirán los productos que efectúen publicidad dirigida al público en general.

3. Responsable de la indicación

3.1 Tratamientos dietoterápicos: La indicación de estos tratamientos se realiza por médicos especialistas de unidades hospitalarias, expresamente autorizadas para este fin por los servicios de salud de las comunidades autónomas.

3.2 Nutrición enteral domiciliaria: La indicación de los tratamientos de nutrición enteral domiciliaria se realiza por los facultativos especialistas adscritos a la unidad de nutrición de los hospitales o por los que determinen los servicios de salud de las comunidades autónomas en sus respectivos ámbitos de gestión y competencias, de acuerdo con los protocolos que establezcan al efecto.

4. Procedimiento de obtención

El procedimiento para proporcionar los tratamientos dietoterápicos y la nutrición enteral domiciliaria, incluido el material fungible preciso para su administración, será establecido por las administraciones sanitarias con competencias en la gestión de esta prestación.

5. Requisitos para el acceso a la prestación

Para que los tratamientos con productos dietéticos sean financiados por el Sistema Nacional de Salud, se precisa el cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos siguientes:

- a) Las necesidades nutricionales del paciente no puedan ser cubiertas con alimentos de consumo ordinario.
- b) La administración de estos productos permita lograr una mejora en la calidad de vida del paciente o una posible recuperación de un proceso que amenace su vida.
- c) La indicación se base en criterios sanitarios y no sociales.
- d) Los beneficios superen a los riesgos.
- e) El tratamiento se valore periódicamente.

6. Situaciones clínicas del paciente que justifican la necesidad de la indicación

Se considera que las siguientes situaciones clínicas justificarían la necesidad de la prestación con productos dietéticos, siempre que se cumplan los requisitos señalados en el apartado 5:

6.1 Tratamientos dietoterápicos: Para pacientes con:

- a) Trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono.
- b) Trastornos del metabolismo de los aminoácidos.
- c) Trastornos del metabolismo de los lípidos.

En el apartado 7 se incluye la relación de trastornos metabólicos congénitos incluidos en alguno de los tres apartados anteriores.

6.2 Nutrición enteral domiciliaria: Para pacientes:

a) Con alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito, que cursan con afagia y disfagia severa y precisan sonda. Excepcionalmente, en casos de disfagia severa y si la sonda está contraindicada, puede utilizarse nutrición enteral sin sonda, previo informe justificativo del facultativo responsable de la indicación del tratamiento.

b) Con trastornos neuromotores que impiden la deglución o el tránsito y precisan sonda.

c) Con requerimientos especiales de energía y/o nutrientes.

d) En situaciones clínicas cuando cursan con desnutrición severa.

En el caso de pacientes con disfagia neurológica o excepcionalmente motora, que tienen posibilidad de ingerir alimentos sólidos sin riesgo de aspiración, pero que sufren aspiración o riesgo de aspiración para alimentos líquidos cuando éstos no pueden ser espesados con alternativas de consumo ordinario, se les pueden indicar módulos espesantes, con el fin de tratar de evitar o retrasar el empleo de sonda o gastrostomía.

En el apartado 8 se incluye la relación de patologías susceptibles de recibir nutrición enteral domiciliaria, incluidas en alguna de las cuatro situaciones clínicas anteriores.

7. Trastornos metabólicos congénitos susceptibles de tratamientos dietoterápicos

A. Trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono.

A.1 Deficiencia primaria de la lactasa intestinal de debut neonatal: Deficiencia de la actividad de la lactasa del borde en cepillo del enterocito:

Fórmulas sin lactosa para lactantes.

A.2 Deficiencia transitoria de la lactasa intestinal secundaria a atrofia de vellosidades intestinales debida a celiacía:

Fórmulas sin lactosa para lactantes, mientras persista la deficiencia de la lactasa.

A.3 Trastornos del metabolismo de la galactosa. Galactosemia:

A.3.1 Deficiencia de la galactoquinasa hepática

A.3.2 Deficiencia de la galactosa-1-fosfato-uridil-transferasa hepática

A.3.3 Deficiencia de la epimerasa

Fórmulas sin lactosa ni galactosa para lactantes.

A.4 Trastornos del transporte celular de monosacáridos: Deficiencia del transportador de membrana de las piranosas (intolerancia a glucosa y galactosa):

Fórmulas con/sin fructosa, sin glucosa, ni galactosa, ni disacáridos y polisacáridos que las contengan. Módulos de fructosa.

A.5 Trastornos del metabolismo del glucógeno. Glucogenosis:

A.5.1 Glucogenosis tipo I. Deficiencia de la glucosa-6-fosfatasa:

Módulos de dextrinomaltosa de cadena muy larga. Módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina en pacientes con hipoglucemia grave refractaria al tratamiento con almidón de maíz convencional o intolerancia digestiva demostrada al mismo.

A.5.2 Glucogenosis tipo III. Deficiencia de la amilo-1-6-glucosidasa:

Módulos de dextrinomaltosa de cadena muy larga cuando presentan hipoglucemias. Módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina en pacientes con hipoglucemia grave refractaria al tratamiento con almidón de maíz convencional o intolerancia digestiva demostrada al mismo.

A.5.3 Glucogenosis tipo VI. Deficiencia de la fosforilasa-A y la fosforilasa-B-quinasa:

Módulos de dextrinomaltosa de cadena muy larga cuando presentan hipoglucemias.

A.6 Trastornos de la glucosilación de proteínas tipo 1b: Deficiencia de la fosfo-manosa-isomerasa:

Módulos de D-manosa.

B. Trastornos del metabolismo de los aminoácidos.

B.1 Trastornos del metabolismo de los aminoácidos esenciales:

B.1.1 Hiperfenilalaninurias:

B.1.1.1 Fenilketonuria: Deficiencia de la fenilalanina-hidroxilasa:

Fórmulas exentas de fenilalanina, especialmente en mujeres embarazadas. Si hay riesgo de déficit de ácidos grasos esenciales, módulos de ácidos grasos esenciales.

B.1.1.2 Hiperfenilalaninemia benigna: Deficiencia parcial de la fenilalanina-hidroxilasa:

Si la fenilalaninemia es superior a 6 mg %, fórmulas exentas de fenilalanina, especialmente en mujeres embarazadas. Si hay riesgo de déficit de ácidos grasos esenciales, módulos de ácidos grasos esenciales.

B.1.1.3 Primapterinuria: Deficiencia de la carbinolamina-deshidratasa:

Fórmulas exentas de fenilalanina para toda la vida, especialmente en mujeres embarazadas. Si hay riesgo de déficit de ácidos grasos esenciales, módulos de ácidos grasos esenciales.

B.1.1.4 Deficiencia de la dihidro-biopterin-reductasa:

Fórmulas exentas de fenilalanina, especialmente en mujeres embarazadas. Si hay riesgo de déficit de ácidos grasos esenciales, módulos de ácidos grasos esenciales.

B.1.2 Trastornos del metabolismo de la metionina y aminoácidos sulfurados:

B.1.2.1 Homocistinuria: Deficiencia de la cistationina-β-sintetasa:

Fórmulas exentas de metionina. Módulos de L-cistina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media.

B.1.2.2 Alteraciones en la 5-tetrahidrofolato-transferasa o trastornos del metabolismo de la cobalamina. Todos con aciduria metilmalónica: Varias deficiencias enzimáticas:

Dependiendo de la deficiencia, pueden precisar limitación de cuatro aminoácidos esenciales (metionina, treonina, valina e isoleucina). Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de isoleucina en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-isoleucina.

B.1.2.3 Cistationinuria: Varias alteraciones:

Si la cistationinuria o cistationinemia es secundaria a deficiencia de ?-cistationinasa, pueden precisar fórmulas exentas de metionina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media.

B.1.3 Trastornos en el metabolismo de los aminoácidos ramificados.

B.1.3.1 Jarabe de Arce: Deficiencia de la ?-ceto-descarboxilasa:

Fórmulas exentas de leucina, isoleucina y valina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de isoleucina y/o valina en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-isoleucina y/o L-valina.

B.1.3.2 Acidemias orgánicas del metabolismo de la leucina: Varios defectos enzimáticos:

Acidemia isovalérica.

Acidemia metilcrotónica.

Acidemia 3-hidroxi-metil-glutárica.

Fórmulas exentas de leucina. Módulos de glicina en la acidemia isovalérica. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media.

B.1.3.3 Acidemias orgánicas del metabolismo de la isoleucina y la valina:

Acidemia propiónica: Deficiencia de la propionil-CoA-carboxilasa:

Fórmulas exentas de isoleucina, valina, metionina y treonina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de L-alanina, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de isoleucina en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-isoleucina.

Acidemia metilmalónica: Deficiencia de la metilmalonil-CoA-mutasa:

Fórmulas exentas de isoleucina, valina, metionina y treonina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de L-alanina, módulos de dextrinomaltosa

y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de isoleucina en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-isoleucina.

Hipercetosis: Deficiencia de la β -cetotilasa:

Fórmulas exentas de isoleucina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de isoleucina en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-isoleucina.

B.1.4 Trastornos del metabolismo de la lisina.

B.1.4.1 Aciduria glutárica tipo I: Deficiencia de la glutaril-CoA-deshidrogenasa:

Fórmulas exentas de lisina y de bajo contenido en triptófano. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de triptófano en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-triptófano.

B.1.4.2 Hiperlisinemia: Deficiencia de la proteína bifuncional 2-aminoadípico-semialdehído-sintasa con aumento de lisina en sangre y en orina:

Fórmulas exentas de lisina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y de triglicéridos de cadena larga y/o media. En caso de hiperamonemia, módulos de L-citrulina. Si no hay mejora neurológica y bioquímica en dos años, se suspenderá el tratamiento.

B.1.4.3. Intolerancia hereditaria a la lisina:

Trastorno del transportador de aminoácidos dibásicos (lisina, arginina, ornitina y cistina):

Módulos de L-citrulina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y de triglicéridos de cadena larga y/o media.

B.2 Trastornos del metabolismo de los aminoácidos no esenciales.

B.2.1 Trastornos del metabolismo de la tirosina:

B.2.1.1 Tirosinemia II: Deficiencia de la tirosin-amino-transferasa:

Fórmulas exentas de tirosina y fenilalanina.

B.2.1.2 Hawkinsinuria: Deficiencia de la dioxigenasa:

Fórmulas exentas de tirosina y fenilalanina.

B.2.1.3 Tirosinemia I: Deficiencia de la fumaril-aceto-acetasa:

Fórmulas exentas de tirosina y fenilalanina, hasta trasplante hepático.

B.2.2 Trastornos del metabolismo de la ornitina: Hiperornitinemias:

B.2.2.1 Síndrome HHH: Deficiencia del transporte de la ornitina mitocondrial:

Fórmulas con aminoácidos esenciales. Módulos de L-arginina o L-citrulina y L-ornitina.

B.2.2.2 Atrofia girata: Deficiencia de la ornitin-transaminasa:

Fórmulas con aminoácidos esenciales exentas de arginina. Módulos de L-prolina.

Además, en todos estos trastornos del metabolismo de aminoácidos no esenciales, en los casos con aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media.

B.2.3 Trastornos del metabolismo de la serina:

Módulos de L-serina y de glicina.

B.3 Trastornos del ciclo de la urea: Deficiencias de la:

B.3.1 N-acetil-glutamato-sintetasa (módulos de L-arginina y L-citrulina).

B.3.2 Carbamil-P-sintetasa (módulos de L-arginina y L-citrulina).

B.3.3 Ornitin-transcarbamilasa (módulos de L-arginina y L-citrulina).

B.3.4 Argininosuccinil-liasa (módulos de L-arginina).

B.3.5 Argininosuccinil-sintetasa (módulos de L-arginina).

B.3.6. Arginasa.

En todos estos trastornos fórmulas con aminoácidos esenciales, hasta trasplante hepático. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y de triglicéridos de cadena larga o media.

- C. Trastornos del metabolismo de los lípidos.
- C.1 Trastornos del metabolismo de los ácidos grasos de cadena larga y/o muy larga:
- C.1.1 Trastornos en la absorción intestinal de ácidos grasos de cadena larga y/o muy larga:
- C.1.1.1 Linfangiectasia intestinal.
- C.1.1.2 Enfermedad de Swaschman.
- C.1.1.3 A- β -lipoproteinemia e hipo- β -lipoproteinemia.
- C.1.1.4 Citopatías mitocondriales con alteración de función pancreática.
- C.1.2 Defectos de la hidrólisis intravascular de triglicéridos de cadena larga y/o muy larga (Hiperlipoproteinemia I de Friedrickson):
- C.1.2.1 Deficiencia de la lipoprotein-lipasa endotelial (LPL).
- C.1.2.2 Deficiencia de APO C II.
- C.1.3 Deficiencias en la β -oxidación mitocondrial de los ácidos grasos de cadena larga y/o muy larga:
- C.1.3.1 Defectos del transportador de la carnitina.
- C.1.3.2 Deficiencia de la carnitin-palmitoil-transferasa (CPT) I y II.
- C.1.3.3 Deficiencia de la carnitin-acil-carnitin-translocasa.
- C.1.3.4 Deficiencia de la acil-CoA-deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena larga y/o muy larga.
- C.1.3.5 Deficiencia de la 3-hidroxi-acil-CoA-deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena larga y/o muy larga, incluyendo la deficiencia de la enzima trifuncional.
- Todos ellos precisan: Fórmulas hipograsas con triglicéridos de cadena media (MCT) o fórmulas sin grasa. Módulos de triglicéridos de cadena media sin/con ácidos grasos esenciales. Si existe riesgo o documentación de un déficit de ácidos grasos esenciales, módulos de ácidos grasos esenciales. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de proteínas y de dextrinomaltosa.
- C.2 Trastornos del metabolismo de los ácidos grasos de cadena media y/o corta:
- C.2.1 Deficiencia de la acil-CoA-deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena media.
- C.2.2 Deficiencia de la acil-CoA-deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena corta.
- C.2.3 Deficiencia de la 3-hidroxi-acil-deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena corta.
- Todos ellos precisan: Fórmulas hipograsas sin MCT o fórmulas sin grasa. Módulos de triglicéridos de cadena larga, incluidos ácidos grasos esenciales. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de proteínas y de dextrinomaltosa.
- C.3 Trastornos del metabolismo de los ácidos grasos de cadena muy larga, larga, media y corta:
- C.3.1 Deficiencia del complejo electrotransfer-flavoproteína (ETFQoDH).
- C.3.2 Deficiencia del complejo II de la cadena respiratoria mitocondrial.
- C.3.3 Aciduria glutárica tipo II, en la que se afecta la β -oxidación mitocondrial de cualquier ácido graso de diferentes longitudes de cadena (muy larga, larga, media y corta).
- En las formas graves, fórmulas limitadas en proteínas y grasas sin MCT o fórmulas hipograsas sin MCT o fórmulas sin grasa. Módulos de triglicéridos de cadena larga, incluidos ácidos grasos esenciales. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa. Si hay aciduria isovalérica grave, módulos de glicina.
- C.4 Defectos de la síntesis del colesterol: Síndrome de Smith-Lemli-Opitz: Módulos de colesterol.

8. Patologías subsidiarias de nutrición enteral domiciliaria

- A Alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito, que cursan con afagia o disfagia severa y precisan sonda:
- A.1 Tumores de cabeza y cuello.
- A.2 Tumores de aparato digestivo (esófago, estómago).
- A.3 Cirugía otorrinolaringológica (ORL) y maxilofacial.
- A.4 Estenosis esofágica no tumoral.

Excepcionalmente, en caso de disfagia severa y si la sonda está contraindicada, puede utilizarse nutrición enteral sin sonda, previo informe justificativo del facultativo responsable de la indicación del tratamiento.

B Trastornos neuromotores que impidan la deglución o el tránsito y que precisan sonda.

B.1 Enfermedades neurológicas que cursan con afagia o disfagia severa:

B.1.1 Esclerosis múltiple.

B.1.2 Esclerosis lateral amiotrófica.

B.1.3 Síndromes miasteniformes.

B.1.4 Síndrome de Guillain-Barré.

B.1.5 Secuelas de enfermedades infecciosas o traumáticas del sistema nervioso central.

B.1.6 Retraso mental severo.

B.1.7 Procesos degenerativos severos del sistema nervioso central.

B.2 Accidentes cerebrovasculares.

B.3 Tumores cerebrales.

B.4 Parálisis cerebral.

B.5 Coma neurológico.

B.6 Trastornos severos de la motilidad intestinal: pseudoobstrucción intestinal, gastroparesia diabética.

C Requerimientos especiales de energía y/o nutrientes.

C.1 Síndromes de malabsorción severa:

C.1.1 Síndrome de intestino corto severo.

C.1.2 Diarrea intratable de origen autoinmune.

C.1.3 Linfoma.

C.1.4 Esteatorrea posgastrectomía.

C.1.5 Carcinoma de páncreas.

C.1.6 Resección amplia pancreática.

C.1.7 Insuficiencia vascular mesentérica.

C.1.8 Amiloidosis.

C.1.9 Esclerodermia.

C.1.10 Enteritis eosinofílica.

C.2 Enfermedades neurológicas subsidiarias de ser tratadas con dietas cetogénicas:

C.2.1. Epilepsia refractaria en niños. De modo excepcional, en adultos con epilepsia refractaria que precisen alimentación por sonda (gastrointestinal u ostomía) y que a criterio del especialista puedan beneficiarse de una dieta cetogénica, por un periodo máximo de dos años.

C.2.2 Deficiencia del transportador tipo I de la glucosa.

C.2.3 Deficiencia del complejo de la piruvato-deshidrogenasa.

C.3 Alergia o intolerancia diagnosticada a las proteínas de leche de vaca en lactantes, hasta dos años si existe compromiso nutricional.

C.4 Pacientes desnutridos que van a ser sometidos a cirugía mayor programada o trasplantes.

C.5 Pacientes con encefalopatía hepática crónica con intolerancia a las proteínas de la dieta.

C.6 Pacientes con adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X, neurológicamente asintomáticos.

D Situaciones clínicas cuando cursan con desnutrición severa.

D.1 Enfermedad inflamatoria intestinal: colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

D.2 Caquexia cancerosa por enteritis crónica por tratamiento quimio y/o radioterápico.

D.3 Patología médica infecciosa que comporta malabsorción severa: SIDA.

D.4 Fibrosis quística.

D.5 Fístulas enterocutáneas de bajo débito.

D.6 Insuficiencia renal infantil que compromete el crecimiento del paciente.

D.7 Enfermedad renal crónica avanzada en hemodiálisis.

ANEXO VIII**Cartera de servicios comunes de prestación de transporte sanitario**

El transporte sanitario, que deberá ser accesible a las personas con discapacidad, consiste en el desplazamiento de enfermos por causas exclusivamente clínicas, cuya situación les impida desplazarse en los medios ordinarios de transporte.

Esta prestación se facilitará de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan por las administraciones sanitarias competentes.

1. Acceso a la prestación de transporte sanitario

Tienen derecho a la financiación de esta prestación las personas enfermas o accidentadas cuando reciban asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, en centros propios o concertados, y que, por imposibilidad física u otras causas exclusivamente clínicas, no puedan utilizar transporte ordinario para desplazarse a un centro sanitario o a su domicilio tras recibir la atención sanitaria correspondiente, en caso de que persistan las causas que justifiquen su necesidad. Pueden ir acompañados cuando la edad o situación clínica del paciente lo requiere.

Cuando existe un tercero obligado al pago, la correspondiente administración sanitaria ha de proceder a reclamar el importe de los servicios realizados.

2. Contenido

La cartera de servicios comunes de transporte sanitario incluye el transporte sanitario no asistido, que es el indicado para el traslado especial de enfermos o accidentados que no requieren asistencia técnico-sanitaria en ruta, y el transporte sanitario asistido, para el traslado de enfermos o accidentados que requieren asistencia técnico-sanitaria en ruta.

3. Requisitos generales

3.1 El transporte sanitario, que puede ser terrestre, aéreo o marítimo, se llevará a cabo por el medio más idóneo en razón de la necesidad y oportunidad, en el menor tiempo posible y por la ruta más apropiada para realizar el adecuado traslado.

3.2 Los vehículos de transporte sanitario por carretera deben cumplir los requisitos señalados en el Real Decreto 619/1998, de 17 de abril, por el que se establecen sus características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal, así como los de la normativa de la correspondiente comunidad autónoma en la que tengan su base de actuación.

3.3 El transporte sanitario no asistido o asistido será solicitado, de acuerdo con la normativa de cada comunidad autónoma, por el facultativo responsable de la asistencia que motive el desplazamiento del paciente, atendiendo a causas estrictamente clínicas y siempre que no suponga un riesgo añadido para la salud del paciente. Asimismo el facultativo debe justificar, en su caso, el requerimiento de acompañante que se recoge en el punto 1 y cuando se trate de tratamientos de larga duración, ha de evaluar periódicamente la necesidad del transporte sanitario.

4. Traslado de pacientes entre comunidades autónomas

4.1 Cuando una comunidad autónoma decida trasladar a un paciente a otra comunidad con el fin de prestarle asistencia sanitaria que no es posible facilitar con sus propios medios, proporcionará el transporte sanitario al paciente que lo precise, tanto para su desplazamiento al centro sanitario, como para el regreso a su domicilio si persisten las causas que justifican la necesidad de esta prestación. En caso de utilizarse transporte aéreo o marítimo, la comunidad receptora se hará cargo del traslado del paciente desde el aeropuerto, helipuerto o puerto hasta el centro sanitario, así como del regreso desde éste hasta el aeropuerto, helipuerto o puerto si persisten las causas que motivan la necesidad de transporte sanitario.

4.2 En el caso de pacientes sometidos a tratamientos periódicos, como diálisis o rehabilitación, que se desplazan a otra comunidad autónoma durante un periodo de tiempo, es esta comunidad la que, aplicando los criterios que utiliza para autorizar el uso de

transporte sanitario en su ámbito, se hace cargo de facilitar esta prestación para recibir dichos tratamientos a los usuarios que lo requieran por causas estrictamente médicas.

4.3 Cuando un paciente desplazado transitoriamente a otra comunidad autónoma ha recibido asistencia sanitaria urgente, la comunidad de origen del paciente es la que se hace cargo del transporte sanitario que precise por causas estrictamente médicas para su traslado a la comunidad de origen, bien a su domicilio o a otro centro sanitario.

ANEXO IX

Asistencia sanitaria cuyo importe ha de reclamarse a los terceros obligados al pago

Conforme a lo previsto en el artículo 83 de la Ley General de Sanidad, en la disposición adicional 22 del texto refundido de la Ley General de Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto legislativo 1/1994, de 20 de junio, en el artículo 2.7 del presente real decreto y demás disposiciones que resulten de aplicación, los servicios públicos de salud reclamarán a los terceros obligados al pago el importe de las atenciones o prestaciones sanitarias facilitadas directamente a las personas, incluido el transporte sanitario, la atención de urgencia, la atención especializada, la atención primaria, la prestación farmacéutica, la prestación ortoprotésica, las prestaciones con productos dietéticos y la rehabilitación, en los siguientes supuestos:

1. Asegurados o beneficiarios del sistema de Seguridad Social pertenecientes a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, Mutualidad General Judicial o al Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que no hayan sido adscritos, a través del procedimiento establecido, a recibir asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

2. Asegurados o beneficiarios de empresas colaboradoras en la asistencia sanitaria del sistema de Seguridad Social, en aquellas prestaciones cuya atención corresponda a la empresa colaboradora conforme al convenio o concierto suscrito.

3. Accidentes de trabajo o enfermedades profesionales a cargo de las Mutuas de Accidentes de Trabajo, del Instituto Nacional de la Seguridad Social o del Instituto Social de la Marina.

4. Seguros obligatorios:

- a) Seguro obligatorio de los deportistas federados y profesionales.
- b) Seguro obligatorio de vehículos de motor.
- c) Seguro obligatorio de viajeros.
- d) Seguro obligatorio de caza.
- e) Cualquier otro seguro obligatorio.

5. Convenios o conciertos con otros organismos o entidades.

Se reclamará el importe de la asistencia prestada, de acuerdo con los términos del convenio o concierto correspondiente.

6. Ciudadanos extranjeros:

a) Asegurados o beneficiarios en un Estado miembro de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo y Suiza, no residentes en España, en los supuestos y condiciones establecidos en los Reglamentos Comunitarios en materia de Seguridad Social.

b) Asegurados o beneficiarios de otros países extranjeros, no residentes en España, en los supuestos y condiciones establecidos en los convenios bilaterales en materia de Seguridad Social suscritos por España.

7. Otros obligados al pago.

a) Accidentes acaecidos con ocasión de eventos festivos, actividades recreativas y espectáculos públicos en caso de que se haya suscrito contrato de seguro de accidentes o de responsabilidad civil que cubra las contingencias derivadas de estas actividades.

b) Seguro escolar.

c) Cualquier otro supuesto en que, en virtud de normas legales o reglamentarias, el importe de las atenciones o prestaciones sanitarias deba ser a cargo de las entidades o terceros correspondientes.

§ 38

Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 240, de 5 de octubre de 2011
Última modificación: 29 de julio de 2025
Referencia: BOE-A-2011-15623

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

Los servicios sanitarios resultan imprescindibles para dar respuesta a los problemas de salud de la colectividad, pues consiguen atenuar los perjuicios de las enfermedades y permiten que se pueda recobrar la salud perdida y mejorar la calidad de vida de las personas enfermas. Pero no es el dispositivo asistencial el principal condicionante de nuestro nivel de salud, la salud se gana y se pierde en otros terrenos: antes del nacimiento pueden producirse exposiciones a distintos factores que de forma indeleble determinen la salud futura, y desde el nacimiento hasta la muerte se van acumulando experiencias vitales positivas o negativas que perfilan la salud. El entorno familiar, la educación, los bienes materiales, las desigualdades sociales y económicas, el acceso al trabajo y su calidad, el diseño y los servicios de las ciudades y barrios, la calidad del aire que se respira, del agua que se bebe, de los alimentos que se comen, los animales con los que convivimos, el ejercicio físico que se realiza, el entorno social y medioambiental de las personas, todo ello determina la salud. Las acciones de gobierno, a cualquier nivel, las intervenciones públicas o privadas, tienen en mayor o menor grado repercusiones sobre la salud. De ahí que el enfoque de la salud pública actual se dirige a conformar acciones que rebasan el ámbito de los servicios sanitarios y por tanto requieren nuevas formas de organización.

La Constitución Española de 1978 dio un paso clave en el camino de la mejora de la salud de la población al reconocer en su artículo 43 el derecho a su protección, encomendando para ello a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. En su artículo 51, estableció la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos.

El derecho a la protección de la salud reconocido en la Constitución se interpretó usualmente como derecho a recibir cuidados sanitarios frente a la enfermedad. Por ello, la

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, uno de los hitos fundamentales en nuestro esfuerzo organizado por hacer efectivo el derecho a la protección de la salud, estableció como uno de los principios generales en su artículo 3 que el sistema sanitario se orientase prioritariamente hacia la prevención y la promoción de la salud.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, dispuso las bases para una prestación asistencial de calidad por los servicios sanitarios. Este imprescindible desarrollo legislativo se orientó fundamentalmente a la importante tarea de ordenar y coordinar las actividades de la asistencia sanitaria, sin embargo, los esfuerzos que el conjunto de la sociedad debe hacer para asegurar un buen estado de salud mediante la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud no se han desarrollado de igual manera.

Los poderes públicos han de asegurar y mejorar la salud de la población, la actual y la futura, entendiendo la inversión en salud como una contribución decisiva al bienestar social, tanto por el efecto neto de la ganancia en salud como por la contribución a la sostenibilidad de los servicios sanitarios y sociales, sin olvidar la contribución a la sostenibilidad general por el aumento de la productividad asociada a la salud y por el efecto positivo que las políticas de cuidado del medio tienen en el entorno y en la salud humana. La excelente respuesta que hemos dado al requerimiento constitucional de protección de la salud desde la vertiente del cuidado de las personas enfermas, debe ahora complementarse con la vertiente preventiva y de protección y promoción de la salud.

La salud de la población española no sólo se ha beneficiado de unos servicios sanitarios de calidad y de la excelencia de los profesionales que en ellos trabajan, también lo ha hecho de su entorno, su clima, su entramado social y familiar, su alimentación y de muchos otros factores que han contribuido a situarla entre los países con mejores indicadores de salud del mundo. Pero hay nuevas realidades que atender que nos recuerdan que una sociedad avanzada debe pensar en la población del futuro, sin esperar a solucionar los problemas cuando sus servicios sociales y sanitarios ya no puedan dar respuestas. El creciente envejecimiento de la población, el aumento de familias monoparentales, el debilitamiento de las redes familiares y sociales acentuados por urbanismos dispersos, la globalización y sus riesgos emergentes, el consumismo, el uso creciente de las nuevas tecnologías, el modo de vida sedentario, los efectos del cambio climático o la inmigración, son algunos de estos nuevos fenómenos sociales. Nuevas realidades que conviven con otras que no por más antiguas están del todo resueltas, como la discapacidad intelectual, la salud mental, la plena integración de grupos étnicos minoritarios, la reclusión penitenciaria o las distintas situaciones de exclusión social. Los servicios sanitarios y sociales sólo serán sostenibles si aseguramos para nuestra población los mejores niveles de salud y autonomía posibles en todos los tramos de la vida y con la garantía de la máxima igualdad.

La búsqueda de la salud debe ser una tarea solidaria y compartida que no reconozca fronteras. Este aspecto cobra singular importancia en el mundo globalizado del siglo XXI, marcado por profundas desigualdades que siguen un patrón social entre países y dentro de los propios países, y hace de la aspiración a la equidad no sólo un fin, sino un medio para lograr una mejor salud para todas las personas. La equidad es al fin y al cabo consustancial a la salud y sólo las sociedades que procuran la igualdad consiguen buenos resultados en salud. Hoy las amenazas a la salud pública en el ámbito internacional no pueden detenerse o prevenirse mediante una sanidad de fronteras, de contención. Son la cooperación y la solidaridad las principales acciones de prevención, de ahí que no pueda abordarse la salud pública de cualquier territorio sin considerar la acción internacional como parte integrante de la política nacional de salud pública.

El objeto de esta ley es dar una respuesta completa y actual al requerimiento contenido en el artículo 43 de la Constitución Española y, en consecuencia, tratar de alcanzar y mantener el máximo nivel de salud posible de la población. La salud, definida como una forma de vivir autónoma, solidaria y gozosa, proporciona junto con la educación las mejores oportunidades para que una sociedad tenga bienestar. Por ser autónoma, la salud reconoce la libertad de escoger siendo consciente de las consecuencias, para lo cual hay que proporcionar una educación que asegure la capacidad crítica, la posibilidad de madurez democrática y participativa. Al fin y al cabo, educación y salud conforman parte de la materia prima que sustenta una sociedad democrática. Ambas se relacionan íntimamente y facilitan

el deseable bienestar social y el necesario desarrollo económico sostenible. Existe suficiente conocimiento científico para poder asegurar que un alto nivel de salud mejora la productividad en todos los ámbitos analizados, de ahí que la inversión en salud, incluyendo la inversión en las estructuras que aseguran la salud de la población, sea una de las políticas públicas más rentables y, si además respeta la equidad efectiva, esencialmente justa.

Alcanzar las mayores ganancias de salud, objeto de esta ley, requiere que la sociedad se organice de forma que se fomente, proteja y promueva la salud de las personas, tanto en su esfera individual como colectiva, y que ello se haga desde el riguroso conocimiento científico y con la anticipación necesaria. Esta organización de la sociedad requiere un sistema de salud pública que aúne, coordine y medie en tres ámbitos de acción: 1) el propio de los dispositivos de salud pública; 2) las acciones de prevención y promoción de la salud en los servicios sanitarios, y 3) las acciones y programas que, sin ser sanitarios, tienen efecto sobre la salud y que gestionados adecuadamente pueden alcanzar sus objetivos primarios asegurando al tiempo los mejores resultados en salud.

Los dispositivos de salud pública, especializados en la salud de la colectividad, vigilan el estado de salud de la población y sus determinantes, advirtiendo de las potenciales ganancias en salud de diferentes políticas o intervenciones; responden a las amenazas sobre la salud de la población y a las crisis sanitarias; implantan acciones en las áreas de protección de la salud, mediante la prevención de los efectos negativos de diversos elementos del entorno tal como consideran la sanidad ambiental, la salud laboral, la seguridad alimentaria o la sanidad exterior; en el área de promoción de la salud, contribuyen a capacitar a la ciudadanía para adoptar de forma informada y libre aquellas decisiones que mejor sirvan a su salud y bienestar; y en el área de la prevención de la enfermedad y de las lesiones, mediante vacunaciones y otras intervenciones poblacionales. Estas actuaciones requieren unas bases comunes de implantación en España que incluya garantías de máxima calidad, una cohesión humana que permita disponer de la mejor inteligencia de salud pública de nuestra sociedad allí donde sea necesaria y una organización que responda a los retos de la salud pública actual.

Los servicios sanitarios encuadrados en el Sistema Nacional de Salud realizan algunas acciones preventivas además de las curativas, cuidadoras y de rehabilitación. Sin embargo, los servicios sanitarios y en especial la atención primaria de salud, deben asumir un papel más relevante en la acción preventiva y en la salud comunitaria. La efectividad de estas actividades preventivas se asegura mediante una adecuada coordinación con las acciones de salud pública y mediante una organización que permita aportar a los servicios sanitarios las mejores recomendaciones preventivas, dando prioridad a aquellas acciones más eficientes, optimizando así los recursos y evitando perjuicios innecesarios por acciones preventivas ineficaces.

Son imprescindibles instrumentos que, más allá de las acciones iniciadas desde el ámbito sanitario, aseguren que la salud se considera como uno de los resultados esperados de las diversas políticas e intervenciones en todos los niveles de gobierno. La salud de la población está determinada por las políticas e intervenciones en otros ámbitos, por tanto, se hace necesario que desde las Administraciones públicas se asegure el marco normativo que maximice el nivel de salud sin detrimento de otros bienes sociales que contribuyen al bienestar de la sociedad. Los grandes retos de salud actuales sólo pueden abordarse con garantías de éxito si el conjunto de la sociedad se gobierna teniendo en cuenta y maximizando los resultados que las diversas actuaciones y normas tienen en la salud. Poner la salud y equidad en todas las políticas requiere una organización que permita una adecuada coordinación entre el sector salud y otros sectores, buscando las sinergias en sus políticas o la necesaria protección de la salud cuando éstas no sean posibles.

Esta descripción de los ámbitos de acción ya adelanta algunos de los criterios que justifican y fundamentan la reforma de la organización de la salud pública que afronta esta ley. España, por las características de su desarrollo económico y social, debe orientarse hacia la garantía en seguridad sanitaria. Esto significa que es necesaria la capacidad de influencia internacional para actuar en aquellas decisiones que afectan a la salud pública y que todo lo relacionado con el tráfico internacional de bienes, servicios y personas que concierna a España, debe estar especialmente cuidado desde la vertiente de la salud pública, requiriendo para ello estructuras adecuadas. De igual forma, las políticas e

intervenciones desarrolladas en España en cualquier ámbito deben ser reconocidas por cuidar no solo el entorno sino también la salud requiriendo para ello una disposición normativa que lo exija. La apuesta de España por la seguridad sanitaria va enlazada a intereses económicos en comercio y turismo, pero también a la capacidad de influencia en las decisiones en ámbitos internacionales que afectan a la salud de las poblaciones. Estos retos pueden afrontarse con éxito y en la presente ley se introducen las disposiciones oportunas para ello.

La propia seguridad sanitaria se basa en unos adecuados servicios de información en salud pública con una red de centros bien coordinados. La situación actual puede dar un notable paso en calidad y funcionamiento si se ordenan los centros emisores de información de vigilancia en salud pública.

El desarrollo científico mundial sobre acciones y políticas de salud pública debe potenciarse a fin de que sea capaz de emitir recomendaciones fundamentadas científicamente, tal como ocurre en los ámbitos sanitarios asistenciales. En España se cuenta con suficiente desarrollo científico como para poder disponer de recomendaciones sólidas en salud pública y, si se dispone de la organización oportuna, avanzar considerablemente en el desarrollo de acciones basadas en el conocimiento.

Muchas de las acciones que perfilan la salud de la población son competencia de las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y los municipios; sin embargo, hay determinantes de la salud cuya modificación sólo pueden hacerse en el ámbito nacional o supranacional. Igualmente, hay acciones de salud pública cuya eficacia y eficiencia social se multiplican cuando se implantan o se ejercen de forma coordinada a nivel estatal o internacional. Además, el desarrollo de la estructura territorial es heterogéneo, como también lo son las capacidades. No se trata de armonizar actuaciones para complementar actividades realizadas por las Administraciones autonómicas y locales, lo cual ya está dispuesto normativamente, se requiere una organización que efectivamente consiga la cohesión humana en términos de saberes, experiencia y excelencia en salud pública, para que los mejores recursos en salud pública de España estén siempre a disposición de cualquier comunidad y cualquier persona y para influir y actuar en la esfera internacional contribuyendo a la salud global. La inteligencia en salud pública, entendida ésta como el conjunto de personas con capacidad profesional y científica para abordar problemas de salud pública, es de alto nivel en España, pero no se ha trabado aún una organización que aproveche eficientemente estos recursos consiguiendo la cohesión humana imprescindible.

Esta Ley General de Salud Pública da respuesta a las necesidades y retos enumerados y a otros que se concretan en la descripción del contenido que a continuación se pormenoriza.

La ley, que establece las bases legales que sustentan las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas en materia de salud pública, se estructura en un título preliminar, seis títulos, tres disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y cinco disposiciones finales.

El Título preliminar establece en su capítulo I el objeto y ámbito de la ley. En el capítulo II se recogen los principios generales de la salud pública, que deben garantizarse en las actuaciones de salud pública. Entre otros, destaca el requisito de que la equidad y la salud guíen el conjunto de las políticas de gobierno.

El Título I consta de tres capítulos y se ocupa de los derechos y deberes de los ciudadanos y de las obligaciones de las Administraciones en salud pública. La ley reconoce el derecho de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, a la información en materia de salud pública, con las limitaciones previstas en la normativa vigente.

En el capítulo I se desarrollan los derechos de los ciudadanos en materia de salud pública, dando importancia a valores tales como la información, la participación, la igualdad, la confidencialidad, intimidad y dignidad. En el capítulo II se establecen los deberes de los ciudadanos. En el capítulo III se abordan las obligaciones de las Administraciones públicas, estableciendo los mecanismos para lograr que las actividades de tipo científico y de asesoramiento en materia de salud pública no estén sesgadas por intereses ajenos a la salud de la población y el bien público y sean independientes. Se refuerza con ello la

confianza de la población en la autoridad sanitaria y en sus recomendaciones de salud pública.

El Título II describe las actuaciones de salud pública. Los capítulos I y II están dedicados a la regulación de la vigilancia y promoción de la salud. Basándose en la experiencia ya desarrollada en la materia, particularmente en la vigilancia de las enfermedades transmisibles, se extiende ahora a los condicionantes de los problemas de salud que son el objeto de las políticas para mejorarla. Esta ley dispone las bases de una vigilancia integral de salud pública que abarca todos los condicionantes de la salud y el propio estado de salud. De igual forma el sistema de información en salud pública complementa el trabajo del Instituto de Información Sanitaria cuyas funciones dispuso la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de los sistemas de información sanitaria y se desarrollan considerando las competencias que la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública asigna al Instituto Nacional de Estadística en la coordinación de la actividad estadística de la Administración General del Estado. Actualmente, se dispone de avanzados indicadores sobre enfermedad, sobre asistencia sanitaria y sobre algunas conductas relacionadas con la salud, pero no está integrada con información procedente de otros ámbitos sociales, ambientales o de otro carácter que son esenciales para valorar la evolución de la salud pública y las políticas con ella relacionada. Con esta visión integral, el núcleo de la coordinación es el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad con las redes de vigilancia e información de las Administraciones autonómicas. Se articula la Red de Vigilancia en salud pública que se ocupa de coordinar el sistema de vigilancia de factores condicionantes, el de problemas de salud y los sistemas de alerta precoz y respuesta rápida.

El capítulo III establece las líneas generales que deben seguir las políticas en materia de prevención de problemas de salud y sus determinantes, que tienen por objeto reducir la incidencia y la prevalencia de ciertas enfermedades, lesiones y discapacidades en la población y atenuar sus consecuencias negativas mediante políticas de carácter sanitario, ambiental, económico, laboral, alimentario o de promoción de la actividad física, entre otras; se regulan también las actuaciones específicas sobre cribados, correspondiendo a las autoridades sanitarias promover que los mismos se implanten con la máxima calidad posible y la mayor accesibilidad posible para la población realizando las campañas oportunas. Esta ley debe ser un instrumento clave para evitar la implantación de acciones supuestamente preventivas cuyo beneficio no se ha demostrado científicamente y que pueden causar perjuicios.

El capítulo IV, dedicado a la coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en el Sistema Nacional de Salud, sienta las bases para que éstas se implanten en los servicios sanitarios de una forma coordinada con las actuaciones de las estructuras de salud pública.

La importancia de una gestión sanitaria adaptada a la salud pública se trata en el capítulo V. Para alcanzar los objetivos descritos en esta ley es esencial que en todos los niveles y escalones asistenciales se coordine apropiadamente la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud, garantizando la reducción de los desequilibrios sociales y territoriales; por tanto, la gestión sanitaria atenderá a los resultados en salud.

Lo establecido en esta ley sobre gestión sanitaria está en línea con la propuesta del informe de la Organización Mundial de la Salud «Informe sobre la salud en el mundo 2000 - Mejorar el desempeño de los sistemas de salud» y los desarrollos posteriores en la esfera internacional, que abogan por una dirección de los servicios asistenciales guiada a mejorar la salud de la población.

El capítulo VI aborda las actuaciones de la salud pública en materia de protección de la salud que van dirigidas a la prevención de los efectos negativos que diversos elementos del medio pueden tener sobre la salud y el bienestar de las personas. Recoge los aspectos más relevantes en los que se sustenta la acción de gobierno de la sanidad ambiental, que cobra un espacio propio y definido en el ámbito de la salud pública. La salud humana depende en gran medida del entorno en que se desenvuelve la vida y por tanto es esencial la salubridad de los alimentos, el agua y el aire. Pero el entorno en el que se desenvuelve la vida humana no está constituido exclusivamente por el medio natural, sino que hay que considerar también el entorno socialmente construido conformado por la vivienda, el lugar de trabajo, el

colegio, los lugares de ocio, la ciudad en su conjunto y los estilos de vida. Se establecen asimismo las acciones en materia de salud laboral para conseguir la mejor prevención de riesgos en el ámbito laboral, y en coherencia con lo dispuesto en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y complementándola se facilita la promoción de la salud en ese mismo ámbito. La promoción y protección de la salud laboral, así como la prevención de los factores de riesgo en este ámbito, deben ser contempladas en la cartera de servicios de la salud pública.

El capítulo VII determina la aplicación en España de la evaluación de impacto en salud, es decir, la combinación de procedimientos, métodos y herramientas mediante la cual un programa o norma pueden ser evaluados en relación con sus efectos y la distribución de los mismos sobre la salud de la población. La necesidad de avanzar en la seguridad sanitaria aconseja que España sea de los países líderes en garantizar y promover la salud en sus acciones de gobierno, incluyendo, tal como se establece en este capítulo, las actuaciones necesarias para que se evalúe el impacto en la salud humana de las diversas actuaciones públicas. La inclusión de la evaluación de impacto en salud en nuestro ordenamiento jurídico puede situarnos en el grupo de los países más avanzados, propiciando la innovación en el desarrollo de reformas relacionadas con la economía sostenible que a su vez garanticen la seguridad sanitaria.

El capítulo VIII está dedicado a la sanidad exterior y la salud internacional, parte esencial de la salud pública y competencia exclusiva del Estado, según establece la Constitución Española. Una de las oportunidades que abre esta ley es la de adecuar los servicios y dispositivos del gobierno de España a las necesidades de un mundo globalizado. Se modifica el paradigma de sanidad exterior, entendiendo que además de una salud en fronteras debe desarrollarse una salud internacional en el sentido de considerar a España como un agente relevante de salud a escala internacional. Se trata no sólo de evitar la importación de enfermedades transmisibles, sino contribuir a un mundo más saludable.

Finalmente, el capítulo IX regula un Sistema de información en salud pública, que posibilita el intercambio de la información necesaria para el mejor desarrollo de las actuaciones en materia de salud pública, con respeto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

El Título III regula la planificación y coordinación de la salud pública, con el objetivo de contribuir a mantener y mejorar la salud de la población a través de una organización que permita coordinar los recursos existentes de una manera eficiente.

Se dispone la articulación de la salud pública en España a través de la Estrategia de Salud Pública, que define las actuaciones dirigidas a los principales factores determinantes de la salud e identifica sinergias con políticas de otros departamentos y Administraciones.

Se crea asimismo el Consejo Asesor de Salud Pública como órgano colegiado de consulta y participación, adscrito al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, en el que están representados los departamentos de la Administración General del Estado cuyas políticas inciden en la salud y aquéllas otras Administraciones, organismos y organizaciones que aseguren una adecuada gobernanza del sistema.

El Título IV se ocupa del personal profesional y de investigación en salud pública, y se divide en dos capítulos. El primer capítulo habla de la formación y desarrollo profesional, y el segundo de la investigación. La existencia de profesionales en salud pública competentes es la mejor garantía de que la autoridad sanitaria, directamente o a través del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, cumple con sus obligaciones de defensa de la salud. Dada la diversidad de determinantes de la salud, el personal profesional de salud pública debe ser capaz de aplicar un amplio espectro de conocimientos y habilidades, lo que hace necesario integrar personas con diferentes perfiles académicos, por lo que se reconoce el carácter multidisciplinar de la salud pública. Ello supone que los profesionales de salud pública no son necesariamente profesionales sanitarios tal como se establece en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias; no obstante, su desempeño profesional específico y principal, debe consistir en el desarrollo de las actuaciones descritas en el Título II y circunscritas a la salud pública. Por otra parte, si se pretende una salud pública con una orientación científica, basada en pruebas científicas, es imprescindible incluir la labor investigadora del personal profesional de salud pública. Para mejorar la calidad de las actuaciones en salud pública, éstas han de estar muy ligadas a un

tipo de actividad investigadora que promueva cauces de diseminación del conocimiento generado y de las buenas prácticas.

El Título V regula la autoridad sanitaria estatal y sus agentes. Así, esta autoridad, en el ejercicio de su responsabilidad y de acuerdo con las competencias que le correspondan en materia de salud pública, dictará disposiciones y tendrá facultades para actuar, mediante los órganos competentes en cada caso, en las actividades públicas o privadas para proteger la salud de la población. Asimismo, se establecen previsiones en materia de medidas especiales y cautelares.

La ley se completa con el Título VI que recoge las infracciones y sanciones, seguido de las disposiciones adicionales, derogatoria y finales.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales. La política de salud pública

CAPÍTULO I

Del objeto y ámbito de la ley

Artículo 1. *Objeto de la ley.*

Esta ley tiene por objeto establecer las bases para que la población alcance y mantenga el mayor nivel de salud posible a través de las políticas, programas, servicios, y en general actuaciones de toda índole desarrolladas por los poderes públicos, empresas y organizaciones ciudadanas con la finalidad de actuar sobre los procesos y factores que más influyen en la salud, y así prevenir la enfermedad y proteger y promover la salud de las personas, tanto en la esfera individual como en la colectiva.

La salud pública es el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales.

Artículo 2. *Ámbito de la ley.*

Lo establecido en esta ley será de aplicación a las Administraciones públicas con carácter general y a los sujetos privados cuando específicamente así se disponga.

CAPÍTULO II

Principios generales de la salud pública

Artículo 3. *De los principios generales de acción en salud pública.*

Las Administraciones públicas y los sujetos privados, en sus actuaciones de salud pública y acciones sobre la salud colectiva, estarán sujetos a los siguientes principios:

a) Principio de equidad. Las políticas, planes y programas que tengan impacto en la salud de la población promoverán la disminución de las desigualdades sociales en salud e incorporarán acciones sobre sus condicionantes sociales, incluyendo objetivos específicos al respecto. Se considerará la equidad en todos los informes públicos que tengan un impacto significativo en la salud de la población. Igualmente, las actuaciones en materia de salud pública incorporarán la perspectiva de género y prestarán atención específica a las necesidades de las personas con discapacidad.

b) Principio de salud en todas las políticas. Las actuaciones de salud pública tendrán en cuenta las políticas de carácter no sanitario que influyen en la salud de la población, promoviendo las que favorezcan los entornos saludables y disuadiendo, en su caso, de aquellas que supongan riesgos para la salud.

Asimismo, las políticas públicas que incidan sobre la salud valorarán esta circunstancia conciliando sus objetivos con la protección y mejora de la salud.

c) Principio de pertinencia. Las actuaciones de salud pública atenderán a la magnitud de los problemas de salud que pretenden corregir, justificando su necesidad de acuerdo con los criterios de proporcionalidad, eficiencia y sostenibilidad.

d) Principio de precaución. La existencia de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo, determinará la cesación, prohibición o limitación de la actividad sobre la que concurran.

e) Principio de evaluación. Las actuaciones de salud pública deben evaluarse en su funcionamiento y resultados, con una periodicidad acorde al carácter de la acción implantada.

f) Principio de transparencia. Las actuaciones de salud pública deberán ser transparentes. La información sobre las mismas deberá ser clara, sencilla y comprensible para el conjunto de los ciudadanos.

g) Principio de integralidad. Las actuaciones de salud pública deberán organizarse y desarrollarse dentro de la concepción integral del sistema sanitario.

h) Principio de seguridad. Las actuaciones en materia de salud pública se llevarán a cabo previa constatación de su seguridad en términos de salud.

i) Principio de «Una sola salud». Las actuaciones de salud pública seguirán un enfoque unificador e integrado que procure equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de las personas, los animales y los ecosistemas, reconociendo su estrecha relación e interdependencia, interpelando a múltiples sectores, disciplinas y comunidades a trabajar conjuntamente para promover el bienestar y neutralizar las amenazas para la salud y los ecosistemas.

TÍTULO I

Derechos, deberes y obligaciones en salud pública

CAPÍTULO I

Derechos de los ciudadanos

Artículo 4. *Derecho a la información.*

Los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, tiene derecho a ser informados, con las limitaciones previstas en la normativa vigente, en materia de salud pública por las Administraciones competentes. Este derecho comprende en todo caso, los siguientes:

a) Recibir información sobre los derechos que les otorga esta ley, así como sobre las vías para ejercitar tales derechos.

b) Recibir información sobre las actuaciones y prestaciones de salud pública, su contenido y la forma de acceder a las mismas.

c) Recibir información sobre los condicionantes de salud como factores que influyen en el nivel de salud de la población y, en particular, sobre los riesgos biológicos, químicos, físicos, medioambientales, climáticos o de otro carácter, relevantes para la salud de la población y sobre su impacto. Si el riesgo es inmediato la información se proporcionará con carácter urgente.

d) Toda la información se facilitará desagregada, para su comprensión en función del colectivo afectado, y estará disponible en las condiciones y formato que permita su plena accesibilidad a las personas con discapacidad de cualquier tipo.

Artículo 5. *Derecho de participación.*

1. Los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, tiene derecho a la participación efectiva en las actuaciones de salud pública. Las Administraciones públicas competentes establecerán los cauces concretos que permitan hacer efectivo ese derecho.

2. Sin perjuicio del deber de colaboración, la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública.

Artículo 6. *Derecho a la igualdad.*

1. Todas las personas tienen derecho a que las actuaciones de salud pública se realicen en condiciones de igualdad sin que pueda producirse discriminación por razón de nacimiento, origen racial o étnico, sexo, religión, convicción u opinión, edad, discapacidad, orientación o identidad sexual, enfermedad o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

2. En especial, queda prohibida toda discriminación entre mujeres y hombres en las actuaciones de salud pública, de acuerdo con lo establecido por la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, así como por la demás normativa existente en esta materia.

3. La enfermedad no podrá amparar diferencias de trato distintas de las que deriven del propio proceso de tratamiento de la misma, de las limitaciones objetivas que imponga para el ejercicio de determinadas actividades o de las exigidas por razones de salud pública.

4. Este derecho se concretará en una cartera de servicios básica y común en el ámbito de la salud pública, con un conjunto de actuaciones y programas. Dicha cartera de servicios incluirá un calendario único de vacunación y una oferta única de cribados poblacionales.

Artículo 7. *Derecho a la intimidad, confidencialidad y respeto de la dignidad.*

1. Todas las personas tienen derecho al respeto de su dignidad e intimidad personal y familiar en relación con su participación en actuaciones de salud pública.

2. La información personal que se emplee en las actuaciones de salud pública se registrará por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y 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.

CAPÍTULO II

Deberes de los ciudadanos

Artículo 8. *Deber de colaboración.*

Los ciudadanos facilitarán el desarrollo de las actuaciones de salud pública y se abstendrán de realizar conductas que dificulten, impidan o falseen su ejecución.

Artículo 9. *Deber de comunicación.*

1. Las personas que conozcan hechos, datos o circunstancias que pudieran constituir un riesgo o peligro grave para la salud de la población los pondrán en conocimiento de las autoridades sanitarias, que velarán por la protección debida a los datos de carácter personal.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se entiende sin perjuicio de las obligaciones de comunicación e información que las leyes imponen a los profesionales sanitarios.

CAPÍTULO III

Obligaciones de las Administraciones públicas

Artículo 10. *Información pública sobre riesgos para la salud de la población.*

Sin perjuicio de las competencias que corresponden a otras autoridades públicas, las Administraciones sanitarias informarán sobre la presencia de riesgos específicos para la salud de la población. Esta información incluirá una valoración de su impacto en la salud, de las medidas que adopten las Administraciones sanitarias al respecto y de las recomendaciones para la población.

Artículo 11. *Colaboración en salud pública e imparcialidad en las actuaciones sanitarias.*

Las Administraciones sanitarias exigirán transparencia e imparcialidad a las organizaciones científicas y profesionales y a las personas expertas con quienes colaboren en las actuaciones de salud pública, incluidas las de formación e investigación, así como a las personas y organizaciones que reciban subvenciones o con las que celebren contratos, convenios, conciertos o cualquier clase de acuerdo.

A estos efectos, será pública la composición de los comités o grupos que evalúen acciones o realicen recomendaciones de salud pública, los procedimientos de selección, la declaración de intereses de los intervinientes, así como los dictámenes y documentos relevantes, salvo las limitaciones previstas por la normativa vigente.

Se desarrollarán reglamentariamente los requisitos para la declaración de conflicto de intereses por parte de los expertos y representantes de las organizaciones científicas y profesionales que compongan los comités o grupos que evalúen acciones o realicen recomendaciones de salud pública.

TÍTULO II

Actuaciones de salud pública

CAPÍTULO I

La vigilancia en salud pública

Artículo 12. *De la vigilancia en salud pública.*

1. La vigilancia en salud pública es el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública.

2. Sin perjuicio de las competencias que correspondan a otras autoridades, la vigilancia de salud pública tomará en cuenta, al menos, los siguientes factores:

1.º Los condicionantes sociales y las desigualdades que incidan en la salud con mediciones en el nivel individual y en el poblacional.

2.º Los riesgos ambientales y sus efectos en la salud, incluida la presencia de los agentes contaminantes en el medio ambiente y en las personas, así como el impacto potencial en la salud de la exposición a emisiones electromagnéticas.

3.º La seguridad alimentaria, incluyendo los riesgos alimentarios.

4.º Los riesgos relacionados con el trabajo y sus efectos en la salud.

5.º Las enfermedades no transmisibles.

6.º Las enfermedades transmisibles, incluyendo las zoonosis y las enfermedades emergentes.

7.º Los problemas de salud relacionados con el tránsito internacional de viajeros y bienes.

8.º Las lesiones y la violencia.

9.º Otros problemas para la salud pública de los que se tenga constancia.

3. Asimismo, la vigilancia en salud pública requiere contar con unos sistemas de alerta precoz y respuesta rápida que garanticen la detección y actuaciones precisas y coordinadas ante amenazas que supongan o puedan suponer un riesgo para la salud de la población en cualquier parte del territorio.

4. Las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y las Entidades locales asegurarán en el ámbito de sus competencias que los respectivos sistemas de vigilancia en salud pública cumplen en todo momento con las previsiones de esta ley. Asimismo, habrán de proporcionar la información que establezca la normativa nacional e internacional, con la periodicidad y desagregación que en cada caso se determine.

Artículo 13. *Articulación de la vigilancia en salud pública.*

1. Corresponde a la Administración General del Estado, a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla y a la Administración local, en el ámbito de sus competencias, la organización y gestión de la vigilancia en salud pública.

2. Corresponde al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a través de la Comisión de Salud Pública, asegurar la cohesión y calidad en la gestión de los sistemas de vigilancia en salud pública.

3. Con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia se creará la Red de Vigilancia en Salud Pública, que incluirá entre sus sistemas el de alerta precoz y respuesta rápida. Este sistema tendrá un funcionamiento continuo e ininterrumpido las veinticuatro horas del día. La configuración y funcionamiento de la Red de Vigilancia en salud pública serán determinados reglamentariamente.

Artículo 13 bis. *Articulación de la preparación y respuesta ante amenazas para la salud pública.*

1. Corresponde a la Administración General del Estado y a las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus competencias, la elaboración y el desarrollo de planes de preparación y respuesta frente a alertas sanitarias, para la respuesta eficaz y coordinada ante situaciones de riesgo para la salud pública.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud establecerá los instrumentos que garanticen la interoperabilidad y coherencia de estos planes y los mecanismos de intercambio de información.

3. El Plan estatal de preparación y respuesta frente a amenazas para la salud pública que será aprobado mediante real decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, incluirá disposiciones relativas a los mecanismos de declaración de una situación de emergencia de salud pública de importancia estatal, de su gobernanza y de las capacidades y recursos necesarios para la respuesta.

Artículo 14. *De las competencias en vigilancia de la salud pública y en preparación y respuesta ante amenazas para la salud pública del Ministerio de Sanidad.*

Corresponden al Ministerio de Sanidad las siguientes funciones en materia de vigilancia en salud pública y en preparación y respuesta ante amenazas para la salud pública:

a) La gestión de alertas de carácter supraautonómico o que puedan trascender del territorio de una comunidad autónoma.

b) La gestión de alertas que procedan de la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales y, especialmente, de aquellas alertas contempladas en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), en su caso, en coordinación con las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla.

c) Las previstas en el artículo 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

d) La coordinación y evaluación de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

e) Velar por que los criterios utilizados en la vigilancia sean homogéneos, estén homologados y por la oportunidad, pertinencia y calidad de la información.

f) El diseño y la ejecución de una encuesta periódica de salud pública en coordinación con las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla.

g) La coordinación y gestión de los intercambios de la información correspondiente a la vigilancia tanto en el ámbito nacional como en el ámbito de la Unión Europea, de la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales relacionados con la salud pública.

h) La coordinación de los mensajes dirigidos a la población en el caso de que las autoridades sanitarias emitieran comunicados o recomendaciones en contextos de alerta o crisis sanitarias o que afecten a riesgos inciertos que pudiesen afectar a más de una comunidad autónoma. A estos efectos, las autoridades sanitarias informarán al Ministerio.

i) La difusión de la información derivada de la vigilancia en salud pública, sobre el estado de salud, equidad en salud y bienestar de la población, así como la influencia ejercida por los determinantes sociales de la salud.

j) La elaboración y desarrollo de los planes estatales de preparación y respuesta y la coordinación del desarrollo de las capacidades estatales necesarias para hacer frente a las emergencias de salud pública, incluidas aquellas relacionadas con contramedidas médicas. Asimismo, el conocimiento de los planes de preparación y respuesta elaborados y desarrollados por las comunidades autónomas en el ejercicio de sus competencias.

Artículo 15. *Recursos para la salud pública.*

Las Administraciones sanitarias públicas favorecerán la existencia de infraestructuras adecuadas para las actividades de salud pública, que comprenden los laboratorios y demás instalaciones y recursos físicos (empleados públicos) y virtuales de los servicios de salud pública, que cubran las necesidades específicas en materia de salud pública y aseguren la calidad de los servicios.

Asimismo, las Administraciones sanitarias públicas desarrollarán reglamentariamente el régimen específico de incentivos y ayudas públicas en el ámbito de la salud pública, que fomente la capacitación y cooperación de las personas físicas y jurídicas con la materia, basado en principios de publicidad, eficacia, transparencia y control, de acuerdo con los objetivos de la presente ley.

CAPÍTULO II

Promoción de la salud

Artículo 16. *La promoción de la salud.*

1. La promoción de la salud incluirá las acciones dirigidas a incrementar los conocimientos y capacidades de los individuos, así como a modificar las condiciones sociales, laborales, ambientales y económicas, con el fin de favorecer su impacto positivo en la salud individual y colectiva.

2. Las actuaciones de promoción de la salud prestarán especial atención a los ámbitos educativo, sanitario, laboral, local y de instituciones cerradas, como hospitales o residencias. En dichos ámbitos, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad apoyará la creación y el fortalecimiento de redes.

3. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad con la participación de las Comunidades Autónomas establecerá y actualizará criterios de buenas prácticas para las actuaciones de promoción de la salud y fomentará el reconocimiento de la calidad de las actuaciones.

4. Las organizaciones sociales podrán participar en el desarrollo de actividades de promoción de la salud. Las Administraciones públicas competentes promoverán la participación efectiva en las actuaciones de promoción de la salud de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que lo representen.

Artículo 17. *Medidas de fomento.*

1. Las Administraciones públicas apoyarán y colaborarán con las entidades y organizaciones que desarrollen actividades de salud pública, especialmente, en relación con los grupos más desfavorecidos o discriminados en cuestiones de salud pública.

2. Las Administraciones promoverán la incorporación de la salud pública como elemento integrante de la responsabilidad social corporativa.

Artículo 18. *Comunicación en salud pública.*

1. Las Administraciones sanitarias velarán por que la información sobre salud dirigida al público sea veraz y cumpla con las previsiones de esta ley, especialmente cuando sea difundida a través de los medios de comunicación social.

2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad pondrá a disposición de los medios de comunicación y otras organizaciones sociales los criterios de buenas prácticas a que se refiere el artículo 16.3, a fin de que alcancen su máxima difusión.

3. Los poderes públicos, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad comercial para que se ajuste a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud, así como de recomendaciones públicas sobre la salud.

4. Las Administraciones públicas sanitarias contarán con la colaboración de los medios de comunicación para difundir recomendaciones sobre salud pública.

5. Las Administraciones públicas que desarrollen acciones en materia de comunicación en salud velarán por que la información esté adaptada social, cultural y lingüísticamente a aquellos sectores de la población destinatarios de la misma.

CAPÍTULO III

Prevención de problemas de salud y sus determinantes

Artículo 19. *La prevención de problemas de salud.*

1. La prevención tiene por objeto reducir la incidencia y la prevalencia de ciertas enfermedades, lesiones y discapacidades en la población y atenuar o eliminar en la medida de lo posible sus consecuencias negativas mediante políticas acordes con los objetivos de esta ley.

2. Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias:

a) Dirigirán las acciones y las políticas preventivas sobre los determinantes de la salud, entendiendo por tales los factores sociales, económicos, laborales, culturales, alimentarios, biológicos y ambientales que influyen en la salud de las personas.

b) Desarrollarán programas de prevención de la zoonosis y enfermedades emergentes y establecerán los necesarios mecanismos de coordinación con las Administraciones competentes en materia de prevención de factores de riesgo en la producción primaria.

c) Impulsarán otras acciones de prevención primaria, como la vacunación, que se complementarán con acciones de prevención secundaria como son los programas de detección precoz de la enfermedad.

d) Desarrollarán programas de prevención dirigidos a todas las etapas de la vida de las personas, con especial énfasis en la infancia y la vejez.

e) Fomentarán la prevención informando a la población de los beneficios de la misma y siguiendo los principios establecidos en el Capítulo II de este Título, para evitar el intervencionismo sanitario innecesario.

f) Podrán requerir, de acuerdo al procedimiento que se establezca reglamentariamente, el cese de aquellas prácticas sanitarias preventivas que se haya demostrado son ineficaces o innecesarias.

3. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordará:

a) Un calendario único de vacunas en España. Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla sólo podrán modificarlo por razones epidemiológicas.

b) La lista de acciones preventivas poblacionales e individuales que son recomendables.

c) Las acciones preventivas comunes que reúnan los criterios para ser implantadas en todo el territorio.

d) La valoración periódica de los programas preventivos comunes, la inclusión de nuevos programas o la suspensión de aquellos que no cumplan los objetivos para los que fueron diseñados.

4. Las organizaciones sociales podrán participar en el desarrollo de actividades de prevención de problemas de salud. Las Administraciones públicas competentes promoverán la participación efectiva en las actuaciones de prevención de problemas de salud de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen.

Artículo 20. *Actuaciones específicas sobre cribados.*

1. A los efectos de esta ley se entiende por cribado aquellas actividades orientadas a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano, que se ofrecen

activamente al conjunto de la población susceptible de padecer la enfermedad, aunque no tenga síntomas ni haya demandado ayuda médica.

2. Las Autoridades sanitarias promoverán que el cribado se implante con la máxima calidad y la mayor accesibilidad para la población, realizando las campañas oportunas.

3. La práctica de pruebas diagnósticas a efectos de cribado, debe realizarse de acuerdo a los principios establecidos en el capítulo II del Título preliminar y a los criterios científicos que fundamentan el cribado, excluyéndose pruebas diagnósticas indiscriminadas o que carezcan de una justificación expresa de los objetivos de salud.

4. La normativa laboral puede prever la realización de pruebas de cribado para detectar estrictamente los riesgos específicos y enfermedades derivadas del trabajo, de conformidad con lo establecido en esta ley.

Artículo 21. *Reconocimientos sanitarios previos.*

1. Sólo se podrán realizar reconocimientos sanitarios previos a la incorporación laboral cuando así lo disponga la normativa vigente. Cuando se requiera la práctica de pruebas de detección precoz de enfermedad, esta debe ser justificada explícitamente en base a los riesgos laborales específicos y debe atenerse a los principios establecidos en el capítulo II del Título preliminar de esta ley y a los criterios científicos que fundamenten el cribado.

2. Solo se podrán realizar reconocimientos sanitarios previos a la práctica deportiva, cuando así lo disponga la normativa sectorial vigente. Estos deberán basarse en pruebas de acuerdo a los principios establecidos en el capítulo II del Título preliminar de esta ley y a los criterios científicos que fundamenten el cribado.

CAPÍTULO IV

La coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en el Sistema Nacional de Salud

Artículo 22. *La prevención de enfermedades y la promoción de la salud en los servicios sanitarios.*

1. El conjunto de los servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud contribuirá al desarrollo integral de los programas de prevención y promoción, en coordinación con las estructuras de salud pública.

2. Las Administraciones sanitarias establecerán procedimientos para una coordinación efectiva de las actividades de salud pública que se desarrollen en un área sanitaria determinada con las realizadas en atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, los servicios de prevención que realizan la vigilancia de la salud y cuando fuere preciso con los servicios de salud laboral así como para la colaboración con las oficinas de farmacia.

3. Las Administraciones sanitarias establecerán procedimientos de vigilancia de salud pública que permitan evaluar las actuaciones de prevención y promoción de la salud en el ámbito asistencial, manteniendo la correspondencia entre las poblaciones atendidas por equipos de atención primaria, atención especializada y los servicios de salud pública de un área determinada, ajustándose a lo dispuesto sobre las áreas sanitarias en el artículo 56 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Artículo 23. *De la colaboración entre los servicios asistenciales y los de salud pública.*

1. Las Administraciones sanitarias adoptarán las medidas necesarias para que los servicios asistenciales y los de salud pública, establezcan una coordinación efectiva para desarrollar las siguientes acciones:

a) Intercambiar la información necesaria para la vigilancia en salud pública y sobre la situación de salud y sus condicionantes sociales para una mejor acción asistencial de la comunidad adscrita.

b) Realizar las tareas clínicas derivadas de la detección de riesgos para la salud pública.

c) Realizar exámenes diagnósticos derivados de acciones de protección de la salud en el ámbito de seguridad alimentaria y ambiental.

d) Ejecutar programas de prevención de acuerdo a las prioridades establecidas por cada Administración sanitaria facilitando su evaluación poblacional.

e) Desarrollar la atención familiar y comunitaria colaborando con las acciones de promoción de salud en su área de actuación.

f) Desarrollar acciones preventivas en el entorno vital de las personas incluido el hogar.

g) Aportar a los servicios asistenciales información científica actualizada para la mejor eficacia de las actuaciones de prevención y promoción.

h) Colaborar con la dirección estratégica de los equipos asistenciales para el cumplimiento de sus objetivos de salud.

i) Desarrollar los mecanismos de coordinación necesarios entre atención primaria y atención especializada con los dispositivos de prevención de riesgos laborales de las Áreas de Salud.

j) Establecer los mecanismos para comunicar la sospecha de enfermedades que podrían ser calificadas como profesionales entre los facultativos del Sistema Nacional de Salud, las entidades gestoras y colaboradoras de la Seguridad Social y los servicios de prevención que realizan la vigilancia de la salud.

2. Las acciones descritas en el apartado anterior serán aplicables en el ámbito local cuando éste disponga de servicios de salud pública municipales.

Artículo 24. *De la colaboración de otros centros y establecimientos sanitarios con la salud pública.*

1. Las Administraciones sanitarias podrán prever la colaboración de las oficinas de farmacia, centros o establecimientos de veterinaria o de otros servicios sanitarios comunitarios en los programas de salud pública.

2. Las Administraciones podrán habilitar en su caso a estos servicios para realizar las siguientes acciones:

a) Participar en los programas y estrategias de salud pública que diseñen los servicios de salud pública de nivel local, autonómico y estatal.

b) Realizar actividades de promoción de la salud y prevención de enfermedades.

c) Desarrollar actividades en sanidad animal, específicamente aquellas que contribuyen a prevenir zoonosis y otros problemas relacionados de relevancia para la salud de la población.

CAPÍTULO V

La gestión sanitaria como acción de salud pública

Artículo 25. *Carácter y objetivos de la gestión sanitaria.*

El objetivo principal de la gestión sanitaria será la mejora de la salud de la población y la reducción de los desequilibrios sociales y territoriales, de conformidad con los artículos 3, 6, 8 y 12 de Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y según lo establecido en esta ley.

Artículo 26. *La gestión sanitaria en el Área de Salud.*

1. Los órganos que forman las áreas de salud tendrán en todo caso en cuenta las acciones dirigidas a la mejora de la atención comunitaria, la prevención de la enfermedad, la protección y la promoción de la salud.

2. La gestión sanitaria deberá guiarse por los resultados de salud que serán explicitados con una periodicidad mínima de cinco años y presentados en los consejos de salud del área.

3. Los servicios de salud pública adoptarán todas aquellas medidas destinadas a que los centros sanitarios sean «centros promotores de la salud», teniendo en cuenta las directrices emanadas de la Organización Mundial de la Salud, para lo que desarrollarán un plan de promoción de la salud en coordinación con la unidad directiva competente en salud pública de la comunidad o ciudad autónoma.

CAPÍTULO VI

Protección de la salud de la población

Artículo 27. *Las actuaciones de protección de la salud.*

1. La protección de la salud es el conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios dirigidos a prevenir efectos adversos que los productos, elementos y procesos del entorno, agentes físicos, químicos y biológicos, puedan tener sobre la salud y el bienestar de la población.

2. Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, protegerán la salud de la población mediante actividades y servicios que actúen sobre los riesgos presentes en el medio y en los alimentos, a cuyo efecto se desarrollarán los servicios y actividades que permitan la gestión de los riesgos para la salud que puedan afectar a la población.

3. Las acciones de protección de la salud se regirán por los principios de proporcionalidad y de precaución, y se desarrollarán de acuerdo a los principios de colaboración y coordinación interadministrativa y gestión conjunta que garanticen la máxima eficacia y eficiencia.

4. Las organizaciones sociales podrán participar en el desarrollo de actividades de protección de la salud. Las Administraciones públicas competentes promoverán la participación efectiva en las actuaciones de protección de la salud de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen.

Artículo 28. *Características de las actuaciones de protección de la salud.*

1. La protección de la salud comprenderá el análisis de los riesgos para la salud, que incluirá su evaluación, gestión y comunicación. A tal efecto, se desarrollarán acciones sobre los factores desencadenantes de los riesgos y, cuando proceda, de acuerdo con la normativa específica mediante procedimientos de control oficial.

2. Serán sometidos a análisis los riesgos derivados de la exposición de las personas al entorno en el que viven y a los agentes presentes en el medio que puedan afectar a su bienestar físico, mental o social.

Artículo 29. *Autorización sanitaria y registros.*

1. En el caso de que de acuerdo con las leyes se requiera autorización sanitaria previa o la inscripción obligatoria en un registro, se estará a lo en ellas previsto.

2. Las Administraciones sanitarias podrán establecer obligación de declaración responsable o de comunicación previa de inicio de actividad para aquellas instalaciones, establecimientos, servicios e industrias que desarrollen actividades que puedan afectar a la salud, de acuerdo con la normativa sectorial de aplicación y teniendo en cuenta lo establecido en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

Artículo 30. *De la sanidad ambiental.*

1. La sanidad ambiental tiene como funciones la identificación, la evaluación, la gestión y la comunicación de los riesgos para la salud que puedan derivarse de los condicionantes ambientales; la vigilancia de los factores ambientales de carácter físico, químico o biológico y de las situaciones ambientales que afectan o pueden afectar a la salud; así como la identificación de las políticas de cualquier sector que reducen los riesgos ambientales para la salud.

2. Las Administraciones públicas implantarán programas de sanidad ambiental, coordinados por las Administraciones sanitarias, para elevar el nivel de protección de la salud ante los riesgos derivados de los condicionantes ambientales.

Artículo 31. *Actuaciones del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en el ámbito de sanidad ambiental.*

1. Corresponde al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad hacer efectiva la coordinación del Estado con las Administraciones públicas y los organismos competentes,

en el ejercicio de las actuaciones destinadas a la prevención y protección frente a riesgos ambientales para la salud.

2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad promoverá que los servicios de ámbito estatal que ejerzan funciones en los ámbitos de identificación, evaluación, gestión y comunicación de los riesgos ambientales para la salud de la población, entre los que se incluirán, al menos, los riesgos relacionados con los productos químicos y la salud y cambio climático, puedan actuar como centro de referencia nacional en dichos ámbitos.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, acreditará servicios que actuarán como centro de referencia nacional en los aspectos de identificación, evaluación y gestión y comunicación de los riesgos para la salud de la población derivados de riesgos ambientales.

3. La Estrategia de salud pública incluirá el análisis del estado de la sanidad ambiental y sus determinantes e incorporará actuaciones que resulten en un entorno más favorable para la salud.

Artículo 32. *Salud laboral.*

La salud laboral tiene por objeto conseguir el más alto grado de bienestar físico, psíquico y social de los trabajadores en relación con las características y riesgos derivados del lugar de trabajo, el ambiente laboral y la influencia de éste en su entorno, promoviendo aspectos preventivos, de diagnóstico, de tratamiento, de adaptación y rehabilitación de la patología producida o relacionada con el trabajo.

Artículo 33. *La actuación sanitaria en el ámbito de la salud laboral.*

1. La actuación sanitaria en el ámbito de la salud laboral se desarrollará de forma coordinada con los empresarios y los representantes de los trabajadores y comprenderá los siguientes aspectos:

- a) Promoción, con carácter general, de la salud integral de los trabajadores.
- b) Vigilancia de la salud de los trabajadores, individual y colectivamente, para detectar precozmente los efectos de los riesgos para la salud a los que están expuestas.
- c) Desarrollo y actuación en los aspectos sanitarios de la prevención de los riesgos laborales.
- d) Promoción de la información, formación, consulta y participación de los profesionales sanitarios, de los trabajadores y sus representantes legales y de los empresarios en los planes, programas y actuaciones sanitarias en el campo de la salud laboral.

2. La autoridad sanitaria, de forma coordinada con la autoridad laboral, llevará a cabo las siguientes actuaciones además de las ya establecidas normativamente:

- a) Desarrollar un sistema de información sanitaria en salud laboral que, integrado en el sistema de información de salud pública, dé soporte a la vigilancia de los riesgos sobre la salud relacionados con el trabajo.
- b) Establecer un sistema de indicadores para el seguimiento del impacto sobre la salud de las políticas relacionadas con el trabajo.
- c) Impulsar una vigilancia de la salud de los trabajadores, a través de la elaboración de protocolos y guías de vigilancia sanitaria específica en atención a los riesgos a los que estén expuestos.
- d) Desarrollar programas de vigilancia de la salud post-ocupacional.
- e) Autorizar, evaluar, controlar y asesorar la actividad sanitaria de los servicios de prevención de riesgos laborales.
- f) Establecer mecanismos para la integración en los sistemas de información públicos del Sistema Nacional de Salud de la información generada por las actividades sanitarias desarrolladas por los servicios de prevención de riesgos laborales y por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social en relación con la salud de los trabajadores.
- g) Fomentar la promoción de la salud en el lugar de trabajo, a través del fomento y desarrollo de entornos y hábitos de vida saludables.

h) Establecer mecanismos de coordinación en caso de pandemias u otras crisis sanitarias, en especial para el desarrollo de acciones preventivas y de vacunación.

i) Cualesquiera otras que promuevan la mejora en la vigilancia, promoción y protección de la salud de los trabajadores y la prevención de los problemas de salud derivados del trabajo.

j) Promover la formación en salud laboral de los profesionales sanitarios de los sistemas sanitarios públicos.

Artículo 34. *Participación en salud laboral.*

Los empresarios y trabajadores, a través de sus organizaciones representativas, participarán en la planificación, programación, organización y control de la gestión relacionada con la salud laboral, en los distintos niveles territoriales.

CAPÍTULO VII

Evaluación del impacto en salud de otras políticas

Artículo 35. *La evaluación del impacto en salud.*

1. Las Administraciones públicas deberán someter a evaluación del impacto en salud, las normas, planes, programas y proyectos que seleccionen por tener un impacto significativo en la salud, en los términos previstos en esta ley.

2. La evaluación de impacto en salud es la combinación de procedimientos, métodos y herramientas con los que puede ser analizada una norma, plan, programa o proyecto, en relación a sus potenciales efectos en la salud de la población y acerca de la distribución de los mismos.

3. La evaluación de impacto en salud deberá prever los efectos directos e indirectos de las políticas sanitarias y no sanitarias sobre la salud de la población y las desigualdades sociales en salud con el objetivo de la mejora de las actuaciones.

4. Se integrarán los resultados de dichas evaluaciones en el sistema de información de salud pública y en la Red de Vigilancia de Salud Pública.

CAPÍTULO VIII

Sanidad exterior y salud internacional

Artículo 36. *Finalidad de la sanidad exterior.*

1. En el ejercicio de la competencia estatal de sanidad exterior, corresponde al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad:

a) Organizar y garantizar la prestación y calidad de los controles sanitarios de bienes a su importación o exportación en las instalaciones de las fronteras españolas y en los medios de transporte internacionales, así como de los transportados por los viajeros en el tránsito internacional.

b) Organizar y garantizar la prestación de la atención sanitaria del tránsito internacional de viajeros, de la prevención de las enfermedades y lesiones del viajero y de los servicios de vacunación internacional. Podrá establecerse la colaboración a estos efectos con las Comunidades Autónomas mediante encomienda de gestión u otras formas de colaboración contempladas en el ordenamiento jurídico de modo que la vacunación sea más accesible a los ciudadanos que deban cumplir con este requisito.

c) Articular la vigilancia de sanidad exterior.

2. Lo dispuesto en el presente capítulo se entiende sin perjuicio de las competencias que en materia de relaciones internacionales corresponden al Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, con el que se establecerá la oportuna coordinación.

Artículo 37. *Funciones de sanidad exterior.*

Son funciones de sanidad exterior:

a) El control y vigilancia higiénico-sanitaria de puertos y aeropuertos de tráfico internacional e instalaciones fronterizas.

b) El control y vigilancia de las condiciones higiénico-sanitarias en el tráfico internacional de personas, cadáveres y restos humanos, animales y bienes, incluyendo tanto los productos alimenticios y alimentarios como otros bienes susceptibles de poner en riesgo la salud de la población, tales como los medios de transporte internacionales, sin perjuicio de las competencias de los Ministerios de Economía y Hacienda, de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino, así como de las competencias de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla en materia de verificación de las condiciones de los alimentos en los establecimientos exportadores.

c) Coordinación y colaboración con las autoridades competentes de otros países y con los organismos sanitarios internacionales.

d) Todas aquellas actividades concordantes que se determinen en el futuro.

Artículo 38. *De las actuaciones en sanidad exterior.*

1. Los servicios de sanidad exterior podrán actuar de oficio o a petición de parte, según corresponda y convenientemente acreditados e identificados.

2. El personal de los servicios de sanidad exterior responderá ante cualquier evento que pueda suponer un riesgo de salud pública en las fronteras españolas, desempeñando el papel de agente de la autoridad sanitaria y coordinando la respuesta con las distintas Administraciones a nivel nacional.

3. Podrán requerir la presentación de las autorizaciones y las certificaciones que sean exigidas por las disposiciones aplicables, en todo lo relacionado con sus actuaciones.

4. Cuando se detecte incumplimiento de las normas higiénico-sanitarias, actuarán en consecuencia y, dependiendo de la gravedad de las deficiencias detectadas, adoptarán las medidas pertinentes. Si la gravedad de los riesgos para la salud lo requiere podrán paralizar las actividades de la instalación o el medio de transporte inspeccionado, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales en vigor.

Artículo 39. *Acciones en materia de salud internacional.*

1. En materia de salud internacional, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad ejercerá las siguientes acciones:

a) Actuar como centro de enlace para el intercambio de cualquier información de interés en salud pública internacional.

b) Recopilar información de riesgos para la salud de carácter internacional e informar a los organismos de la Administración General del Estado competentes en materia de coordinación de emergencias y protección civil.

c) Elaborar informes periódicos, sobre la evolución y condicionantes de la salud internacional y sus implicaciones para España.

d) Integrar en la Estrategia de salud pública, aquellas acciones de salud internacional de interés para el Gobierno de España.

e) Establecer y coordinar una red de profesionales sanitarios y equipos que estén en disposición de cooperación sanitaria inmediata, a fin de poder responder a emergencias sanitarias internacionales.

f) Proponer el nombramiento de personas expertas en salud pública en las Representaciones Permanentes de España ante organismos e instituciones internacionales en coordinación con los Ministerios competentes.

2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad será el Centro Nacional de Enlace para la comunicación continua con la Organización Mundial de la Salud y otras redes de alerta internacionales, y será responsable de la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005), manteniendo para ello la capacidad nacional imprescindible para cumplir con lo dispuesto en dicho Reglamento en coordinación con el Ministerio de Política Territorial y Administración Pública.

CAPÍTULO IX

Sistema de Información en Salud Pública

Artículo 40. *Sistema de Información en Salud Pública.*

1. Los sistemas de información en materia de salud pública o cuya información sea relevante en la toma de decisiones en esta materia, con independencia de su titularidad, integrarán el Sistema de Información en Salud pública.

2. Para asegurar la compatibilidad e interoperabilidad de los sistemas públicos de información se atenderá a lo dispuesto en el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, sobre el sistema de información sanitaria.

3. El Sistema de Información en Salud Pública integrará como mínimo lo siguiente:

a) Las estadísticas, registros y encuestas que midan los condicionantes de la salud: educación, situación social, situación laboral, entorno físico y medioambiental, incluyendo los cambios en el clima, seguridad, demografía, economía, servicios, recursos sanitarios, presencia de contaminantes en las personas y cualquier otra variable que el conocimiento científico y las necesidades de la Administración sanitaria hagan necesaria.

b) Las estadísticas, registros y encuestas que midan la salud, la calidad de vida y el bienestar de la población.

c) La información sobre políticas y sobre actuaciones de salud pública en todos los ámbitos de acción.

4. El sistema de información de salud pública estará integrado por indicadores basados, entre otros, en los criterios de la Organización Mundial de la Salud y de la Unión Europea.

Artículo 41. *Organización de los sistemas de información.*

1. Las autoridades sanitarias con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de la población podrán requerir, en los términos establecidos en este artículo, a los servicios y profesionales sanitarios informes, protocolos u otros documentos con fines de información sanitaria.

2. Las Administraciones sanitarias no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras Administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población.

3. A los efectos indicados en los dos apartados anteriores, las personas públicas o privadas cederán a la autoridad sanitaria, cuando así se las requiera, los datos de carácter personal que resulten imprescindibles para la toma de decisiones en salud pública, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública se someterá a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 16 de 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.

Artículo 42. *Datos básicos y comunicación de la información.*

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobará la información sobre salud pública que se incluya en el Sistema de Información en salud pública, a cuyo efecto definirá un conjunto de datos básicos en las condiciones y requisitos establecidos en el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

2. El acceso a la información por parte de los usuarios del sistema se realizará en los términos establecidos en esta ley y sus disposiciones de desarrollo.

Artículo 43. *Seguridad de la información.*

1. En todos los niveles del sistema de información en salud pública se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos.
2. Los trabajadores de centros y servicios públicos y privados y quienes por razón de su actividad tengan acceso a los datos del sistema de información están obligados a mantener secreto.

TÍTULO III

La planificación y coordinación de la salud pública

Artículo 44. *Estrategia de Salud Pública.*

1. La Estrategia de Salud Pública, sin perjuicio de las que puedan aprobar las comunidades autónomas, tiene por finalidad propiciar que la salud y la equidad en salud se consideren en todas las políticas públicas y facilitar la acción intersectorial en esta materia.
2. La Estrategia definirá las áreas de actuación sobre los factores condicionantes de la salud e incorporará las acciones de investigación en salud pública contempladas en los artículos 47, 48 y 49 de la presente ley.
3. La Estrategia de Salud Pública, que aprobará el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, tendrá una duración quinquenal y será evaluada con periodicidad bienal.

Artículo 45. *Creación y composición del Consejo Asesor de Salud Pública.*

1. Se crea el Consejo Asesor de Salud Pública como órgano colegiado de consulta y participación, adscrito al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, en el que están representados los Departamentos de la Administración General del Estado, cuyas políticas inciden en la salud, las Comunidades Autónomas, y aquellos otros organismos y organizaciones relacionados con la salud pública que aseguren una adecuada gobernanza del sistema.
 2. El Consejo Asesor de Salud Pública lo preside la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
 3. La composición, funciones y régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Salud Pública se determinará reglamentariamente, incluyendo, al menos, representantes de las corporaciones profesionales, así como de las asociaciones científicas, de las asociaciones profesionales y de las organizaciones sin ánimo de lucro relacionadas con la salud pública, de los sindicatos, de las organizaciones empresariales, organizaciones sin ánimo de lucro relacionadas con la salud pública y de las organizaciones de consumidores y usuarios.
- La composición de este Consejo Asesor deberá garantizar la adecuada representación de los sectores interesados.

Artículo 46. *Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.*

El Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud actuará como órgano especializado, colegiado y permanente de consulta y participación social en las políticas de salud pública, de tal modo que se asegure una adecuada gobernanza del sistema.

Artículo 47. *Agencia Estatal de Salud Pública.*

1. La Agencia Estatal de Salud Pública se adscribe al Ministerio de Sanidad y desarrollará sus funciones con base en los principios de independencia técnica y autonomía de gestión, de conformidad con lo establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
2. La Agencia Estatal de Salud Pública ejercerá, en los términos previstos en su ley de creación y en su Estatuto, las competencias de naturaleza técnico científica del Ministerio de Sanidad establecidas en el título II de esta ley y, en particular, la coordinación y evaluación de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, la identificación, evaluación y comunicación de riesgos para la salud pública, así como la coordinación de la preparación y respuesta ante

riesgos y emergencias sanitarias, sin perjuicio de las competencias que correspondan a otras autoridades.

3. (suprimido).

4. Además, elaborará un informe anual relativo al estado de salud y bienestar, equidad en salud y de los determinantes sociales de la salud de la población española, que será presentado a las Cortes Generales.

5. La Agencia Estatal de Salud Pública colaborará con los centros y organismos de titularidad estatal, autonómica y local que tengan entre sus competencias funciones en materia de salud pública y actividades de investigación y estadística oficial.

TÍTULO IV

El personal profesional y la investigación en salud pública

CAPÍTULO I

Formación y desarrollo profesional en salud pública

Artículo 48. *Principios generales para el ejercicio de las actividades de salud pública.*

1. A los efectos de esta ley, se consideran actividades profesionales del ámbito de la salud pública el desarrollo de las intervenciones descritas en el Título II de esta ley y circunscritas a la salud pública excluyendo las relacionadas con la investigación en salud.

2. La salud pública tiene carácter multidisciplinar, y el personal profesional de la salud pública tiene el deber de seguir una formación continua a lo largo de la vida, que además deberá ser adecuada a su nivel de responsabilidad y competencia para garantizar un correcto ejercicio profesional.

3. Las Administraciones públicas facilitarán la formación continuada como una parte del desarrollo profesional en salud pública y como una inversión estratégica.

4. A los profesionales sanitarios de la salud pública se les aplicará lo dispuesto en el Título III, sobre desarrollo profesional y su reconocimiento de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, definiéndose necesariamente la correspondiente carrera profesional.

CAPÍTULO II

La investigación en el desarrollo de las políticas de salud pública

Artículo 49. *Prioridades de la investigación en salud pública.*

La Estrategia de Salud Pública determinará los ámbitos relativos a salud pública y sus condicionantes sociales en los que, por la especial incidencia en el conjunto de la población, sea de particular interés la promoción de la investigación.

Artículo 50. *Promoción de la investigación en salud pública.*

Las Administraciones sanitarias promoverán la investigación y la comunicación de sus resultados en la actividad de los profesionales en salud pública. Para ello, adoptarán las siguientes acciones:

a) Facilitar que las investigaciones sobre los problemas de salud de la población se realicen con los medios y calidad adecuados.

b) Fomentar la relación entre los grupos de investigación de excelencia y el personal profesional de salud pública.

c) Estimular la actividad investigadora facilitando el acceso a los datos e informaciones disponibles en las Administraciones sanitarias.

Artículo 51. *Comunicación de los resultados de la investigación en salud pública.*

1. Con independencia de las obligaciones de difusión de los resultados de la investigación, previstas en la Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, las Administraciones públicas competentes en materia de investigación relacionada con la salud establecerán los mecanismos adecuados para que los resultados de los proyectos financiados con fondos públicos que puedan tener aplicación inmediata en la toma de decisiones de política sanitaria, especialmente en el tratamiento de enfermedades de alto impacto en la población, sean comunicados inmediatamente a las Administraciones sanitarias. En todo caso se garantizará la defensa de los derechos de propiedad intelectual e industrial que correspondan.

2. Las Administraciones sanitarias evaluarán, de manera conjunta, el impacto en salud de la población de los resultados de las investigaciones financiadas con fondos públicos.

3. En el establecimiento de acuerdos con grupos de investigación las Autoridades competentes darán preferencia a aquellos grupos cuyos resultados hayan dado lugar a aplicaciones y usos efectivos por parte de las Administraciones sanitarias.

TÍTULO V

La autoridad sanitaria estatal, vigilancia y control

CAPÍTULO I

Autoridad sanitaria estatal

Artículo 52. *La Autoridad Sanitaria estatal.*

1. Tendrá la consideración de autoridad sanitaria estatal el titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y, en el marco de sus respectivas funciones, los titulares de los órganos superiores y órganos directivos con responsabilidades en salud pública de dicho departamento ministerial con rango igual o superior al de Director General.

2. La autoridad sanitaria estatal, en el ejercicio de su responsabilidad y de acuerdo con las competencias que le correspondan en materia de salud pública, dictará disposiciones y tendrá facultades para actuar, mediante los órganos competentes en cada caso, en las actividades públicas o privadas para proteger la salud de la población.

3. Corresponde a la autoridad sanitaria estatal con carácter general, en el ámbito de sus competencias, la adopción de medidas sobre coordinación y ejecución de las actuaciones de salud pública consideradas en la presente ley, así como la adopción de cuantas medidas de intervención especial, de acuerdo con el artículo 52, en materia de salud pública resulten precisas por razones sanitarias de urgencia o necesidad o ante circunstancias de carácter extraordinario que representen riesgo evidente para la salud de la población, y siempre que la evidencia científica disponible así lo acredite.

4. La autoridad sanitaria, en el ejercicio de sus funciones, podrá solicitar el apoyo, auxilio y colaboración de otros órganos administrativos, funcionarios públicos u otras instituciones, pudiendo incluso requerir, en caso de estricta y urgente necesidad y para el mejor cumplimiento de la legislación vigente, el auxilio de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado u otros agentes de la autoridad que tengan encomendadas funciones de seguridad.

Artículo 53. *Agentes de la Autoridad Sanitaria estatal.*

El personal al servicio de la Administración General del Estado vinculado al ejercicio de competencias contempladas de esta ley, tendrá la condición de agente de la autoridad sanitaria y estará facultado para desarrollar labores de inspección. A tal efecto, podrá tomar muestras y practicar las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para la comprobación del cumplimiento de las normas sanitarias siguiendo los procedimientos establecidos.

CAPÍTULO II

Medidas especiales y cautelares

Artículo 54. *Medidas especiales y cautelares.*

1. Sin perjuicio de las medidas previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, con carácter excepcional y cuando así lo requieran motivos de extraordinaria gravedad o urgencia, la Administración General del Estado y las de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán adoptar cuantas medidas sean necesarias para asegurar el cumplimiento de la ley.

2. En particular, sin perjuicio de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la autoridad competente podrá adoptar, mediante resolución motivada, las siguientes medidas:

- a) La inmovilización y, si procede, el decomiso de productos y sustancias.
- b) La intervención de medios materiales o personales.
- c) El cierre preventivo de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias.
- d) La suspensión del ejercicio de actividades.
- e) La determinación de condiciones previas en cualquier fase de la fabricación o comercialización de productos y sustancias, así como del funcionamiento de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias a que se refiere esta ley, con la finalidad de corregir las deficiencias detectadas.
- f) Cualquier otra medida ajustada a la legalidad vigente si existen indicios racionales de riesgo para la salud incluida la suspensión de actuaciones de acuerdo a lo establecido en el Título II de esta ley.

3. Las medidas se adoptarán previa audiencia de los interesados, salvo en caso de riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población y su duración no excederá del tiempo exigido por la situación de riesgo que las motivó. Los gastos derivados de la adopción de medidas cautelares contempladas en el presente artículo correrán a cargo de la persona o empresa responsable.

Las medidas que se adopten deberán, en todo caso, respetar el principio de proporcionalidad.

TÍTULO VI

Infracciones y sanciones

Artículo 55. *Sujetos responsables de las infracciones.*

Sin perjuicio de los regímenes sancionadores establecidos por la normativa sectorial vigente, en especial en el orden laboral, las personas físicas o jurídicas responsables de las acciones u omisiones que constituyan infracciones en salud pública serán sancionadas de acuerdo con lo dispuesto en este Título.

Artículo 56. *Infracciones y régimen sancionador.*

1. Son infracciones administrativas en salud pública las acciones y las omisiones que se tipifican en los artículos siguientes, así como las que, en su caso, pueda establecer la legislación autonómica o local.

2. Si una misma acción u omisión fuera constitutiva de dos o más infracciones, se tomará en consideración únicamente aquella que comporte mayor sanción.

3. No podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados penal o administrativamente, en los casos en los que se aprecie identidad de sujeto, de hecho y de fundamento. En los supuestos en los que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito o de falta, la autoridad competente pasará el tanto de la culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado.

De no haberse estimado la existencia de ilícito penal o en caso de haberse dictado resolución de otro tipo que ponga fin al proceso penal, se continuará el expediente sancionador teniendo en cuenta, en su caso, los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

4. La tramitación de un procedimiento sancionador por las infracciones reguladas en este Título, no postergará la exigencia de las obligaciones de adopción de medidas de prevención, de evitación de nuevos daños o de reparación, previstas en esta ley, que serán independientes de la sanción que, en su caso, se imponga.

Artículo 57. Calificación de las infracciones.

1. Las infracciones tipificadas en esta ley se califican como muy graves, graves y leves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud de la población, gravedad de la alteración sanitaria o social producida, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad y reincidencia en las mismas.

2. Además de las infracciones sanitarias previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se tipifican como infracciones en salud pública las siguientes:

a) Son infracciones muy graves:

1.º La realización de conductas u omisiones que produzcan un riesgo o un daño muy grave para la salud de la población.

2.º El incumplimiento, de forma reiterada, de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, o el incumplimiento de un requerimiento de esta, si este comporta daños graves para la salud.

3.º Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves, o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.

4.º La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

b) Son infracciones graves:

1.º La realización de conductas u omisiones que puedan producir un riesgo o un daño grave para la salud de la población, cuando ésta no sea constitutiva de infracción muy grave.

2.º La denegación de apoyo, auxilio o colaboración a los agentes de la autoridad sanitaria.

3.º El incumplimiento de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, si comporta daños para la salud, cuando no sea constitutivo de infracción muy grave.

4.º La resistencia o la obstrucción de aquellas actuaciones que fueren exigibles, de acuerdo con lo previsto en esta ley.

5.º El incumplimiento de comunicación de información y resto de obligaciones conforme a lo dispuesto en el Título I de esta ley, cuando revista carácter de gravedad.

6.º La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos doce meses.

c) Son infracciones leves:

1.º El incumplimiento de la normativa sanitaria vigente, si las repercusiones producidas han tenido una incidencia escasa o sin trascendencia directa en la salud de la población.

2.º Aquellas infracciones que conforme a lo establecido en este artículo no se califiquen como graves o muy graves.

Artículo 58. Sanciones.

1. La comisión de infracciones en materia de salud pública dará lugar a la imposición de las siguientes sanciones, sin perjuicio de las que puedan establecer las comunidades autónomas y Entidades locales en el ámbito de sus competencias:

a) En el caso de infracción muy grave: Multa de 60.001 hasta 600.000 euros, pudiendo rebasar esta cuantía hasta alcanzar el quíntuplo del valor de mercado de los productos o servicios objeto de la infracción.

b) En el caso de las infracciones graves: Multa de 3.001 hasta 60.000 euros.

c) En el supuesto de las infracciones leves: Multa de hasta 3.000 euros.

Estas cantidades podrán ser actualizadas por el Gobierno reglamentariamente.

2. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves, se podrá acordar por la autoridad competente el cierre temporal de los establecimientos o servicios por un plazo máximo de cinco años.

3. En la imposición de las sanciones, las Administraciones públicas deberán guardar la debida adecuación entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada, considerando a tal efecto los criterios establecidos en el artículo 131 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 59. *Prescripción de infracciones y de sanciones.*

1. Las infracciones leves prescribirán al año, las graves a los tres años y las muy graves a los cinco años.

El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que la infracción se hubiera cometido.

En los supuestos de infracciones continuadas, el plazo de prescripción comenzará a contar desde el momento de la finalización de la actividad o del último acto con el que la infracción se consuma. En el caso de que los hechos o actividades constitutivos de infracción fueran desconocidos por carecer de signos externos, dicho plazo se computará desde que éstos se manifiesten.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

2. Las sanciones impuestas por la comisión de infracciones leves prescribirán al año, las impuestas por faltas graves a los tres años y las impuestas por faltas muy graves a los cinco años.

El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquel está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

Artículo 60. *Procedimiento sancionador.*

1. El procedimiento sancionador, en materia de salud pública, se desarrollará reglamentariamente, de conformidad con lo establecido en esta ley y en el Título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. El plazo para dictar y notificar la resolución de un expediente sancionador es de nueve meses.

Artículo 61. *Órganos competentes para imponer sanciones en materia de salud pública.*

1. La incoación, tramitación y resolución de los expedientes sancionadores corresponderá a la Administración competente por razón del territorio y la materia.

2. En el ámbito de la Administración General del Estado, la incoación del expediente corresponderá a la Dirección General competente en materia de salud pública y la resolución al titular de esta Dirección General, en el caso de infracciones leves, al titular de la Secretaría General de Sanidad, en el caso de infracciones graves, y a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, para las muy graves.

3. Las autoridades competentes podrán publicar, una vez firmes, las sanciones impuestas por las infracciones cometidas, los hechos constitutivos de tales infracciones, así como la identidad del infractor.

Disposición adicional primera. *La especialización en salud pública de las profesiones sanitarias.*

El Gobierno modificará el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en ciencias de la salud y se desarrollan

determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada, con el fin de ampliar la especialización en salud pública al resto de profesiones sanitarias.

Disposición adicional segunda. *La salud pública en las Fuerzas Armadas.*

En el ámbito de las Fuerzas Armadas, la Inspección General de Sanidad de la Defensa, como autoridad sanitaria del departamento, coordinará con las otras autoridades sanitarias las acciones encaminadas al cumplimiento de los objetivos de esta ley, y realizará, en el seno de las Fuerzas Armadas, las acciones necesarias para el cumplimiento de sus disposiciones y de las que sean concordantes, dando cuenta de las mismas al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Disposición adicional tercera. *La salud pública en las Instituciones Penitenciarias.*

En el ámbito de las Instituciones Penitenciarias, la autoridad penitenciaria coordinará con las autoridades sanitarias las acciones encaminadas al cumplimiento de los objetivos de esta ley, y realizará las acciones necesarias para el cumplimiento de sus disposiciones y de las que sean concordantes en aquellos servicios sanitarios dependientes de Instituciones Penitenciarias que no haya sido trasferidos a las comunidades autónomas, dando de ello cuenta al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Disposición adicional cuarta. *Del Centro Estatal de Salud Pública.*

(Sin contenido)

Disposición adicional quinta. *Prestaciones.*

Las prestaciones que establece esta ley se financiarán de acuerdo con lo previsto en el artículo 10 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional sexta. *Extensión del derecho a la asistencia sanitaria pública.*

1. Se extiende el derecho al acceso a la asistencia sanitaria pública, a todos los españoles residentes en territorio nacional, a los que no pudiera serles reconocido en aplicación de otras normas del ordenamiento jurídico.

Esta extensión, que tendrá como mínimo el alcance previsto en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, se hace sin perjuicio de lo expresado en los apartados siguientes y de la exigencia de las correspondientes obligaciones a aquellos terceros legalmente obligados al pago de dicha asistencia de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Sanidad, en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social y de lo dispuesto en los reglamentos comunitarios europeos y convenios internacionales en la materia.

La extensión prevista en este apartado será efectiva para las personas que hayan agotado la prestación o el subsidio de desempleo a partir del 1 de enero de 2012. Para el resto de colectivos afectados se realizará, atendiendo a la evolución de las cuentas públicas, en los términos previstos en el apartado 3.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior no modifica el régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares o de beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por MUFACE, MUGEJU o ISFAS, que mantendrán su régimen jurídico específico. Al respecto, las personas encuadradas en dichas mutualidades que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de las entidades de seguro deberán ser atendidas en los centros sanitarios concertados por estas entidades. En caso de recibir asistencia en centros sanitarios públicos, el gasto correspondiente a la asistencia prestada será reclamado al tercero obligado, de acuerdo a la normativa vigente.

3. En el plazo de seis meses, el Gobierno determinará reglamentariamente los términos y condiciones de la extensión del derecho para quienes ejerzan una actividad por cuenta propia.

Disposición adicional séptima. *Regulación de la psicología en el ámbito sanitario.*

1. Tendrá la consideración de profesión sanitaria titulada y regulada con la denominación de Psicólogo General Sanitario de nivel licenciado/graduado, en los términos previstos en el artículo 2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, los licenciados/graduados en Psicología cuando desarrollen su actividad profesional por cuenta propia o ajena en el sector sanitario, siempre que, además del mencionado título universitario ostenten el título oficial de Máster en Psicología General Sanitaria, cuyos planes de estudio se ajustarán, cualquiera que sea la universidad que los imparta, a las condiciones generales que establezca el Gobierno al amparo de lo previsto en el artículo 15.4 del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales.

De conformidad con lo previsto en el artículo 6.4 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, corresponde al Psicólogo General Sanitario, la realización de investigaciones, evaluaciones e intervenciones psicológicas sobre aquellos aspectos del comportamiento y la actividad de las personas que influyen en la promoción y mejora del estado general de su salud, siempre que dichas actividades no requieran una atención especializada por parte de otros profesionales sanitarios.

2. De conformidad con lo establecido en el artículo 15.4 del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, el Gobierno, en el plazo de seis meses, establecerá las condiciones generales a las que se ajustarán los planes de estudios para la obtención del título oficial de Máster en Psicología General Sanitaria, habilitando al Ministerio de Educación para concretar, con sujeción a lo previsto en dicho Real Decreto, los requisitos del citado Máster y la planificación de sus enseñanzas en el ámbito de todo el Estado, con sujeción a los siguientes criterios:

a) Los planes de estudios correspondientes al título oficial de Máster en Psicología General Sanitaria garantizarán la adquisición de las competencias necesarias para desempeñar las actividades de la profesión sanitaria de Psicólogo General Sanitario que se especifican en el apartado 1. A tal efecto, el título habilitante para la profesión de Psicólogo General Sanitario deberá acreditar la superación de, al menos, 180 créditos ECTS de contenido específicamente sanitario en el conjunto de las enseñanzas universitarias cursadas, de acuerdo con la concreción que reglamentariamente se determine.

b) Las universidades que impartan los estudios de Máster en Psicología General Sanitaria regularán el procedimiento que permita reconocer a los licenciados/graduados en Psicología que hayan concluido dichos estudios con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley, los créditos europeos de dicho Máster que en cada caso correspondan, tras evaluar el grado de equivalencia acreditado a través de la experiencia profesional y formación adquiridos por el interesado en Psicología de la Salud.

3. De conformidad con lo establecido en el artículo 12.9 del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, el Gobierno, en el plazo de un año, regulará las condiciones generales a las que se ajustarán los planes de estudios del título de Grado en Psicología, correspondiendo al Ministerio de Educación regular, en el citado plazo y con sujeción a lo previsto en dicho Real Decreto, los requisitos del título y planificación de las enseñanzas a las que habrán de ajustarse los planes de estudios de Grado en el ámbito de todo el Estado con sujeción a los siguientes criterios:

a) El título de Grado en Psicología, que no habilitará, por sí mismo, para el ejercicio de la psicología en el sector sanitario, constituirá un requisito necesario para el acceso al Máster de Psicología General Sanitaria, así como cualquier otro título universitario oficial extranjero de Psicología que cumpla con los requisitos establecidos en la Orden CNU/1309/2018, de 5 de diciembre, por la que se regulan las condiciones generales a las que se ajustarán los planes de estudio del Grado en Psicología, en particular en lo que se refiere a las materias obligatorias vinculadas a la Psicología de la Salud.

b) Las universidades que formen a psicólogos que pretendan acceder al Máster de Psicología General Sanitaria diseñarán el título de Grado en Psicología previendo, al menos, un recorrido específico vinculado a la psicología de la salud. Dicha recorrido determinará una mención expresa al mismo en el correspondiente título de Grado en Psicología.

c) Las universidades procederán a adaptar los planes de estudio de Grado en Psicología ya aprobados a las condiciones generales antes citadas, solicitando su verificación en los términos previstos por la legislación vigente. La citada adaptación se llevará a cabo en el plazo de cinco años desde que el Gobierno apruebe las condiciones generales a las que se ajustarán los planes de estudios del título de Grado en Psicología.

4. Los psicólogos que desarrollen su actividad en centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud o concertados con él, para hacer efectivas las prestaciones sanitarias derivadas de la cartera de servicios comunes del mismo que correspondan a dichos profesionales, deberán estar en posesión del título oficial de Psicólogo Especialista en Psicología Clínica al que se refiere el apartado 3 del anexo I del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

Lo previsto en el párrafo anterior se entenderá sin perjuicio de las competencias de otros especialistas sanitarios y, en su caso, del carácter multiprofesional de los correspondientes equipos de trabajo en el ámbito de la salud mental.

5. Las Administraciones sanitarias de las distintas Comunidades Autónomas, para inscribir en el correspondiente Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios las unidades asistenciales/consultas de psicología, requerirán que el interesado haya obtenido el título de Máster en Psicología Sanitaria o el de Psicólogo especialista en Psicología Clínica.

Sin perjuicio de lo previsto en el párrafo anterior, se mantiene el procedimiento transitorio previsto en el número 2 de la disposición adicional sexta de la Ley 5/2011, de 29 de marzo, de Economía Social, durante un plazo de tres años desde la entrada en vigor de la presente ley.

6. Los psicólogos que hayan obtenido la inscripción de unidades asistenciales/consultas de psicología en un registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, al amparo de lo previsto en el párrafo segundo del anterior apartado 5, podrán seguir ejerciendo actividades sanitarias en la misma u otra comunidad autónoma, con posterioridad a la fecha del vencimiento del plazo de tres años indicado en el citado apartado, sin que en estos supuestos sea necesario ostentar para realizar una nueva inscripción, el título oficial de psicólogo especialista en Psicología Clínica o el de Master en Psicología General Sanitaria.

7. No obstante lo previsto en el anterior apartado 4, los psicólogos que a la fecha de entrada en vigor de la Ley 5/2011, de 29 de marzo, estuvieran desempeñando actividades sanitarias en centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud o concertados con él, en puestos de trabajo de psicólogo para cuyo acceso no se hubiera requerido estar en posesión del título de psicólogo especialista en Psicología Clínica, no podrán ser removidos de sus puestos por no ostentar dicho título.

Estos psicólogos podrán acogerse a lo previsto en el apartado 6 de esta disposición, si solicitan su inscripción en el correspondiente registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios para ejercer actividades sanitarias en unidades asistenciales/consultas de psicología del ámbito privado, aun cuando no ostenten el Master en Psicología General Sanitaria.

Disposición adicional octava. *Obligación del suministro de datos relevantes para la salud de la población.*

Con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de la población, todas las Administraciones públicas, instituciones, entidades y organismos del sector público y privado, en particular los centros, servicios y establecimientos sanitarios y, en general, todas las personas físicas o jurídicas que desarrollen cualquier tipo de actividad y que en el ámbito de sus actuaciones posean información relevante para la salud de la población suministrarán a las autoridades sanitarias competentes los datos necesarios para el desarrollo de las actuaciones en materia de vigilancia en salud pública, prevención de enfermedades y protección de la salud, evaluación de riesgos para la salud, preparación y respuesta ante crisis y amenazas de salud pública, así como para la evaluación de estrategias, planes y programas que reviertan en la salud de la población.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Queda derogado el apartado 1 del artículo 19, así como los artículos 21 y 22 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
2. Queda derogado el artículo 66 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.
3. Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.*

El apartado 1 del artículo 25 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, queda redactado de la siguiente manera:

«1. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, así como lo establecido en la Ley General de Salud Pública.»

El artículo 27 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, queda redactado de la siguiente manera:

«Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma, con especial atención a la protección de la salud de la población más vulnerable.»

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.*

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se modifica en los siguientes términos:

Primero. La letra c) del artículo 2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, queda redactada de la siguiente manera:

«c) La coordinación y la cooperación de las Administraciones públicas sanitarias para la superación de las desigualdades en salud, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública.»

Segundo. La letra d) del artículo 2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, queda redactada de la siguiente manera:

«d) La prestación de una atención integral a la salud, comprensiva tanto de su promoción como de la prevención de enfermedades, de la asistencia y de la rehabilitación, procurando un alto nivel de calidad, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública.»

Tercero. El apartado 2 del artículo 11 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, queda redactado de la siguiente manera:

«2. La prestación de salud pública comprende las siguientes actuaciones:

- a) La información y la vigilancia en salud pública y los sistemas de alerta epidemiológica y respuesta rápida ante emergencias en salud pública.
- b) La defensa de los fines y objetivos de la salud pública que es la combinación de acciones individuales y sociales destinadas a obtener compromisos políticos, apoyo para las políticas de salud, aceptación social y respaldo para unos objetivos o programas de salud determinados.
- c) La promoción de la salud, a través de programas intersectoriales y transversales.
- d) La prevención de las enfermedades, discapacidades y lesiones.

- e) La protección de la salud, evitando los efectos negativos que diversos elementos del medio pueden tener sobre la salud y el bienestar de las personas.
- f) La protección y promoción de la sanidad ambiental.
- g) La protección y promoción de la seguridad alimentaria.
- h) La protección y promoción de la salud laboral.
- i) La evaluación de impacto en salud.
- j) La vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de bienes y del tránsito internacional de viajeros.
- k) La prevención y detección precoz de las enfermedades raras, así como el apoyo a las personas que las presentan y a sus familias.

La prestación de salud pública incluirá, asimismo, todas aquellas actuaciones singulares o medidas especiales que, en materia de salud pública, resulte preciso adoptar por las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones públicas, dentro del ámbito de sus competencias, cuando circunstancias sanitarias de carácter extraordinario o situaciones de especial urgencia o necesidad así lo exijan y la evidencia científica disponible las justifique.»

Cuarto. El apartado 1 del artículo 26 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, queda redactado en los siguientes términos:

«1. Los servicios de salud informarán a la ciudadanía de sus derechos y deberes, de las prestaciones y de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, de los requisitos necesarios para el acceso a éstos y de los restantes derechos recogidos en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como de los derechos y obligaciones establecidos en la Ley General de Salud Pública y en las correspondientes normas autonómicas, en su caso.»

Quinto. La disposición adicional cuarta de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud queda redactada de la siguiente forma:

«Disposición adicional cuarta. *Extensión del contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

1. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), como integrantes del Sistema Nacional de Salud en su calidad de entidades gestoras de los Regímenes Especiales de la Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, de las Fuerzas Armadas y del Personal al Servicio de la Administración de Justicia, respectivamente, tendrán que garantizar el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo recogidas en esta ley, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica.

En materia de salud pública, se exceptúan de la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de dichas Mutualidades las actuaciones de vigilancia epidemiológica, protección y promoción de la seguridad alimentaria, protección y promoción de la sanidad ambiental, vigilancia y control de los riesgos derivados de la importación y tránsito de bienes y viajeros, y las acciones generales de protección y promoción de la salud relacionadas con la prevención y abordaje de las epidemias y catástrofes.

En todo caso, los profesionales y centros sanitarios que prestan servicio al colectivo protegido por las Mutualidades de funcionarios en virtud de los conciertos suscritos por estas con las Entidades de Seguro Libre están obligados a colaborar con las autoridades competentes en las actuaciones emprendidas en materia de salud pública.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, las entidades colaboradoras y mutuas con responsabilidades de cobertura de asistencia sanitaria pública tendrán que garantizar, en lo que resulte de aplicación, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica, el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de

Salud, así como las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo recogidas en esta ley.»

Disposición final tercera. *Modificación de 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.*

El apartado 3 del artículo 16 de 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 queda redactado como sigue:

«3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.»

Disposición final cuarta. *Título competencial.*

1. Esta ley tiene el carácter de norma básica, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad. El capítulo VIII del Título II se ampara en la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior en virtud de lo previsto en esta misma cláusula. El capítulo II del Título IV se dicta al amparo del artículo 149.1.15.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

2. No tienen carácter básico y se aplican exclusivamente a la Administración General del Estado los artículos 45 y 53.

Disposición final quinta. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

El Gobierno y la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, en el ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo y aplicación de esta ley.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», a excepción de lo dispuesto en el apartado 4 de su artículo 48, que entrará en vigor a los doce meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 39

Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 183, de 30 de julio de 2018
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2018-10752

El acceso al Sistema Nacional de Salud en condiciones de equidad y de universalidad es un derecho primordial de toda persona. La garantía del ejercicio de este derecho y la protección efectiva de la salud de la ciudadanía cobra aún mayor importancia cuando quienes se ven privados de una asistencia sanitaria normalizada son colectivos de una especial vulnerabilidad, amenazados por la exclusión social, como es el caso de la población extranjera no registrada ni autorizada a residir en España.

La entrada en vigor 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, supuso, de facto, una vulneración de este derecho. La norma dejaba fuera de la atención sanitaria con cargo a fondos públicos a personas adultas no registradas ni autorizadas a residir en España. La prestación sanitaria quedó así limitada a la asistencia en caso de urgencia por enfermedad grave o accidente hasta la situación de alta médica y a la asistencia durante el embarazo, parto y posparto.

En el ámbito de la normativa internacional, tanto supranacional como europea, el derecho a la protección de la salud se reconoce de manera expresa como un derecho inherente a todo ser humano, sobre el que no cabe introducción de elemento discriminatorio alguno, ni en general ni en particular, en relación con la exigencia de regularidad en la situación administrativa de las personas extranjeras.

Los antecedentes normativos existentes en nuestro país en reiteradas ocasiones han aludido a la universalidad de la atención sanitaria. Así, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que regula todas las acciones que permiten hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución Española, establece los principios y criterios sustantivos que han permitido configurar el Sistema Nacional de Salud, como son el carácter público y la universalidad del sistema. Asimismo, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, antes de su modificación en el año 2012, establecía, entre sus principios generales, el aseguramiento universal y público por parte del Estado y recogía los titulares de los derechos a la protección de la salud y a la atención sanitaria.

La reforma que instauró el mencionado Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, desvirtuó el derecho a la protección de la salud al anular su vocación universal y eliminar la titularidad del derecho establecida en la Ley 16/2003, de 28 de mayo. Supuso, de este modo, una involución del esquema legal de cobertura hasta entonces armónico con los principios que, de conformidad con los tratados internacionales, la Constitución Española y la

§ 39 Real Decreto-ley sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud

Ley 14/1986, de 25 de abril, deben imperar en las políticas sanitarias, en la actuación de los poderes públicos y la configuración de las características fundamentales del Sistema Nacional de Salud.

La exclusión del colectivo de personas adultas no registradas ni autorizadas a residir en España del derecho de protección a la salud y a la atención sanitaria no ha sido acorde, por tanto, con los antecedentes normativos existentes en nuestro país ni con los diversos compromisos internacionales adquiridos.

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, se sustentó en criterios economicistas orientados a la reducción del déficit de las cuentas públicas. Los argumentos esgrimidos fueron, en su mayoría, coyunturales y de limitado alcance temporal, asimismo éstos no han sido evaluados y por tanto no han demostrado una mejora de la eficiencia en el ámbito sanitario. Asentada en tales principios, esta regulación prescindió de garantizar legalmente el debido equilibrio entre la necesidad de asegurar la sostenibilidad financiera de la sanidad pública y la indiscutible exigencia de hacer efectivo el derecho a la protección de la salud de todas las personas.

La fragmentación en el derecho a la protección de la salud y a la asistencia sanitaria de estas personas ha agravado su situación de extrema vulnerabilidad y ha motivado que la Unión Europea, la Organización de las Naciones Unidas, las comunidades autónomas, el Defensor del Pueblo, la sociedad civil, el movimiento asociativo, las sociedades científicas profesionales, los partidos políticos y otras entidades hayan solicitado, de manera reiterada, la derogación o modificación de la norma que impuso esta exclusión.

Las comunidades autónomas frente a la disconformidad con la exclusión producida por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, han desarrollado procedimientos con diferente amparo normativo (comunicados, instrucciones, resoluciones, órdenes, decretos o leyes) para prestar asistencia sanitaria a estas personas. Actualmente, la mayoría de estas iniciativas están en su mayoría impugnadas y/o anuladas, por lo que se produce una inequidad manifiesta y una situación de inseguridad jurídica que afecta a las personas que lo disfrutaban, a los y a las profesionales que prestan la atención sanitaria, así como a las Administraciones que las han aprobado.

El presente real decreto-ley obedece fundamentalmente a la necesidad de garantizar la universalidad de la asistencia, es decir, a garantizar el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria, en las mismas condiciones, a todas las personas que se encuentren en el Estado Español.

Esto se lleva a cabo mediante la recuperación de la titularidad del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria a todas las personas, independientemente de su nacionalidad, que tengan establecida su residencia en el territorio español, incluyendo aquellas que en aplicación de los reglamentos comunitarios o convenios bilaterales tengan acceso a la misma en la forma que estas disposiciones lo indiquen.

Además, más allá de atender a una exigencia ética como es la protección de la salud, la universalidad de la atención no solo redundará en la mejora de la salud individual, sino también en la salud colectiva de toda la población.

El nuevo modelo desliga el aseguramiento con cargo a los fondos públicos de la Seguridad Social y se vincula a la residencia en España, así como a aquellas personas que, sin residir habitualmente en el territorio español, tengan reconocido su derecho a la asistencia sanitaria en España por cualquier otro título jurídico, tal sería el caso, por ejemplo, de aquellas personas que bajo la acción protectora de la seguridad social tienen derecho a la asistencia sanitaria, así como la de los trabajadores y pensionistas a los que 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, les reconoce su derecho a la asistencia sanitaria. Todo ello redundará en un fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud como derecho vinculado a la ciudadanía.

Igualmente, la asistencia sanitaria que se presta a las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España viene a reforzar las políticas europeas, que en materia de asistencia social, buscan proteger a aquellos colectivos más vulnerables.

Por otra parte, la competencia en relación al reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria se atribuye al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Asimismo, partiendo de las necesarias cautelas dirigidas a no comprometer la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud, se establecen criterios para evitar el uso inapropiado del derecho a la asistencia sanitaria, como son que la asistencia será con cargo a fondos públicos siempre que no exista un tercero obligado al pago, o que no se tenga la obligación de acreditar la cobertura obligatoria por otra vía, o bien, que no se pueda exportar el derecho de cobertura sanitaria desde su país de origen o procedencia. Todo ello en virtud de lo dispuesto en la normativa nacional, en el derecho de la Unión Europea, los convenios bilaterales y demás normativa aplicable.

Por otra parte, se establece la aportación farmacéutica para las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España, por el necesario acceso a la prestación farmacéutica en igualdad de condiciones.

Para ello, se modifica la Ley 16/2003, de 28 de mayo, en lo que respecta al derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria, y el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en cuanto a la aportación farmacéutica. Así, se reconduce el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en nuestro país a la vía de la universalidad, que se había acogido de manera constante en la normativa española hasta la entrada en vigor del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril.

Esta necesidad es urgente e inmediata, tanto en términos de salud individual y colectiva, ya que se debe asegurar que se adoptan las medidas para prevenir los riesgos potenciales que para la salud pública conlleva la no asistencia a colectivos que hayan fijado su residencia en España, como por el cumplimiento de los mandatos internacionales y la necesaria seguridad jurídica, cohesión social, coordinación y armonización de las actuaciones llevadas a cabo por las comunidades autónomas. Por otra parte, y siguiendo la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, se ha tenido en cuenta la necesaria conexión entre la situación de urgencia descrita y las medidas que se adoptan en el presente real decreto-Ley, en relación directa y de congruencia con la situación que se trata de afrontar.

A este fin, con esta norma se hace efectivo el cumplimiento de los tratados internacionales de carácter vinculante suscritos por España, el mandato contenido en el artículo 43 de la Constitución Española, y los principios de igualdad, solidaridad y justicia social. Valores irrenunciables para todo estado social y democrático de derecho que, como España, aspira a garantizar el bienestar de todas las personas desde un enfoque integrador.

El presente real decreto-ley cumple con los principios de buena regulación a los que se refiere 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 el mismo persigue un interés general al pretender garantizar el derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria con carácter universal. No existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos y resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo. Del mismo modo, en la elaboración de la norma, se han tenido en cuenta los informes y consideraciones realizadas desde la entrada en vigor del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, por los organismos internacionales, la Comisión Europea, el Defensor del Pueblo, las comunidades autónomas y la sociedad civil. Finalmente, quedan justificados los objetivos que persigue este real decreto-ley.

En definitiva, de todo lo anterior resulta que, en este caso, el real decreto-ley representa un instrumento constitucionalmente lícito, en tanto que pertinente y adecuado para la consecución del fin que justifica la legislación de urgencia, que no es otro, tal como reiteradamente ha exigido nuestro Tribunal Constitucional, que subvenir a una situación concreta, dentro de los objetivos gubernamentales, que por razones difíciles de prever requiere una acción normativa inmediata en un plazo más breve que el requerido por la vía normal o por el procedimiento de urgencia para la tramitación parlamentaria de las leyes.

Por tanto, en el conjunto y en cada una de las medidas que se adoptan, concurren, por su naturaleza y finalidad, las circunstancias de extraordinaria y urgente necesidad que exige

§ 39 Real Decreto-ley sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud

el artículo 86 de la Constitución Española como presupuestos habilitantes para la aprobación de un real decreto-ley.

En su virtud, haciendo uso de la autorización contenida en el artículo 86 de la Constitución Española, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de julio de 2018,

DISPONGO:

Artículo primero. *Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.*

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, queda modificada en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el artículo 3 que queda redactado como sigue:

«Artículo 3. *Titulares del derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria.*

1. Son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todas las personas con nacionalidad española y las personas extranjeras que tengan establecida su residencia en el territorio español.

Sin perjuicio de lo anterior, las personas con derecho a la asistencia sanitaria en España en aplicación de los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de Seguridad Social o de los convenios bilaterales que comprendan la prestación de asistencia sanitaria, tendrán acceso a la misma, siempre que residan en territorio español o durante sus desplazamientos temporales a España, en la forma, extensión y condiciones establecidos en las disposiciones comunitarias o bilaterales indicadas.

2. Para hacer efectivo el derecho al que se refiere el apartado 1 con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes, las personas titulares de los citados derechos deberán encontrarse en alguno de los siguientes supuestos:

a) Tener nacionalidad española y residencia habitual en el territorio español.

b) Tener reconocido su derecho a la asistencia sanitaria en España por cualquier otro título jurídico, aun no teniendo su residencia habitual en territorio español, siempre que no exista un tercero obligado al pago de dicha asistencia.

c) Ser persona extranjera y con residencia legal y habitual en el territorio español y no tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía.

3. Aquellas personas que de acuerdo con el apartado 2 no tengan derecho a la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos, podrán obtener dicha prestación mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial.

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo no modifica el régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales gestionados por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que mantendrán su régimen jurídico específico.»

Dos. Se modifica el artículo 3 bis que queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 3 bis. *Reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.*

1. El reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos corresponderá al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social con la colaboración de las entidades y administraciones públicas imprescindibles para comprobar la concurrencia de los requisitos a los que se refiere el artículo 3.2, en la forma en que se determine reglamentariamente.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, la gestión de los derechos de asistencia sanitaria derivados de las normas internacionales de coordinación de los sistemas de seguridad social, así como las demás funciones atribuidas por dichas normas a las instituciones competentes y organismos de enlace, corresponderán al Instituto Nacional de la Seguridad Social.

2. Una vez reconocido el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos, éste se hará efectivo por las administraciones sanitarias competentes, que facilitarán el acceso de los ciudadanos a las prestaciones de asistencia sanitaria mediante la expedición de la tarjeta sanitaria individual.

3. Los órganos competentes en materia de extranjería podrán comunicar al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y a las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten imprescindibles para realizar la comprobación necesaria del reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.

Del mismo modo, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, podrán tratar los datos obrantes en los ficheros de las entidades gestoras, servicios comunes y órganos de las administraciones públicas competentes que resulten imprescindibles para verificar la concurrencia del reconocimiento y control del citado derecho. La mencionada cesión de estos datos no precisará del consentimiento del interesado.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, tratarán la información a la que se refieren los dos párrafos anteriores con la finalidad de comunicar a las administraciones sanitarias competentes los datos necesarios para verificar en cada momento que se mantienen las condiciones y los requisitos exigidos para el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y atención sanitaria con cargo a fondos públicos, sin precisar para ello del consentimiento del interesado.

Cualquier modificación o variación que puedan comunicar el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, deberá surtir los efectos que procedan en la tarjeta sanitaria individual.»

Tres. Se modifica el artículo 3 ter que queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 3 ter. *Protección de la salud y atención sanitaria a las personas extranjeras que encontrándose en España no tengan su residencia legal en el territorio español.*

1. Las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España tienen derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en las mismas condiciones que las personas con nacionalidad española, tal y como se establece en el artículo 3.1.

2. La citada asistencia será con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes siempre que dichas personas cumplan todos 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.

2. La asistencia sanitaria a la que se refiere este artículo no genera un derecho a la cobertura de la asistencia sanitaria fuera del territorio español financiada con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes, sin perjuicio de lo dispuesto en las normas internacionales en materia de seguridad social aplicables.

3. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, fijarán el procedimiento para la solicitud y expedición del documento certificativo que acredite a las personas extranjeras para poder recibir la prestación asistencial a la que se refiere este artículo.

En aquellos casos en que las personas extranjeras se encuentren en situación de estancia temporal 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, será preceptiva la emisión de un informe previo favorable de los servicios sociales competentes de las comunidades autónomas.

4. Las comunidades autónomas deberán comunicar al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, mediante el procedimiento que se determine, los documentos certificativos que se expidan en aplicación de lo previsto en este artículo.»

Artículo segundo. *Modificación del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.*

Se añade un nuevo párrafo e) al apartado 5 del artículo 102 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, con la siguiente redacción:

«e) Un 40 % del PVP para las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España a los que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.»

Disposición adicional única. *Conceptos de asegurado y beneficiario a efectos de lo previsto en la normativa internacional y la aportación a la prestación farmacéutica.*

1. A los efectos de lo establecido en las normas internacionales de coordinación de los sistemas de Seguridad Social, y el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, el concepto de asegurado se entenderá realizado a aquellas personas que se encuentren en alguno de los supuestos previstos en el artículo 3.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

2. A los efectos de lo establecido en las normas internacionales de coordinación de los sistemas de Seguridad Social, y el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, tendrán la condición de beneficiarios de las personas a las que se refiere el apartado 3.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, el cónyuge o persona con análoga relación de afectividad, que deberá acreditar la inscripción oficial correspondiente, así como los descendientes y personas asimiladas a cargo del mismo que sean menores de 26 años o que tengan una discapacidad en grado igual o superior al 65 %, siempre que cumplan todos los siguientes requisitos:

a) Tengan su residencia legal y habitual en España, salvo que la misma no sea exigible en virtud de la norma internacional correspondiente, o que se trate de personas que se desplacen temporalmente a España y estén a cargo de trabajadores trasladados por su empresa fuera del territorio español en situación asimilada a la de alta en el correspondiente régimen de la Seguridad Social.

b) No se encuentren en alguno de los siguientes supuestos de los regímenes de la Seguridad Social:

1.º Ser trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia, afiliado y en situación de alta o asimilada a la de alta.

2.º Ostentar la condición de pensionista de dichos regímenes en su modalidad contributiva.

3.º Ser perceptor de cualquier otra prestación periódica de dichos regímenes.

Disposición transitoria primera. *Convenio especial de prestación de asistencia sanitaria.*

Los convenios especiales de prestación de asistencia sanitaria suscritos en aplicación de lo dispuesto en el artículo 3.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, por aquellas personas que tras la entrada en vigor de este real decreto-ley tengan derecho a recibir la asistencia sanitaria en el territorio español con cargo a fondos públicos, mantendrán su vigencia hasta el último día del mes natural en que entre en vigor este real decreto-ley.

Disposición transitoria segunda. *Régimen transitorio para el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.*

En tanto que no entre en vigor el reglamento previsto en el artículo 3 bis.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, se mantendrán los procedimientos vigentes y las bases de datos existentes antes de la entrada en vigor de este real decreto-ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan, contradigan o resulten incompatibles con lo dispuesto en este real decreto-ley.

En particular, quedan derogados los artículos 2, 3, 4, 5, 6, 7, y 8 del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de persona asegurada y de beneficiaria a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

Se habilita al Gobierno para aprobar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo previsto en este real decreto-ley.

Disposición final segunda. *Lista de espera de trasplantes.*

Mediante Orden de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, previo informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se establecerán los requisitos y período mínimo para que las personas extranjeras a las que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, puedan acceder a la lista de espera de trasplantes.

Disposición final tercera. *Referencias normativas.*

Las referencias hechas en otras normas al concepto de asegurado a los efectos de la prestación de la asistencia sanitaria, se entenderán hechas a aquellas personas que se encuentren en alguno de los supuestos previstos en el artículo 3.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto-ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 40

Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 206, de 28 de agosto de 1998
Última modificación: 14 de mayo de 2025
Referencia: BOE-A-1998-20644

Norma derogada, con efectos de 15 de mayo de 2025, por la disposición derogatoria única del Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, [Ref. BOE-A-2025-9388](#), sin perjuicio de lo establecido en su disposición transitoria única, que establece que los arts. 2, 3, 4, 6, 10, 11.3, 14 y 18 del presente Real Decreto mantendrán su vigencia durante dos años.

El Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva 84/466/EURATOM, de 3 de septiembre, sobre protección radiológica del paciente.

El artículo 4 de dicho Real Decreto dispuso la vigilancia estricta, por parte de las autoridades sanitarias, de las instalaciones médicas en las que se utilizan radiaciones ionizantes, con el fin de que las exposiciones de los pacientes se realicen en condiciones óptimas de protección radiológica. El artículo 6 del mismo Real Decreto atribuyó al Ministerio de Sanidad y Consumo la tarea de elaborar un Censo Nacional de instalaciones de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear para hacer posible una planificación que evite la multiplicación inútil o innecesaria de estas instalaciones. Para facilitar la vigilancia, el control y planificación se han publicado los Reales Decretos 2071/1995, de 22 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, y 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.

La presente norma, que viene a complementar los mencionados Reales Decretos 2071/1995 y 1841/1997, se refiere a los criterios de calidad en radioterapia y se trata de una disposición de desarrollo relativa a la protección del paciente, en la que se exige la implantación de un programa de garantía de calidad en las unidades asistenciales de radioterapia y en sus instalaciones, sin perjuicio de lo dispuesto en el Decreto 2869/1972, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, que regula la autorización de este tipo de instalaciones.

Igualmente en esta norma se tiene en consideración la nueva situación derivada de la aprobación del Real Decreto 220/1997, de 14 de febrero, por el que se crea y regula la obtención del título oficial de especialista en radiofísica hospitalaria, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 1132/1990, antes citado, y las disposiciones contenidas en la Directiva 97/43/EURATOM, del Consejo, de 30 de junio, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en

exposiciones médicas, por la que se sustituye la Directiva 84/466/EURATOM, que quedará derogada a partir del 13 de mayo del 2000.

Por otra parte, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en la disposición final cuarta, obliga a establecer los requisitos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones de centros y servicios y a valorar, por parte de la Administración sanitaria, según el artículo 110, la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

De acuerdo con lo anterior, se dicta este Real Decreto, con el carácter de norma básica sanitaria, para establecer los criterios de calidad en radioterapia incluyendo los procedimientos necesarios para dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990, en lo relativo a las instalaciones de radioterapia.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, con el informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear, oídos los sectores afectados, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de julio de 1998,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto del presente Real Decreto es establecer los criterios de calidad en radioterapia para asegurar la optimización del tratamiento de radioterapia y la protección radiológica del paciente.

2. Este Real Decreto se aplicará a todas las unidades asistenciales de radioterapia.

3. A los efectos de este Real Decreto se utilizarán las definiciones contenidas en el anexo I.

Artículo 2. *Programa de garantía de calidad.*

1. A los efectos previstos en el artículo anterior será obligatorio implantar, en todos los centros sanitarios que cuenten con unidades asistenciales de radioterapia, un programa de garantía de calidad, elaborado de acuerdo con normas nacionales o internacionales actualizadas, a las que se hará referencia en el mismo.

El programa contemplará todas las fases del proceso radioterapéutico e incluirá, al menos:

a) Definición de objetivos.

b) Descripción de los procedimientos que se vayan a utilizar, de los programas de control asociados, de los recursos mínimos humanos y materiales necesarios para realizar dichos procedimientos, y de los responsables de cada decisión o procedimiento, especificando su nivel de autoridad.

c) Relación de las sucesivas etapas del proceso radioterapéutico y de las pruebas de control de calidad previstas para dichas etapas y para los dispositivos asociados a cada una de ellas, incluyendo el estado de referencia inicial, y

d) Descripción del sistema de evaluación y análisis de resultados del proceso radioterapéutico.

2. El programa de garantía de calidad constará por escrito y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia mencionados en los artículos 18 y 19, respectivamente, del presente Real Decreto.

Artículo 3. *Obligaciones del titular.*

1. El titular del centro sanitario en el que esté ubicada la unidad asistencial de radioterapia estará obligado a:

a) Implantar el programa de garantía de calidad y crear una Comisión de Garantía y Control de Calidad en Radioterapia, para su desarrollo y ejecución.

b) Remitir un ejemplar del programa de garantía de calidad a la autoridad sanitaria competente, antes de comenzar la actividad de la unidad asistencial de radioterapia, y

cuando se realicen modificaciones del mismo que supongan incrementos de las tolerancias o disminución de las periodicidades en los programas de control de calidad.

Con independencia de lo establecido en los apartados anteriores, el titular del centro sanitario podrá encomendar la realización de estas obligaciones a una o más personas designadas al efecto, de acuerdo con la legislación vigente.

c) Garantizar la corrección o la retirada del servicio de los equipos que no cumplan los criterios definidos en el programa de control de calidad.

2. Asimismo, el titular tendrá que:

a) Nombrar al médico responsable de la unidad asistencial de radioterapia, que deberá ser un médico especialista en oncología radioterápica. En los centros sanitarios jerárquicamente organizados, el responsable de la unidad asistencial será, en todo caso, el jefe de dicha unidad.

b) Nombrar al responsable de la unidad de radiofísica, que deberá ser un especialista en radiofísica hospitalaria. En los centros sanitarios jerárquicamente organizados, el responsable de la unidad de radiofísica será, en todo caso, el jefe de dicha unidad.

Artículo 4. *Comisión de Garantía y Control de Calidad en Radioterapia.*

1. La Comisión de Garantía y Control de Calidad estará constituida por representantes de la administración del centro, especialistas y técnicos, tanto de la unidad asistencial de radioterapia como de la unidad de radiofísica hospitalaria, y otras personas, con las funciones que se determinen.

Los responsables de las distintas etapas y aspectos del programa de garantía de calidad de la unidad asistencial de radioterapia podrán solicitar la convocatoria de la Comisión en reunión extraordinaria y consultarla antes de emitir sus informes.

2. La Comisión de Garantía y Control de Calidad enviará un informe al titular del centro sanitario y a la autoridad sanitaria competente, cuando se hayan producido irradiaciones de pacientes a dosis absorbidas distintas de las prescritas que comporten un riesgo significativo para su salud, cuando considere que no se cumple el programa de garantía de calidad, y siempre que lo estime oportuno.

Artículo 5. *Procedimientos en radioterapia.*

1. Los procedimientos utilizados en la unidad asistencial de radioterapia se actualizarán periódicamente y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones terapéuticas o nuevas técnicas.

2. Los procesos correspondientes a los procedimientos antes citados deberán ser llevados a cabo por personal sanitario debidamente cualificado en las técnicas de aplicación y utilización del equipamiento y en las normas de protección radiológica, de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.

Artículo 6. *Tratamientos en radioterapia.*

1. Los tratamientos de radioterapia se llevarán a cabo bajo la dirección y responsabilidad de un médico especialista en oncología radioterápica.

2. En los tratamientos de radioterapia el médico especialista seleccionará los volúmenes que han de irradiarse, decidirá la dosis absorbida que debe administrarse en cada volumen y establecerá los parámetros clínicos de la irradiación, indicando los órganos críticos y la dosis absorbida máxima admisible en cada uno de ellos. En cada caso, el médico especialista facilitará al especialista en radiofísica hospitalaria, documentalmente y por escrito, todos los datos necesarios para la elaboración de la correspondiente dosimetría clínica.

3. En todos los tratamientos de radioterapia se realizará una dosimetría clínica individualizada bajo la dirección y responsabilidad de un especialista en radiofísica hospitalaria, de acuerdo con la prescripción del médico especialista.

4. Los tratamientos de radioterapia en mujeres embarazadas se realizarán de modo que la dosis absorbida en el feto o embrión sea la mínima posible.

5. Si durante el curso de un tratamiento de radioterapia se presenta en un paciente una reacción clínica distinta de la esperada, el médico especialista investigará las causas que la

hayan podido motivar y emitirá un informe escrito en el que constarán las investigaciones y acciones llevadas a cabo, así como las posibles desviaciones respecto al tratamiento previsto. Dicho informe se presentará a la Comisión de Garantía y Control de Calidad, con carácter urgente si la gravedad del caso lo requiriera.

La Comisión de Garantía y Control de Calidad procederá de acuerdo con el programa de garantía de calidad, y, si es el caso, remitirá un informe al titular del centro sanitario y a la autoridad sanitaria competente.

Los expedientes de todos los casos de reacciones anómalas y resoluciones de la Comisión quedarán debidamente archivados y a disposición de la autoridad sanitaria.

Artículo 7. Hoja de tratamiento.

En todos los tratamientos de radioterapia se deberá cumplimentar una hoja de tratamiento en la que se especifiquen, como mínimo, los siguientes datos:

- a) Identificación del paciente.
- b) Elementos descriptivos suficientes sobre la enfermedad que se va a tratar.
- c) Decisión terapéutica con la descripción de los volúmenes relacionados con el tratamiento, dosis absorbida a administrar, parámetros clínicos de irradiación y elementos de comprobación, así como la dosis absorbida máxima en los órganos críticos.
- d) Esquema de tratamiento previsto y dosimetría clínica establecida correspondiente a la decisión terapéutica del apartado anterior.
- e) Datos necesarios del informe dosimétrico.
- f) Todos los datos complementarios y relación de elementos auxiliares que permitan la reproducibilidad del tratamiento.

Esta hoja será supervisada y firmada, antes del inicio del tratamiento y siempre que se realice alguna modificación, por el médico especialista responsable del tratamiento, por el especialista en radiofísica hospitalaria responsable de la dosimetría clínica y, diariamente, por el personal sanitario que haya administrado el tratamiento. Cuando deba aplicarse un tratamiento urgente en ausencia del especialista en radiofísica hospitalaria, su firma antes del inicio del tratamiento no será preceptiva.

La información que contiene la hoja de tratamiento deberá quedar registrada y constará en la historia clínica del paciente.

Artículo 8. Investigación clínica.

1. Los tratamientos de radioterapia por razones de investigación médica se aplicarán sólo a pacientes que hayan aceptado voluntariamente y habrán de ser expresamente autorizados por el Comité Ético de Investigación Clínica, de acuerdo con el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, sobre requisitos para la realización de ensayos clínicos.

2. Los pacientes serán informados de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9.1 del presente Real Decreto, haciendo constar en el protocolo de consentimiento informado el carácter experimental del tratamiento y los riesgos adicionales a los derivados de un tratamiento convencional.

3. Este tipo de tratamientos seguirá los procedimientos habituales de localización, planificación y cálculo, y en cada uno de ellos el médico especialista establecerá niveles de dosis absorbida que no deberán superarse.

4. Las dosis absorbidas recibidas por los pacientes en los programas de investigación constarán en un informe escrito.

Artículo 9. Información al paciente.

1. Antes del tratamiento de radioterapia el médico especialista en oncología radioterápica informará al paciente sobre el tratamiento y los posibles riesgos asociados al mismo, y le presentará un protocolo de consentimiento informado que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal en caso de incapacidad.

2. Las mujeres embarazadas deberán ser informadas, además, del riesgo que puede suponer el tratamiento para el feto o embrión.

Artículo 10. *Especialista en radiofísica hospitalaria.*

1. Los centros sanitarios que cuenten con unidades asistenciales de radioterapia dispondrán de una unidad de radiofísica hospitalaria dotada con los medios materiales y humanos necesarios, siguiendo las recomendaciones de organismos, instituciones y sociedades científicas de reconocida solvencia.

2. El especialista en radiofísica hospitalaria será responsable de la aceptación y determinación del estado de referencia inicial de los equipos generadores de radiaciones con fines terapéuticos y de los sistemas de planificación y cálculo; del establecimiento y ejecución de los programas de control de calidad de los equipos y sistemas antes citados, y de los aspectos técnicos y físicos de la dosimetría de la radiación, todo ello sin perjuicio de la responsabilidad de los servicios de mantenimiento y de otros profesionales especificados en el programa de garantía de calidad del centro.

3. El especialista en radiofísica hospitalaria emitirá un informe dosimétrico correspondiente a la dosimetría clínica referida en el artículo 6.3, haciendo referencia explícita a la prescripción del tratamiento.

Artículo 11. *Pruebas de aceptación del equipamiento.*

1. Los equipos de irradiación, de localización y de simulación, los sistemas de cálculo dosimétrico y los equipos de medida que se adquieran después de la entrada en vigor de este Real Decreto, serán sometidos a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación.

2. La empresa suministradora garantizará que el equipamiento cumple con las características técnicas expresadas en la oferta y con las pruebas de aceptación y normas de funcionamiento y fabricación detalladas y exigidas en las especificaciones de compra, acompañando un informe detallado de las pruebas realizadas y resultados obtenidos.

3. Para la aceptación de los equipos, la empresa suministradora realizará, en presencia del especialista en radiofísica y del responsable designado en el programa de garantía de calidad para los equipos no comprendidos en el artículo 10.2 y en la disposición adicional segunda, las pruebas necesarias para comprobar el cumplimiento de las características y normas de funcionamiento expresadas en las especificaciones de compra, las características técnicas ofertadas por el suministrador y las normas legales vigentes al respecto.

El responsable de la unidad de radiofísica hospitalaria emitirá un informe con los resultados de la prueba de aceptación, que remitirá al responsable de la unidad asistencial de radioterapia.

Artículo 12. *Estado de referencia inicial del equipamiento.*

Una vez que el equipamiento haya sido aceptado se establecerá el estado de referencia inicial, de acuerdo con las pruebas y tolerancias especificadas en el anexo II, que servirá para comprobar periódicamente la estabilidad del equipo, a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia con el que se compararán los controles periódicos sucesivos.

Asimismo, deberá establecerse el estado de referencia del equipamiento ya existente a la entrada en vigor de este Real Decreto, con los mismos objetivos expuestos en el párrafo anterior.

Artículo 13. *Control de calidad.*

Las unidades asistenciales de radioterapia y las de radiofísica hospitalaria serán sometidas a un control de calidad para comprobar que, tanto las decisiones de naturaleza clínica como el equipamiento, garantizan que las características físicas de los haces de radiación disponibles, la dosis absorbida programada y la dosis absorbida por los pacientes en los volúmenes clínicos prefijados, son las adecuadas a cada situación clínica y se corresponden con la prescripción y planificación del tratamiento, y que la exposición a la radiación de los tejidos normales es tan baja como razonablemente pueda conseguirse.

Artículo 14. *Programa de control de calidad de las etapas clínicas.*

1. El programa de control de calidad del proceso radioterapéutico se aplicará en todas y cada una de sus etapas clínicas y se ajustará a protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia.

Los resultados serán evaluados por un médico especialista que emitirá un informe escrito sobre los mismos, así como de las posibles anomalías encontradas. En este último supuesto, remitirá el informe al responsable de la unidad asistencial de radioterapia.

2. Las etapas clínicas del proceso radioterapéutico, las actuaciones, valoraciones y decisiones en las mismas, y las periodicidades en los controles a las que deberá ajustarse el procedimiento radioterapéutico, se incluyen en el anexo III. El programa de garantía de calidad incluirá las tolerancias en la delimitación de los volúmenes y de los datos anatómicos del paciente, en la prescripción de la dosis absorbida y en el posicionamiento del paciente durante la aplicación del tratamiento.

Las actuaciones, valoraciones y decisiones en las etapas clínicas, las periodicidades en los controles y las tolerancias podrán modificarse con criterios justificados, que tengan en cuenta los objetivos de los tratamientos y la tecnología disponible.

Artículo 15. *Programa de control de calidad del equipamiento.*

1. Los programas de control de calidad del sistema de planificación y cálculo y de los equipos generadores de radiaciones con fines terapéuticos se ajustarán a protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones, nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia.

2. Las pruebas, tolerancias y periodicidades a las que deberán ajustarse los sistemas de planificación y cálculo y los equipos de irradiación, se incluyen en el anexo II. Dichas pruebas, tolerancias y periodicidades podrán modificarse con criterios justificados, que tengan en cuenta los objetivos de los tratamientos y la tecnología disponible.

El responsable de la unidad de radiofísica hospitalaria emitirá un informe escrito sobre el estado de los equipos de irradiación y de los sistemas de planificación y cálculo, y sobre los resultados del control de calidad, que remitirá al responsable de la unidad asistencial de radioterapia.

3. Cualquier anomalía de funcionamiento o sospecha de la misma en los equipos de tratamiento, o cualquier reacción no esperada en los pacientes tratados, serán puestas, de forma inmediata, en conocimiento del responsable de la unidad asistencial de radioterapia y del especialista en radiofísica hospitalaria.

El especialista en radiofísica hospitalaria, ante una de estas situaciones o en el caso de anomalías en los controles periódicos, decidirá si se debe suspender el funcionamiento del equipo afectado, o propondrá al responsable de la unidad asistencial de radioterapia en qué casos y bajo qué condiciones puede seguirse utilizando.

4. El responsable de la unidad asistencial de radioterapia, a la vista de los informes remitidos por los distintos especialistas, decidirá el equipamiento que puede utilizarse y sus posibles restricciones, y el que debe dejarse fuera de uso, así como los tipos de tratamientos que se podrán realizar. Las decisiones adoptadas constarán por escrito y serán comunicadas al titular de la instalación.

Artículo 16. *Programa de mantenimiento.*

1. Las unidades asistenciales de radioterapia deberán disponer de un adecuado programa de mantenimiento de los equipos de irradiación, tanto preventivo como correctivo, por parte del proveedor o de una empresa de asistencia técnica autorizada al efecto.

2. Toda reparación o intervención en los equipos de irradiación deberá ser previamente autorizada por un especialista en radiofísica hospitalaria. La entidad que realice la reparación o intervención responderá del funcionamiento del equipo dentro de las especificaciones garantizadas en las condiciones de compra, y emitirá un informe en el que conste la causa de la reparación, el personal que ha participado, la actuación realizada y las posibles alteraciones de funcionamiento por dicha reparación.

Posteriormente, el especialista en radiofísica hospitalaria comprobará que el equipo reparado se encuentra en condiciones de uso clínico y realizará las medidas necesarias para verificar que se cumplen los niveles de referencia con las tolerancias previstas de aquellos parámetros que, de acuerdo con el informe emitido por la empresa que realice la reparación, se hayan podido alterar.

Cuando no sea posible volver al estado de referencia inicial, bien por una reparación o bien por una modificación que deliberadamente altere el estado de funcionamiento, se establecerá un nuevo nivel de referencia y se harán las modificaciones necesarias en el sistema de dosimetría clínica y en toda la cadena radioterapéutica.

3. Los informes de las reparaciones o modificaciones efectuadas y los resultados de los controles subsiguientes demostrativos de la corrección realizada quedarán bajo la custodia del responsable de la unidad de radiofísica hospitalaria, que informará al responsable de la unidad asistencial de radioterapia, siendo éste el que autorice la reanudación de los tratamientos con indicación escrita de las posibles restricciones, si las hubiera.

Artículo 17. *Archivo.*

El titular del centro sanitario en el que esté ubicada la unidad asistencial de radioterapia deberá archivar durante un período de treinta años todos los informes mencionados en el presente Real Decreto. Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 18. *Auditoría.*

La autoridad sanitaria competente establecerá un sistema de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad se adecua a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le sean de aplicación, y está implantado de forma efectiva, a efectos de su certificación.

Artículo 19. *Vigilancia.*

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990, la autoridad sanitaria competente vigilará el cumplimiento de los criterios establecidos en los programas de control de calidad, citados en los artículos 14 y 15 y, si es preciso, propondrá medidas correctoras para mejorar las características defectuosas o inadecuadas de las prácticas clínicas o del equipamiento. En el caso de que las medidas propuestas no sean adoptadas, dicha autoridad sanitaria podrá proceder a la clausura provisional o definitiva de los equipos de irradiación, restringir los tipos de tratamientos o clausurar la unidad asistencial de radioterapia.

Artículo 20. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad y será objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional primera. *Habilitación competencial.*

La presente disposición, que será de aplicación en todo el territorio nacional, tiene el carácter de norma básica a los efectos previstos en el artículo 149.1.16. a de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional segunda. *Equipos de referencia.*

Los equipos que sirven de referencia para la medida de las diferentes magnitudes físicas deberán estar trazados a patrones nacionales o internacionales con reconocimiento nacional, mediante calibraciones periódicas en laboratorios de metrología reconocidos.

El especialista en radiofísica hospitalaria establecerá y ejecutará un programa de control de calidad de los equipos de referencia y de los utilizados en los controles de calidad del equipamiento del que sea responsable.

Disposición adicional tercera. *Fuentes de Radio 226.*

Queda prohibido el uso clínico de fuentes de Radio 226.

Disposición adicional cuarta. *Aplicabilidad de otras disposiciones.*

Lo establecido en el presente Real Decreto será de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa vigente al Consejo de Seguridad Nuclear.

Asimismo, lo establecido en este Real Decreto resulta de aplicación sin menoscabo de lo dispuesto, con carácter general, en el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Decreto 2869/1972, de 21 de julio.

Disposición adicional quinta. *Medidas para evitar la multiplicación innecesaria de instalaciones radiológicas médicas.*

Las autoridades sanitarias competentes establecerán criterios de planificación objetivos aceptados y refrendados por sociedades nacionales e internacionales, competentes de reconocida solvencia, con el fin de adoptar las medidas necesarias para evitar una multiplicación inútil o no justificada de las instalaciones de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear.

Disposición transitoria única. *Plazo de aplicación.*

Los titulares de los centros sanitarios con unidades asistenciales de radioterapia que estén en funcionamiento a la entrada en vigor del presente Real Decreto estarán obligados a:

- a) Crear la Comisión de Garantía y Control de Calidad en el plazo máximo de tres meses.
- b) Implantar de forma progresiva el programa de garantía de calidad, que tendrá que estar completamente establecido el 13 de mayo del 2000. Antes de esta fecha se remitirá un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

El Ministro de Sanidad y Consumo, en uso de las competencias que le otorga el Real Decreto 1132/1990, y a la vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos que se produzcan en el campo de la radioterapia, actualizará los valores indicados en los anexos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Definiciones

Auditoría. Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad cumplen las disposiciones previamente establecidas, y si estas disposiciones están implantadas de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

Calidad. Conjunto de características de un proceso radioterapéutico que le confiere la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas del paciente.

Control de calidad. Conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo destinadas a mantener o mejorar la calidad. Comprende la vigilancia, la evaluación y el mantenimiento en niveles óptimos de todas las características de funcionamiento que se pueden definir, medir y controlar.

Criterios de calidad. Conjunto de reglas y valores de parámetros que sirven para calificar una actuación, un documento o un servicio, como adecuados o inadecuados para el fin que se persigue.

Dosimetría clínica. Conjunto de procedimientos y técnicas necesarios para calcular la distribución de la dosis absorbida en los volúmenes de irradiación prefijados.

Dosimetría física. Conjunto de procedimientos y técnicas que tiene por objeto la medida y establecimiento de variables dosimétricas con las que se caracterizan las fuentes y equipos radioterapéuticos y, en general, cualquier proceso de medida de radiaciones ionizantes destinado a determinar una magnitud dosimétrica.

Equipamiento. Unidades generadoras de radiación, instrumentación de medida, sistemas de planificación y cálculo, y cuantos medios y dispositivos instrumentales adicionales se empleen en las diferentes etapas del proceso radioterapéutico.

Etapas clínicas. Partes diferenciadas del tratamiento y del procedimiento radioterapéutico que se refieren específicamente a las decisiones de orden médico subyacentes a uno y otro aspecto.

Evaluación. Conjunto de determinaciones experimentales y de comprobaciones empíricas, basadas en la buena práctica clínica, que permiten establecer el nivel de respuesta a un tratamiento o la situación de partida previa a cualquier actuación.

Garantía de calidad. Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que una estructura, sistema, componente o procedimiento, rendirá satisfactoriamente cuando esté en servicio. Un rendimiento satisfactorio en servicio implica, en el caso de un proceso radioterapéutico, la calidad óptima del proceso entero, es decir, la optimización del tratamiento de los pacientes con la mínima exposición del personal que interviene.

Informe dosimétrico. Conjunto de datos y gráficos que especifican todas las características de la irradiación de un paciente, la distribución de la dosis absorbida en las áreas y volúmenes irradiados y los valores de dichas dosis en las zonas establecidas.

Nivel de acción. Límite superior de la variación de un valor o de un nivel de referencia de una característica funcional, dosimétrica o de operación de un equipo, sistema o unidad generadora de radiación, que una vez sobrepasado permite asegurar razonablemente que se está en presencia de una anomalía. Se puede expresar de la misma manera que la tolerancia. Se define como un intervalo de tolerancia convencionalmente ampliado, que tiene en cuenta las incertidumbres habituales del campo de actuación, de modo que, si un valor de la característica que se ensaya supera el límite del nivel de acción, se acepta que existe una anomalía en el sistema, con independencia de la incertidumbre con que se haya determinado dicha característica.

Niveles de referencia. Valores de partida que caracterizan las posibilidades funcionales y de operación de un equipo o sistema de medida. En el caso de una unidad generadora de radiación, caracterizan las posibilidades de la unidad desde el punto de vista operacional, de seguridad y dosimétrico. Los niveles de referencia se establecen mediante la realización de las pruebas de puesta en servicio o de fijación del estado de referencia inicial.

Planificación. Conjunto de cálculos que permiten determinar la dosis en el volumen clínico y en los tejidos cercanos, partiendo de los parámetros previstos para el tratamiento.

Procedimiento radioterapéutico. Descripción documentada de los pasos que se deben seguir en un tratamiento y de los medios instrumentales, documentales y humanos necesarios, que incluye la relación de personas y servicios responsables de la ejecución de cada uno, los controles a que debe someterse cada paso y los registros que deben mantenerse de cada decisión y actos subsiguientes.

Proceso radioterapéutico. Parte de un tratamiento que hace referencia a las diversas etapas que caracterizan la irradiación terapéutica de pacientes cualesquiera y se define en términos de ejecución técnica del plan de irradiación prescrito, incluidos los datos referentes a la optimización de la calidad del mismo.

Reacción no esperada. Situación clínica que difiere de manera significativa de la observada en la mayoría de los pacientes sometidos a irradiación terapéutica en condiciones homologables. El análisis de la respuesta, que reconoce mecanismos genéticos y descansa sobre bases individuales, debe tener como fundamento el conocimiento y evolución estadística previos de situaciones similares antes acaecidas.

Titular del centro sanitario. Persona física o jurídica que tiene la responsabilidad legal del centro sanitario.

Tolerancia a la radiación. Concepto que hace referencia a la magnitud de los efectos biológicos generales inducidos en el curso de la exposición a la radiación por razones terapéuticas. Su determinación descansa en criterios clínicos, susceptibles de estratificación, y en el carácter inmediato o tardío de los fenómenos que la caracterizan. Tolerancia y objetivos del tratamiento constituyen, por otra parte, nociones fuertemente relacionadas entre sí.

Tratamiento. Conjunto de actos clínicos destinados a obtener un objetivo terapéutico bien definido.

Trazabilidad a patrones. Propiedad del resultado de una medida real o potencial, que consiste en poder referirlo a patrones adecuados, nacionales o internacionales, teniendo todas las incertidumbres determinadas.

Unidad asistencial de radioterapia. Parte o todo de un centro sanitario que agrupa los recursos humanos e instrumentales para dirigir y realizar todos los actos concernientes al tratamiento radioterapéutico.

Unidad de radiofísica hospitalaria. Parte de un centro sanitario que comprende los recursos humanos e instrumentales necesarios para dirigir y realizar los actos de dosimetría física y clínica y, en general, intervenir en cualquier tarea de evaluación o propuesta de mejora que afecte a la dosimetría o cuestiones inseparables de ésta.

ANEXO II

Pruebas, tolerancias, periodicidades y especificaciones del programa de garantía de calidad para fijar el estado de referencia inicial del equipamiento radioterapéutico y su posterior control de calidad

Instrumentación y método de medida. Nivel de acción

La situación óptima para determinar si el resultado de una prueba se considera aceptable o dentro de una tolerancia establecida, se produce cuando la incertidumbre, que nace de la instrumentación y el método de medida empleados es despreciable en comparación con la tolerancia. Siempre que sea razonablemente posible, en la medida de las magnitudes a que hacen referencia las tablas de este anexo se utilizarán equipos y métodos que se aproximen a esa condición, especialmente en la determinación de valores o niveles de referencia.

Cuando esto no sea posible bien por falta de disponibilidad en el mercado de la instrumentación adecuada, bien por el uso de otro tipo de instrumentación más conveniente para la frecuencia de realización de algunas pruebas, bien porque el objetivo primordial de las pruebas sea descartar posibles anomalías, se establece el concepto de nivel de acción, como un intervalo convencionalmente ampliado de la tolerancia que tiene en cuenta las incertidumbres habituales del campo de actuaciones.

El empleo del nivel de acción en lugar de la tolerancia se justifica en aquellas pruebas en que además de concurrir una de las razones anteriores, su utilización no pueda ocasionar modificaciones apreciables del tratamiento.

El nivel de acción se define como el límite superior de la variación de un valor o nivel de referencia de una característica funcional, de operación o dosimétrica de un equipo, sistema o unidad generadora de radiación, que una vez sobrepasado, permite asegurar razonablemente que se está en presencia de una anomalía y, en consecuencia, se debe tomar una decisión.

En esta área de actuación, se define como el intervalo cuya amplitud es igual a la amplitud de la tolerancia, más dos veces el valor de la incertidumbre expandida, con un factor de cobertura $k=2$, propia de la instrumentación y método de medida empleados. Esta definición implica acotar suficientemente la incertidumbre de medida asociada al instrumento y al método a emplear, pues de otra manera la situación sería inmanejable.

En el presente contexto y para la definición anterior, son admisibles valores de esa incertidumbre expandida con $k=2$ que no superen un tercio de la amplitud de la tolerancia de

todas las pruebas, a excepción de aquellas en las que el semiintervalo o intervalo de tolerancia para distancias y ángulos sean de 1 mm y 0,5°, respectivamente. En estas pruebas son admisibles valores de esa incertidumbre que no superen la mitad de la amplitud de la tolerancia.

De acuerdo con lo señalado en el párrafo anterior, y para las tolerancias propuestas en las tablas siguientes, y las modificadas, si fuera el caso, de la manera prevista en el artículo 15.2, el intervalo de nivel de acción no deberá superar en 2/3 el intervalo del valor de tolerancia. La excepción corresponde a las pruebas en las que el semiintervalo o intervalo de tolerancia para distancias y ángulos sean de 1 mm y 0,5°, respectivamente. En esas pruebas el intervalo de nivel de acción no deberá ser superior al doble del intervalo de la tolerancia.

TABLAS

II.A Pruebas para fijar el estado de referencia inicial en los equipos de radioterapia externa y sus tolerancias.

II.B Programa de control de calidad de los equipos de radioterapia externa.

II.C Pruebas para fijar el estado de referencia inicial en las fuentes y equipos de braquiterapia y sus tolerancias.

II.D Programa de control de calidad de las fuentes y equipos de braquiterapia.

II.E Pruebas para fijar el estado de referencia inicial en los equipos de planificación y cálculo de teleterapia y braquiterapia y sus tolerancias.

II.F Programa de control de calidad de los equipos y sistemas de planificación y cálculo.

TABLA II.A

Pruebas para fijar el estado de referencia inicial en los equipos de radioterapia externa y sus tolerancias (1)*

1. Seguridades y condiciones de funcionamiento:

Comprobación de los distintos mecanismos de seguridad del paciente e instalación, y condiciones de funcionamiento del equipo, de acuerdo con las normas del centro y especificaciones del fabricante.

2. Características dosimétricas del haz:

Energía del haz de radiación (sólo acelerador)	
Desviación máxima	±2,0 mm (2)*
Desviación con la orientación del brazo	2,0 mm (2)*
Sistema monitor: acelerador	
Repetibilidad de la respuesta	±0,5 %
Linealidad (cada tasa)	±1,0 %
Estabilidad en una jornada	2,0 %
Factores de calibración	±2,0 %
Dependencia con la orientación del brazo	3,0 %
Sistema monitor: 60-Co (3)*	
Repetibilidad de la respuesta	±0,2 %
Determinación del error del temporizador [T _e]	–
Linealidad del temporizador	±1,0 %
Factor de calibración	–(4)*
Dependencia con la orientación del brazo	2,0 %

* Notas al final de la tabla.

Campo de radiación	
Índice de uniformidad	valor terapéutico aceptado (ej ≥ 80%) (5)*
Uniformidad	3,0% (6)*
Simetría	3,0% fotones – 5,0% electrones (7)*

CÓDIGO DEL SISTEMA SANITARIO

§ 40 Criterios de calidad en radioterapia

Dependencia con la orientación del brazo	3,0 %

Distribuciones espaciales de dosis absorbida	
Determinación de los rendimientos en profundidad	tabla II.E
Determinación de las distribuciones transversales	tabla II.E

Estudio de las características específicas y elementos modificadores	
Terapia cinética, cuñas, haces asimétricos y conformados ...	
Factores de transmisión de cuñas, bandejas, máscaras, etc.	±2,0 %

3. Características geométricas del haz (a 0°)

Eje de radiación	±1,0 mm
Isocentro de radiación	±1,0 mm
Posición de la fuente efectiva	±2,0 mm

4. Características mecánicas de la unidad

Isocentro mecánico	1,0 mm
Ejes de rotación (brazo, cabeza, colimador ...)	±1,0 mm
Paralelismo y perpendicularidad del colimador	±0,5°
Escalas angulares	±0,5°
Posicionamiento de cuñas, bandejas, etc.	±2,0 mm

5. Características mecánicas de la mesa de tratamiento (8)*

Ejes de rotación (isocéntrico, del tablero, ...)	1,5 mm
Verticalidad de la mesa	0,5°
Escalas longitudinales X,Y,Z	1,0 mm
Escalas angulares	0,5°
Horizontalidad del tablero bajo carga	5,0 mm
Horizontalidad lateral del tablero	0,5°
Elementos de posicionado e inmovilización del paciente	±2,0 mm

6. Coincidencia entre las características funcionales y sus indicadores

Características mecánicas y de radiación	
Indicación de todos los ejes en el isocentro	Una esfera de 3 mm de Ø
Entre dos ejes o indicadores en el isocentro (DFE)	2,0 mm *
Entre dos ejes o indicadores en toda la escala	4,0 mm

Indicadores de la geometría del haz (en el isocentro DFE) (9)*	
Indicador luminoso del eje del haz	1,5 mm
Indicador luminoso del tamaño de campo	1,5 mm
Indicador digital del tamaño de campo	2,0 mm
Indicador luminoso-Indicador digital	1,5 mm
Indicador luminoso de distancia	2,0 mm

Indicadores de la geometría del haz (a distancias mayores de DFE)	
Indicador luminoso del tamaño de campo	proporcionalidad geométrica
Indicador digital del tamaño de campo	proporcionalidad geométrica
Diferencia máxima entre distancia real e indicada	proporcionalidad geométrica

Mesa de tratamiento (8)*	
Eje de rotación isocéntrico-Isocentro mecánico	2,0 mm
Eje de rotación isocéntrico-Eje de rotación del tablero	0,5°

7. Equipos de ortovoltaje y terapia superficial

CÓDIGO DEL SISTEMA SANITARIO

§ 40 Criterios de calidad en radioterapia

Subconjunto de pruebas que procedan, con intervalos de tolerancia dobles a los propuestos para los aceleradores.

- (1) Cuando se expresan en % se entienden normalizados al valor de referencia. Cuando van precedidos de signo $\pm$ indican la semiamplitud simétrica respecto al valor de referencia.
- (2) O porcentaje equivalente en el rendimiento en profundidad, en las proximidades del 50%.
- (3) En tanto existan sistemas monitores de 137-Cs se realizarán las mismas pruebas que para los de 60-Co.
- (4) El valor medido y el calculado, aplicando el factor de decadencia de la fuente, deben coincidir dentro de las incertidumbres de medida.
- (5) Un valor común aceptado terapéuticamente es el del 80%.
- (6) Diferencia máxima entre el valor medido y el que se utilizará para el cálculo de la dosimetría clínica, como resultado de utilizar funciones uniformes o valores promedios. Esta prueba puede ser sustituida por la de «planitud» con las tolerancias descritas en las normas CEI.
- (7) Siempre que la diferencia máxima entre el valor medido y el que se utilizará para el cálculo de la dosimetría clínica no exceda del 3%.
- (8) Se aplicarán únicamente a las prestaciones de la mesa que se utilicen para la indicación del posicionamiento del paciente.
- (9) Valores superiores requerirán un uso restringido del rango de la escala o un procedimiento de corrección.

TABLA II.B

Programas de control de calidad de los equipos de radioterapia externa (1)*

Diario	
1. Seguridades y condiciones de funcionamiento	completo
2. Características dosimétricas del haz (sólo en aceleradores para un haz de rayos X y otro de electrones de energías alternadas)	
Energía del haz de radiación	Desviación máxima
Sistema monitor	Factores de calibración
Campo de radiación	Uniformidad
3. Coincidencia entre las características funcionales y sus indicadores	completo
Indicadores de la geometría del haz (en el isocentro DFE)	

Semanal	
1. Características dosimétricas del haz	
Complementar el programa diario para todas las energías en uso en todas las unidades.	
Energía del haz de radiación (2)*	Desviación máxima
Sistema monitor	Factores de calibración
Campo de radiación	Uniformidad

Mensual	
1. Características dosimétricas del haz	
Energía del haz de radiación (2)*	
Sistema monitor acelerador	Repetibilidad
	Linealidad
	Factores de calibración
	Dependencia con la orientación del brazo
Sistema monitor 60-Co, 137-Cs	Error temporizador
	Linealidad
	Factor de calibración
2. Coincidencia entre las características funcionales y sus indicadores	completo (3)*

Semestral	
1. Características dosimétricas del haz	
Complementar el programa mensual en la mitad de las pruebas de estado de referencia inicial, como mínimo.	
Distribuciones espaciales de dosis absorbida	puntos discretos
Estudio de las características específicas y elementos modificadores	puntos discretos
2. Características geométricas del haz (a 0 °)	completo
3. Características mecánicas de la unidad	completo
4. Características mecánicas de la mesa de tratamiento	completo

CÓDIGO DEL SISTEMA SANITARIO

§ 40 Criterios de calidad en radioterapia

5. Coincidencia entre las características funcionales y sus indicadores	completo

(1) Las agrupaciones de pruebas aquí descritas responden a una situación «tipo», y marcan unas frecuencias de comprobación, pero los programas de control de calidad se desarrollarán en cada unidad asistencial de acuerdo con los artículos 2 y 15.1.

(2) No procede en unidades de 60-Co y 137-Cs.

(3) En las pruebas mensuales se supondrán las características mecánicas inalteradas en tanto no se encuentren anomalías en sus indicadores.

TABLA II.C

Pruebas para fijar el estado de referencia inicial en las fuentes y equipos de braquiterapia y sus tolerancias

1. Seguridad y condiciones de funcionamiento

Comprobación de los distintos mecanismos de seguridad del paciente e instalación, y condiciones de funcionamiento de los equipos y fuentes, de acuerdo con las normas del centro y especificaciones del fabricante.

2. Fuentes o lotes de fuentes (1)*

Registro de las fuentes

Descripción	Modelo, número de serie [o número de lote], radionucleido, forma física y química, dimensiones, encapsulamiento y esquemas de configuración.
Calibración	Tasa de kerma en aire a 1 m, tolerancia de la tasa de referencia, actividad nominal o efectiva y valores máximos de contaminación.
Distribución del radionucleido	Localización del radionucleido en la fuente (esquemas) y uniformidad de la fuente.
Curvas de isodosis	Curvas de isodosis en aire o agua, o curvas o funciones que permitan reproducirlas.

Verificación de la tasa de kerma de referencia en aire ($\mu\text{Gy m}^2 \text{ h}^{-1}$)	
Valor de referencia de una fuente única	-(2)*
Valor de referencia de un lote de fuente	$\pm 5\%$ (1)*
Coincidencia entre el valor medido y el facilitado por el suministrador	$\pm 3\%$ (1)*
Verificación, geometría e integridad	
Verificación de la localización y/o distribución del radionucleido	$\pm 1 \text{ mm}$ (3)*
Control de fugas y estanqueidad	PR (4)*

3. Aplicadores

Registro de las características del aplicador	
Descripción, dimensiones, materiales, esquemas y blindajes cuando proceda	
Verificación de las características del aplicador	
Integridad mecánica	funcional
Determinación de la posición de la fuente en el aplicador	fabricante (5)*
Coincidencia de la fuente activa y la de simulación	1 mm

4. Equipos de carga diferida

Todas las pruebas referidas a fuentes	
Todas las pruebas referidas a aplicadores	
Verificación del recorrido libre de las fuentes en sus guías	funcional
Verificación de la posición de la fuente en toda su trayectoria y aplicadores	$\pm 1 \text{ mm}$
Determinación del error del temporizador	

(1) Cuando las fuentes no puedan ser tratadas de forma individual, por su dificultad de identificación, por el número a utilizar y/o por su corto período de semidesintegración, se agruparán en lotes de fuentes y todas sus

CÓDIGO DEL SISTEMA SANITARIO

§ 40 Criterios de calidad en radioterapia

características se referirán al valor medio del lote o grupo. Cuando el número de fuentes de un lote sea muy elevado y su período de semidesintegración demasiado corto para realizar un análisis de todo el lote, se efectuará sobre una muestra del mismo, no inferior al 10%.

(2) El valor de referencia corregido aplicando el factor de decadencia de la fuente debe coincidir con las sucesivas determinaciones dentro de la incertidumbre de la medida, nada despreciable en estas aplicaciones.

(3) Cuando existan áreas activas diferenciadas, en la fuentes o asociaciones de fuentes, se localizarán estas áreas con la tolerancia descrita. Cuando la distribución sea presuntamente uniforme y la actividad suficientemente baja se comprobará su distribución.

(4) Valor especificado por la legislación vigente en materia de protección radiológica.

(5) Tolerancia especificada por el fabricante y aceptada en las condiciones de compra.

TABLA II.D

Programa de control de calidad de las fuentes y equipos de braquiterapia

En cada envío de fuentes de vida corta y sus aplicadores.	
Se realizarán las pruebas del estado de referencia inicial (Tabla II.C).	
Diario (en cada uso)	
1. Seguridades y condiciones de funcionamiento	
2. Aplicadores	
Verificación de la geometría e integridad del aplicador	
Integridad mecánica	
Coincidencia entre la fuente activa y la de simulación (sólo intersticiales)	
3. Equipos de carga diferida	
Verificación del recorrido libre de las fuentes en sus guías	
Verificación de la posición de la fuente en toda su trayectoria y aplicadores	
Mensual/anual (1)*	
1. Fuentes o lotes de fuentes en uso	
Verificación de la tasa de kerma de referencia en aire ($\mu\text{Gy m}^2 \text{ h}^{-1}$)	
Valor de referencia de una fuente única	
Valor de referencia de un lote de fuentes	
Verificación de la geometría e integridad	
Verificación de la localización y/o distribución del radionucleido	
Control de fugas y estanqueidad	
2. Equipos de carga diferida en uso	completo
Semestral	
1. Registro de las fuentes	inventario completo
Completar las pruebas mensuales para cubrir como mínimo la mitad de la dotación de fuentes, aplicadores y equipos	

(1) Las pruebas que se contemplan en este apartado se ajustarán a un programa que garantice mensualmente las fuentes, aplicadores y equipos en uso, y de modo que al cabo del año se haya realizado el control de calidad de la totalidad de la dotación de las mencionadas fuentes, aplicadores y equipos.

TABLA II.E

Pruebas para fijar el estado de referencia inicial en los equipos de planificación y cálculo de teleterapia y braquiterapia y sus tolerancias

1. Programación	
Comprensión de los algoritmos de cálculo	funcional
Comprensión y verificación de las pruebas de autocomprobación	funcional
2. Equipos	
Verificación del funcionamiento de los distintos dispositivos	fabricante (1)*
Verificación de las escalas en los dispositivos gráficos de entrada y salida	$\pm 1 \text{ mm}$
3. Dosimetría	
Para cada unidad de teleterapia	
Verificación de la correspondencia de las escalas y posiciones de la unidad con el sistema de planificación	
Para cada tipo de fuente (2)*	
Verificación de la correspondencia de su posición en el espacio con la calculada en el sistema de planificación	

CÓDIGO DEL SISTEMA SANITARIO
§ 40 Criterios de calidad en radioterapia

Para cada energía disponible y fuentes	
Curvas de isodosis de campos únicos	
Con incidencia ortogonal	$\pm(2\% \text{ ó } 2 \text{ mm}) (3)^*$
Variando incidencias y posiciones	$\pm(2\% \text{ ó } 2 \text{ mm}) (3)^*$
Con elementos modificadores (cuñas, bandejas, ...)	$\pm(2\% \text{ ó } 2 \text{ mm}) (3)^*$
Con corrección de heterogeneidades	$\pm(3\% \text{ ó } 3 \text{ mm}) (3)^*$
Campos irregulares y asimétricos	$\pm(3\% \text{ ó } 3 \text{ mm}) (3)^*$
Curvas de isodosis de fuentes únicas	
Distribución en planos ortogonales de un medio homogéneo	$\pm(2\% \text{ ó } 2 \text{ mm}) (3)^*$
Sumaciones de campos y fuentes (4)* en tratamientos tipo	
En áreas y volúmenes generales	$\pm(3\% \text{ ó } 3 \text{ mm}) (3)^*$
En zonas restringidas de gran dificultad de cálculo y medida (5)*	
Unidades monitor y tiempos de tratamiento en el punto de referencia	$\pm(2\% \text{ ó } 2 \text{ mm}) (3)^*$
Informe dosimétrico	
Verificación de las unidades monitor (o tiempo)	$\pm 2\%$
Verificación de los datos del informe	coincidencia

(1) Normas y pruebas especificadas por el fabricante.

(2) Verificación, para cada sistema de localización utilizado, de la correspondencia entre la posición de las fuentes y su reconstrucción espacial en el sistema de planificación, de modo que no se exceda la tolerancia especificada en el Programa de Garantía de Calidad.

(3) Según el gradiente de dosis y el valor del porcentaje, es más adecuado utilizar una diferencia entre el cálculo y la medida o bien una diferencia en la posición de un porcentaje determinado. Como valor de tolerancia se tomará el que represente mayor diferencia en porcentaje, sin que esta diferencia supere el 5% ni la diferencia en posición 5 mm.

(4) Los valores que se citan a continuación incluirán las incertidumbres que provienen del método de reconstrucción de la posición de las fuentes en braquiterapia.

(5) Valor evaluado en el programa de control de calidad.

TABLA II.F

Programa de control de calidad de los sistemas de planificación y cálculo

Diario
1. Equipos
Verificación del funcionamiento de los distintos dispositivos
Verificación de las escalas en los dispositivos gráficos de entrada y salida
2. Informe dosimétrico (para cada informe)
Verificación por un procedimiento establecido de los datos del informe respecto a los entrados, especialmente de las unidades monitor o tiempo correspondientes al plan de tratamiento.
Mensual/anual (1)*
1. Pruebas de autocomprobación
2. Para las distintas pruebas no sustituibles por las pruebas de autocomprobación
Para cada unidad de teleterapia
Verificación de la correspondencia de las escalas y posiciones de la unidad con el sistema de planificación
Para cada tipo de fuente
Verificación de la correspondencia de su posición en el espacio con la calculada en el sistema de planificación
Para cada energía disponible y fuentes
Curvas de isodosis de campos únicos (para un campo de referencia)
Incidencia ortogonal
Variando incidencias y posiciones
Con elementos modificadores (Cuñas, bandejas)
Irregulares y asimétricos
Con corrección de heterogeneidades
Campos irregulares y asimétricos
Curvas de isodosis de fuentes únicas (para una fuente de referencia de cada tipo)
Distribución en planos ortogonales de un medio homogéneo
Sumaciones de campos y fuentes en tratamientos para un tratamiento tipo
En áreas y volúmenes generales
En zonas restringidas de gran dificultad de cálculo y medida

Unidades monitor y tiempos de tratamiento en el punto de referencia de un tratamiento tipo

(1) Las pruebas que se contemplan en este apartado se ajustarán a un programa que garantice mensualmente las fuentes, aplicadores y equipos en uso, y de modo que al cabo del año se haya realizado el control de calidad de la totalidad de la dotación de las mencionadas fuentes, aplicadores y equipos.

ANEXO III

Etapas clínicas, actuaciones, valoraciones, decisiones y periodicidades en el tratamiento radioterapéutico

Etapas clínicas

El proceso correspondiente al tratamiento radioterapéutico y los procedimientos escritos del mismo se ajustarán a las siguientes etapas clínicas, que se desarrollarán de forma sucesiva: evaluación inicial, decisión terapéutica, localización, plan de irradiación, simulación, aplicación y control del tratamiento, evaluación final y seguimiento.

La diferenciación del tratamiento en las citadas etapas facilita la realización e intercomparación de los programas de control de calidad, que están en función del tipo de tratamiento y de los recursos disponibles.

A continuación se describe el ámbito de cada una de las mencionadas etapas, que el especialista responsable de la unidad asistencial de radioterapia adecuará a los objetivos clínicos de la misma:

Evaluación inicial. Valoración basada en datos clínicos, analíticos, radiológicos e histopatológicos, de la naturaleza de la enfermedad a tratar, su extensión y estadio evolutivo, y de la probabilidad de control existente.

Decisión terapéutica. Elección, entre las distintas modalidades de tratamiento, de aquella cuyos objetivos, metodología y desarrollo se adapten mejor a las necesidades del paciente, teniendo en cuenta sus deseos libremente expresados. En el concepto decisión terapéutica se incluye la combinación de tratamientos.

Localización. Proceso que tiene por objeto definir y delimitar los volúmenes de tejido a irradiar y a proteger en cada caso. Para la localización se utilizan imágenes anatómicas bidimensionales o tridimensionales de las estructuras corporales, que se obtienen mediante dispositivos y técnicas de estudio particulares, susceptibles de verificación y análisis en un sistema de coordenadas terapéuticamente útil y adaptado a la situación de cada paciente.

Plan de irradiación. Conjunto de procedimientos y técnicas de irradiación, y mecanismos de control para su ejecución y reproducibilidad, que incluye:

Calidad de la radiación a utilizar.

Volúmenes a irradiar y a proteger.

Dosis por fracción.

Dosis total en cada uno de ellos.

Duración de la radioterapia.

Número de fracciones.

Carácter de la irradiación: hipofraccionada, hiperfraccionada, acelerada o convencional.

Simulación. Reproducción fidedigna, documentalmente controlable, de las condiciones generales en las que se debe llevar a cabo la irradiación terapéutica, con especial referencia al posicionamiento del paciente y a los parámetros geométricos de la irradiación: distancia foco-piel, tamaño del campo, posición de la mesa de tratamiento, volúmenes de irradiación, protección de órganos críticos y otros.

Aplicación del tratamiento. Proceso mediante el cual se lleva a cabo el plan de irradiación previsto, reproduciendo en la unidad de tratamiento los parámetros de irradiación y posición del paciente contenidos en el informe dosimétrico y la ficha de tratamiento.

Se deben documentar en cada aplicación las posibles incidencias.

Control del tratamiento. Proceso que tiene por objeto controlar la aplicación del tratamiento y la respuesta inmediata del paciente, así como verificar la constancia de los

datos anatómicos o tener en cuenta las variaciones para modificar el plan de irradiación cuando se considere preciso.

Evaluación final. Valoración clínica basada en elementos, datos, procedimientos y medios instrumentales diversos sobre los resultados del tratamiento, las complicaciones sobrevenidas, en su caso, y el método para supervisar la evolución del paciente.

Seguimiento. Evaluación clínica continuada del paciente, mediante el conjunto de los recursos adecuados y de acuerdo con la evaluación final y la patología. Se valorarán, en conjuntos de pacientes agrupables, las tasas de control o fallo terapéutico obtenidas en distintos tiempos y en diferentes localizaciones.

Actuaciones, valoraciones y decisiones

Evaluación inicial:

Evaluación clínica multidisciplinar del paciente.

Valoración de la patología, histología y estado evolutivo de la enfermedad.

Valoración del tratamiento oncológico.

Valoración del tratamiento radioterapéutico.

Decisión terapéutica:

Selección de objetivos del tratamiento (curativo, paliativo).

Elección de la modalidad del tratamiento.

Definición de los tejidos tumorales, vías de diseminación y tejidos a irradiar con objetivos preventivos.

Identificación de órganos o tejidos sensibles o críticos.

Localización:

Elección de las imágenes anatómicas para la localización y planificación del tratamiento, contornos pantográficos, radiografías ortogonales, imágenes de TAC, imágenes de RMN.

Delimitación de los tejidos tumorales, vías de diseminación y tejidos a proteger en las imágenes anatómicas elegidas y, en general, de los volúmenes a considerar en la irradiación.

Plan de irradiación:

Prescripción de la dosis absorbida en cada uno de los tejidos, órganos y volúmenes seleccionados.

Tiempo total y fraccionamiento para suministrar las dosis prescritas.

Selección del plan de tratamiento adecuado.

Consentimiento informado y documentado antes de iniciar la simulación y el tratamiento.

Simulación del tratamiento:

Simulación de los haces geométricos previstos en el plan de tratamiento, verificando su reproducibilidad.

Documentación radiográfica de las puertas de entrada de haces.

Verificación de haces conformados, bloques de protección, compensadores, bolus.

Aplicación del tratamiento:

Verificación inicial de la puesta en tratamiento.

Verificación del tratamiento en sesiones sucesivas.

Verificación periódica de las puertas de entrada de los haces.

Revisión periódica de la ficha de tratamiento.

En tratamiento de braquiterapia:

Realización del implante o aplicación.

Comprobación del equipo y mecanismos de entrada y salida de fuentes.

Radiografías ortogonales, estereoradiografía u otras imágenes que permitan su identificación espacial.

Control del tratamiento:

CÓDIGO DEL SISTEMA SANITARIO
§ 40 Criterios de calidad en radioterapia

Valoración de la respuesta tumoral.
Valoración de la respuesta al tratamiento.
Verificación de los datos anatómicos del paciente.

En tratamientos de braquiterapia:

Radiografías ortogonales, estereoradiografías u otras imágenes que permitan su identificación espacial final.

Verificación de la retirada de las fuentes y registro.

Evaluación final:

Estudio y documentación de la suma de todas las irradiaciones realizadas.
Valoración de la irradiación realizada respecto a la prevista.
Valoración clínica de la respuesta al tratamiento y su comparación con la prevista.
Valoración de posibles hiatrogenias.
Establecimiento de un plan de seguimiento de la enfermedad, si se considera pertinente.
Informe-resumen al especialista de procedencia.

Seguimiento del paciente después del tratamiento:

Evaluación del control de la enfermedad.
Valoración de secuelas a corto y a largo plazo.
Evaluación del tratamiento en grupos de pacientes afines.

Periodicidades

Verificaciones

De los haces de tratamiento	Según técnica
De las fuentes	Según técnica
De los elementos modificadores de los haces	Según técnica
Del posicionamiento e inmovilización del paciente	Según técnica
Revisión de las hojas de tratamiento	Diaria (por el técnico) Semanal (por el médico y el radiofísico)
Revisión de pacientes durante el tratamiento Elaboración de informes del tratamiento Seguimiento del paciente después del tratamiento	Semanal
Estudio del cumplimiento de los procedimientos establecidos para cada etapa clínica y los realizados	Mensual
Análisis de los protocolos de tratamiento	Anual

§ 41

Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 311, de 29 de diciembre de 1999
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1999-24717

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en la disposición final cuarta, obliga a establecer los requisitos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones de centros y servicios y a valorar, por parte de la Administración Sanitaria, según lo dispuesto en el artículo 110, la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

El Real Decreto 2071/1995, de 22 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, desarrolla el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos y la especificación técnica 4.^a, del anexo I, del Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Por otra parte, la Directiva 97/43/EURATOM, del Consejo, de 30 de junio, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se sustituye la Directiva 84/466/EURATOM, que quedará derogada a partir del 13 de mayo de 2000, queda recogida parcialmente mediante el presente Real Decreto y por los Reales Decretos 1841/1997 y 1566/1998. A tal efecto, se ha considerado conveniente proceder a la derogación del citado Real Decreto 2071/1995 y a regular «ex novo» la materia que en éste se contempla, en aras de conseguir una mayor claridad y una más fácil comprensión para los destinatarios de la norma.

Mediante el presente Real Decreto se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, incluyendo los procedimientos necesarios para dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990 y en la especificación 4.^a del anexo I, del Real Decreto 1891/1991, atendiendo, de modo prioritario, a la protección del paciente y exigiendo, para ello, la implantación de un programa de garantía de calidad en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico. Asimismo, en este Real Decreto se deroga el artículo 3 del mencionado Real Decreto 1132/1990, referente a los exámenes radioscópicos directos sin intensificador de imagen.

Igualmente, en esta disposición se tiene en consideración la nueva situación derivada de la aprobación del Real Decreto 220/1997, de 14 de febrero, por el que se crea y regula la obtención del título oficial de especialista en radiofísica hospitalaria, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 1132/1990, antes citado.

Este Real Decreto, que tiene carácter de norma básica sanitaria, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Industria y Energía, con el informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de diciembre de 1999.

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto establece los criterios de calidad en radiodiagnóstico para asegurar la optimización en la obtención de las imágenes y la protección radiológica del paciente en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico y que las dosis recibidas por los trabajadores expuestos y el público en general, tiendan a valores tan bajos como pueda razonablemente conseguirse.

A efectos de este Real Decreto la unidad asistencial de radiodiagnóstico comprende la instalación o conjunto de instalaciones de rayos X utilizados con fines de diagnóstico médico y radiología intervencionista y los recursos humanos adscritos a las mismas.

Artículo 2. *Programa de garantía de calidad.*

1. A los efectos previstos en el artículo anterior será obligatorio implantar, en todas las unidades asistenciales de radiodiagnóstico desde su puesta en funcionamiento, un programa de garantía de calidad, elaborado de acuerdo con protocolos nacionales o internacionales actualizados, a los que se hará referencia en el mismo.

Dicho programa incluirá como mínimo:

- a) Aspectos de justificación y optimización de las exploraciones radiológicas,
- b) Medidas de control de calidad: Del equipamiento radiológico, de los receptores de imagen, del sistema de registro de datos, de los sistemas de procesado, de los sistemas de visualización de imagen (negatoscopios, monitores y otros), de los equipos de medida.
- c) Procedimientos para la evaluación, con una periodicidad mínima anual, de los indicadores de dosis en pacientes en las prácticas más frecuentes, según lo indicado en el anexo I y la evaluación de la calidad de la imagen clínica obtenida. Los valores medios de los indicadores de dosis a los pacientes, se compararán con los valores de referencia citados en el anexo I para decidir las medidas correctoras si los valores obtenidos fueran superados. Con el mismo fin, en caso de que no existan en el anexo I valores de referencia de alguna exploración, deberán establecerse éstos en el programa de garantía de calidad.
- d) Tasa de rechazo o repetición de imágenes.
- e) Descripción de los recursos humanos, que se adecuarán a lo previsto en este Real Decreto, y materiales necesarios para realizar los procedimientos.
- f) Responsabilidades y obligaciones de las personas que trabajan en la unidad o con equipos adscritos a la misma, especificando su nivel de responsabilidad y autoridad.
- g) Programa de formación para la utilización del equipo de rayos X, así como para la protección radiológica, entrenamiento continuado y para el caso especial del uso clínico de nuevas técnicas.
- h) Verificación de los niveles de radiación, con periodicidad anual, en los puestos de trabajo y en aquellos lugares accesibles al público. Dicha verificación se realizará de acuerdo con las indicaciones del anexo II.
- i) Procedimientos para el registro de incidentes o accidentes que puedan ocurrir en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico con especial atención en las de radiología intervencionista, los resultados de la investigación realizada y medidas correctoras aplicadas.

2. El programa de garantía de calidad constará por escrito y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente y del Consejo de Seguridad Nuclear, a los efectos tanto

de auditoría como de vigilancia mencionados en los artículos 17 y 18, respectivamente, del presente Real Decreto.

Artículo 3. *Obligaciones del titular.*

1. El titular de la unidad asistencial de radiodiagnóstico, que es toda persona física o jurídica que tiene la responsabilidad legal de la misma, estará obligado a:

a) Implantar el programa de garantía de calidad, nombrar al responsable para su confección, desarrollo y ejecución, y remitir un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente antes de comenzar la actividad de la unidad asistencial de radiodiagnóstico.

b) Dejar constancia documental, anualmente, de los resultados obtenidos en el desarrollo del programa de garantía de calidad.

c) Comunicar a la autoridad sanitaria competente cualquier incidente o accidente, que pueda suponer la superación del umbral de dosis de efectos deterministas en los pacientes.

d) Garantizar la reparación o suspensión temporal o definitiva del servicio de los equipos que no cumplan los criterios definidos en el programa de garantía de calidad.

e) Archivar los informes de las reparaciones, modificaciones efectuadas y de los resultados de los controles subsiguientes demostrativos de la corrección.

2. El titular de la unidad asistencial de radiodiagnóstico, sin menoscabo de la responsabilidad que le corresponde, podrá encomendar la realización de estas obligaciones a una o más personas designadas al efecto, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación vigente. Deberá constar por escrito el nombre y cargo de la persona a quien se designa, así como las responsabilidades concretas que se le encomiendan.

Artículo 4. *Procedimientos para las exploraciones con rayos X.*

1. El responsable del programa de garantía de calidad garantizará que las unidades asistenciales de radiodiagnóstico dispongan de protocolos escritos de cada tipo de práctica radiológica estándar para cada equipo, elaborados de manera que pueda optimizarse la dosis absorbida recibida por los pacientes como consecuencia del acto médico, odontológico o podológico, de acuerdo con la obtención de la información diagnóstica requerida. Dichos protocolos se actualizarán periódicamente y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones o nuevas técnicas clínicas.

2. Los procedimientos utilizados en niños, mujeres gestantes, en técnicas que impliquen altas dosis al paciente y en programas de cribado de salud, contendrán las medidas que deben tomarse para reducir el riesgo. En estos casos, el médico especialista valorará con especial atención la justificación y será responsable de que se utilicen los equipos de rayos X adecuados y las técnicas apropiadas.

3. El personal sanitario responsable de la aplicación de los procedimientos deberá estar debidamente cualificado en las técnicas de aplicación y utilización del equipamiento y en las normas de protección radiológica, de acuerdo con lo establecido en el programa de garantía de calidad y en la normativa vigente.

Artículo 5. *Procedimientos intervencionistas.*

Los procedimientos intervencionistas deberán ser realizados por médicos especialistas debidamente cualificados y con equipos de rayos X especialmente diseñados para esta práctica, instalados en salas específicas para este fin.

Artículo 6. *Formación en protección radiológica del paciente en radiodiagnóstico.*

1. Todo el personal implicado en la utilización de rayos X para fines diagnósticos o en radiología intervencionista, deberá tener una formación en protección radiológica adecuada a su nivel de responsabilidad, según lo previsto en el párrafo g) del apartado 1 del artículo 2.

Los programas de formación incluirán, entre otros temas, los referentes a la protección del paciente y a los programas de garantía de calidad. La formación práctica deberá desarrollarse en instalaciones clínicas debidamente registradas de acuerdo con el Real Decreto 1891/1991, que dispongan del equipamiento adecuado, y bajo la supervisión de los

correspondientes especialistas. Estos programas de formación se deberán impartir sin ocasionar irradiaciones adicionales a los pacientes.

La institución que imparta el programa de formación emitirá un certificado en el que constarán, entre otros detalles, el número de horas lectivas y el director del curso.

2. Los especialistas que realicen procedimientos intervencionistas requerirán un segundo nivel de formación en protección radiológica orientado, específicamente, a la práctica intervencionista.

3. Cuando se instale un nuevo equipo o se implante una nueva técnica, se deberá dar una formación adicional previa al uso clínico. En estos programas deberá implicarse a los suministradores de los equipos.

4. Todo el personal implicado en las tareas que se realizan en unidades asistenciales de radiodiagnóstico y radiología intervencionista deberá actualizar sus conocimientos participando en actividades de formación continuada en protección radiológica, según su nivel de responsabilidad.

Artículo 7. *Dosis impartidas y niveles de radiación.*

1. La verificación de las dosis impartidas a los pacientes se llevará a cabo con arreglo a las indicaciones y métodos que se detallan en el anexo I, por los especialistas en radiofísica hospitalaria. Dicha verificación constará en un informe.

2. La verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en aquellos lugares accesibles al público, se realizará de acuerdo con las indicaciones fijadas en el anexo II, conforme a la especificación técnica 4.^a, del anexo I, del Real Decreto 1891/1991.

3. El médico especialista, el odontólogo o el podólogo en el ámbito de sus competencias, se responsabilizarán de que la exposición de los pacientes sea la mínima compatible con el fin que se persigue, y de que se pongan los medios necesarios para evitar la repetición de la exposición, por falta de calidad diagnóstica o por otras causas.

4. Cuando el tipo de exploración o las características del paciente así lo requieran, se deberá evaluar con carácter individual los indicadores de dosis pertinentes. En el caso de las mujeres gestantes será preceptivo la estimación de la dosis recibida en el útero.

Artículo 8. *Investigación clínica.*

1. La utilización de equipos de rayos X por razones de investigación médica o biomédica se aplicarán sólo a personas que hayan aceptado voluntariamente someterse a las mismas, y habrán de ser expresamente informados por el Comité Ético de Investigación Clínica, de acuerdo con el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, sobre requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

2. Las personas deberán ser informadas sobre los riesgos, y constará en el protocolo de consentimiento informado el carácter experimental de la investigación que utiliza la exploración con rayos X.

3. La evaluación de las dosis recibidas por las personas en los programas de investigación constará en un informe escrito.

Artículo 9. *Información al paciente.*

1. En el caso de mujeres con capacidad de procrear que vayan a ser sometidas a una prueba diagnóstica con rayos X, el médico prescriptor y el médico especialista deberán preguntarles si están embarazadas o creen estarlo. Además, el titular de la unidad asistencial de radiodiagnóstico o el médico especialista responsable adoptará las medidas de información necesarias, tales como carteles en lugares adecuados u otras dirigidas a mujeres para advertirles que, antes de someterse al procedimiento con rayos X, deben comunicar al médico prescriptor y al médico especialista si están embarazadas o creen estarlo.

2. Antes de someter a un paciente a exploraciones que impliquen altas dosis de radiación, el médico especialista le informará de los posibles riesgos asociados, y le presentará un protocolo de consentimiento informado que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal, en caso de incapacidad, y por el médico que informa, de acuerdo con los protocolos éticos de consentimiento informado.

Artículo 10. *Especialista en radiofísica hospitalaria.*

1. Las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, cuando proceda, dispondrán del asesoramiento de especialistas en radiofísica hospitalaria, propios o concertados, que participarán en la confección del programa de garantía de calidad, en la elaboración de las especificaciones técnicas de compra del equipamiento, en la optimización y control de calidad del tratamiento de imágenes y datos y en el control de calidad de los equipos de rayos X. Asimismo, aconsejará sobre temas relacionados con la protección radiológica en las exposiciones con fines médicos y realizará la estimación de dosis en órganos al paciente cuando sea preciso, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7.1.

2. A los efectos previstos en el punto anterior y de acuerdo con la complejidad de la unidad, la autoridad sanitaria competente decidirá las unidades que deben disponer de especialistas en radiofísica hospitalaria y, en su caso, el número de dichos especialistas con los que deberá contar la unidad y los casos en que deben ser propios de la organización del centro sanitario o si se puede recurrir a servicios externos concertados, en virtud de lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 1132/1990.

Artículo 11. *Requisitos y aceptación del equipamiento.*

1. En la elaboración de las especificaciones técnicas de compra del equipamiento deberán participar el correspondiente médico especialista, el odontólogo o podólogo en el ámbito de su competencia y el especialista en radiofísica hospitalaria, en los casos previstos en el artículo 10.2.

2. Todos los equipos nuevos de rayos X deberán adquirirse, cuando sea factible, con un dispositivo que informe al médico especialista sobre la dosis de radiación recibida por el paciente durante el proceso radiológico. Este dispositivo, con sistema de registro, será obligatorio en los equipos dedicados a radiología intervencionista.

3. Los equipos de rayos X que se estén utilizando en procedimientos intervencionistas deberán tener disponible un sistema de medida y registro de las dosis que se imparten a los pacientes.

4. Los equipos de rayos X que se pongan en funcionamiento serán sometidos a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación.

5. Las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar detallados en las especificaciones de compra, deberán realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad.

6. Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación, el cumplimiento de las características técnicas expresadas en las especificaciones de compra y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación, a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables.

Artículo 12. *Estado de referencia inicial del equipamiento.*

Una vez que el equipamiento haya sido aceptado por parte del responsable del programa de garantía de calidad, o persona en quién delegue, se establecerá el estado de referencia inicial de acuerdo con las pruebas de aceptación y de aquellas pruebas adicionales que sean necesarias, que servirá para comprobar periódicamente, conforme a lo establecido en el artículo 14, la estabilidad del equipo a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia con el que se compararán los controles periódicos sucesivos.

En el caso de los equipos de rayos X que estén en funcionamiento a la entrada en vigor de este Real Decreto, deberá establecerse el estado de referencia del equipamiento ya existente, con los mismos objetivos expuestos en el párrafo anterior.

El estado de referencia inicial y subsiguientes constarán en un informe.

Artículo 13. *Programa de control de calidad de los aspectos clínicos.*

El programa de control de calidad de los aspectos clínicos en procedimientos con rayos X establecerá, según el párrafo a) del artículo 2, criterios referentes a:

- 1.º La necesidad o justificación de la prueba diagnóstica con rayos X.
- 2.º La responsabilidad y supervisión del médico especialista, odontólogo o podólogo en el ámbito de su competencia en la realización de la prueba con rayos X.
- 3.º La elección de la técnica radiológica adecuada siguiendo protocolos establecidos.
- 4.º Las normas de carácter técnico para minimizar la dosis de radiación sin menoscabo de la capacidad diagnóstica.
- 5.º La elaboración de informes por el radiólogo y, en su caso, por el odontólogo o podólogo.

Artículo 14. *Programa de control de calidad del equipamiento.*

1. Las unidades asistenciales de radiodiagnóstico serán sometidas a un control de calidad del equipamiento, para garantizar la producción de imágenes de la mejor calidad posible para el diagnóstico, y que las dosis recibidas por los pacientes sean tan bajas como pueda razonablemente conseguirse, respetando además los aspectos generales de protección radiológica.

2. Los programas de control de calidad del equipamiento utilizado en unidades asistenciales de radiodiagnóstico, se ajustarán a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, y contendrán como mínimo las pruebas consideradas como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

3. El control de calidad del equipamiento será coordinado por el responsable designado en el programa de garantía de calidad, quién emitirá un informe escrito sobre el estado de dicho equipamiento y de los resultados obtenidos junto con las medidas correctoras. El médico especialista, el odontólogo o el podólogo en el ámbito de sus competencias, serán los responsables de evaluar si la imagen obtenida es apta o no para el diagnóstico.

4. Si al verificar las dosis impartidas a los pacientes y la calidad de las imágenes obtenidas se detectaran anomalías importantes, tales como las que se especifican en el párrafo c) del anexo I, se llevarán a cabo los ensayos necesarios para averiguar sus causas, comprendiendo, como mínimo, los controles descritos como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico relacionados con la anomalía detectada.

5. En el caso de que las anomalías detectadas puedan suponer una falta de seguridad radiológica o un deterioro de la calidad de la imagen o valores de dosis por encima de los niveles de referencia, la persona responsable, conforme al párrafo f) del apartado 1 del artículo 2, de la unidad decidirá qué tipo de exploraciones se pueden seguir realizando o, si es necesario, suspenderá provisionalmente el funcionamiento del equipo hasta su reparación. Si después de su reparación no cumple con los requisitos establecidos en el anexo III, lo dejará fuera de uso.

Artículo 15. *Intervención y reparación de los equipos.*

1. La autoridad sanitaria competente establecerá aquellas unidades asistenciales de radiodiagnóstico que por su complejidad requieran disponer de un adecuado programa de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo, por parte del proveedor, de la propia unidad asistencial de radiodiagnóstico o de una empresa de asistencia técnica, autorizada de acuerdo con el Real Decreto 1891/1991.

2. Cualquier reparación o intervención en los equipos que pueda repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente, deberá ser seguida de una verificación. La entidad que realice la reparación o intervención, dejará constancia escrita, mediante certificado, de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y de la verificación de su correcto funcionamiento. Dicha verificación constará en un informe.

Para la verificación se tomarán como base de comparación los resultados de las pruebas de aceptación del equipamiento que servirán de niveles de referencia, o el estado de

referencia anterior a la avería, tanto de la calidad de las imágenes como de los indicadores de dosis.

Artículo 16. *Archivo de la documentación.*

El titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de radiodiagnóstico, deberá archivar durante un período de treinta años los informes que se citan en los artículos 7 y 8.

Asimismo, los informes mencionados en los artículos 12, 14 y 15 del presente Real Decreto, se archivarán durante el período de vida útil de cada equipo.

Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente y del Consejo de Seguridad Nuclear.

Asimismo, en caso de clausura o finalización del centro sanitario, el titular del mismo remitirá a dichas autoridades sanitarias y al Consejo de Seguridad Nuclear, los informes que le correspondan según sus funciones y competencias.

Artículo 17. *Auditoría.*

La autoridad sanitaria competente establecerá un sistema de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad se adecua a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le sean de aplicación, y está implantado de forma efectiva, a efectos de su certificación.

Artículo 18. *Vigilancia.*

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990, la autoridad sanitaria competente vigilará el cumplimiento de los criterios establecidos en el programa de garantía de calidad citado en el artículo 2 y, si es preciso, propondrá medidas correctoras del equipamiento o de los procedimientos. En el caso de que las medidas propuestas no sean adoptadas, dicha autoridad sanitaria, en el ámbito de sus competencias, podrá proceder a la clausura provisional o definitiva del equipo o de la unidad.

Artículo 19. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad y será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional primera. *Estimaciones de las dosis a la población.*

La autoridad sanitaria competente y el Consejo de Seguridad Nuclear garantizarán que se determine la distribución de las estimaciones de dosis individuales resultantes de las exposiciones con fines médicos, para la población y los grupos de referencia significativos de la población, cuyos resultados serán remitidos al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Disposición adicional segunda. *Equipos de fluoroscopia.*

Queda prohibido el uso clínico de los equipos de fluoroscopia sin intensificador de imagen.

El uso clínico de equipos de fluoroscopia con intensificador de imagen, sin dispositivos de control de tasa de dosis, se limitará a circunstancias debidamente justificadas.

Disposición adicional tercera. *Calibración y verificación.*

Los equipos de medida de dosis utilizados en los controles de calidad deberán estar calibrados por laboratorios de metrología convenientemente acreditados, con la periodicidad recomendada por el fabricante y deberá constar en los protocolos del programa de garantía de calidad.

Asimismo, dichos equipos deberán verificarse con la periodicidad que se establezca en el programa de garantía de calidad.

Disposición adicional cuarta. *Medidas para evitar la multiplicación innecesaria de instalaciones radiológicas médicas.*

Con el fin de evitar una multiplicación innecesaria de las instalaciones de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear, las autoridades sanitarias competentes en la autorización previa para la creación, ampliación o modificación de centros o establecimientos sanitarios, aplicarán los criterios de ordenación de recursos aprobados por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, los cuales serán notificados a las diversas Comunidades Autónomas. Dichos criterios podrán ser objeto de actualización y revisión periódica por la citada Dirección General, oído el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En la planificación de los equipos radiológicos se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- a) Número mínimo de pacientes y/o habitantes por equipo.
- b) Distancia al equipo más próximo disponible que garantice la accesibilidad geográfica.
- c) Disponibilidad de otros equipos que sirvan para el mismo fin.

Disposición adicional quinta. *Aplicabilidad de otras disposiciones.*

Lo establecido en el presente Real Decreto resulta de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa vigente al Consejo de Seguridad Nuclear y sin menoscabo de lo dispuesto en el Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines médicos.

Disposición adicional sexta. *Habilitación competencial.*

La presente disposición, que será de aplicación en todo el territorio nacional, tiene el carácter de norma básica, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria única. *Plazo de adaptación.*

Los titulares de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico que estén en funcionamiento dispondrán de un plazo de seis meses, desde la entrada en vigor del presente Real Decreto, para establecer un programa de garantía de calidad y remitirlo a la autoridad sanitaria competente.

Los titulares de los equipos de mamografía, que vayan a ser utilizados en cribados de salud para la detección precoz del cáncer de mama, que estén funcionando y no tengan implantado el programa de garantía de calidad, dispondrán del plazo de un mes, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, para establecerlo y remitirlo a la autoridad sanitaria competente.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 2071/1995, de 22 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Asimismo, queda derogado el artículo 3 del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto y, en particular, para actualizar los valores indicados en los anexos, a la vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos que se produzcan en el campo del uso de rayos X con fines médicos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I**Indicadores básicos de calidad***Verificación de dosis impartidas a pacientes*

A los efectos de la presente norma y a fin de detectar anomalías en el funcionamiento o la utilización de los equipos de radiodiagnóstico y plantear su corrección, será preceptivo: a) La medida de magnitudes relacionadas con la dosis que reciben los pacientes, basada en exploraciones radiológicas realizadas en el equipo objeto del control, y b) La evaluación de parámetros que permitan objetivar la calidad de la imagen.

Se tomarán como proyecciones radiográficas estándar para el control de la dosis y la calidad de la imagen, las de cráneo, tórax, columna lumbar, pelvis, abdomen y mama, con los siguientes valores de referencia de «dosis superficie a la entrada» del paciente:

Valores de referencia en grafía para adultos

Tipo de exploración	Dosis superficie a la entrada (DSE) (mGy)
Abdomen AP	10.0
Columna lumbar AP/PA	10.0
Columna lumbar L	30.0
Columna lumbo-sacra L	40.0
Cráneo AP	5.0
Cráneo L	3.0
Cráneo PA	5.0
Mamografía	10.0
Pelvis AP	10.0
Tórax L	1.5
Tórax PA	0.3

En el caso de pacientes pediátricos los valores deberán ser inferiores.

En radiología dental intraoral, se tomará 7 mGy como valor de referencia de dosis superficie a la entrada del paciente para radiografías periapicales.

En ningún caso se irradiará a pacientes por motivos exclusivos de control de calidad de los equipos.

Los procedimientos operativos deberán atenerse a las directrices que se describen a continuación.

a) Las magnitudes relacionadas con la dosis que reciben los pacientes se determinarán de acuerdo con alguna de las siguientes opciones:

1.^a En salas dedicadas a exploraciones simples (sin escopia y con un reducido número de proyecciones por paciente) se determinará el porcentaje de imágenes desechadas y la dosis superficie a la entrada del paciente en una de las proyecciones estándar relacionadas anteriormente. De entre ellas, se elegirá la realizada con mayor frecuencia en esa sala, para una muestra mínima de diez estimaciones. En todos los casos se detallarán las condiciones técnicas de la exposición (valores seleccionados de tensión, intensidad y tiempo, distancia foco/película, tamaño del campo, espesor del paciente y el tipo de receptor de imagen) en cada proyección controlada.

2.^a En salas dedicadas a exploraciones complejas convencionales (con escopia y varias imágenes por exploración) se medirá la dosis superficie a la entrada del paciente, en grafía, en una de las proyecciones estándar. Se precisará el número de imágenes por exploración y el tiempo de escopia (si se utiliza), para el tipo de exploración más usual en la sala.

Además, se medirá la tasa de dosis a la entrada en escopia, bien sobre pacientes reales o sobre un maniquí que simule al paciente.

Alternativamente, se medirá el «producto dosis-área» en el tipo de exploración escogido para el control.

De los antedichos controles se llevarán a efecto, al menos, cinco determinaciones.

3.^a En salas en las que se realicen exploraciones especiales (vascular, hemodinámica, intervencionismo, etcétera) se medirán la dosis superficie a la entrada del paciente en una de las proyecciones estándar (si se llevan a cabo en el estudio), y la dosis en la superficie, medida durante todo el estudio en la zona de mayor frecuencia de incidencia del haz directo, o el producto «dosis-área», registrándose adicionalmente el número de imágenes producidas y el tiempo de escopia (si procede). Igualmente, se llevarán a efecto, al menos, cinco determinaciones.

4.^a En salas de tomografía computarizada se medirá la dosis en la superficie del paciente en la zona central de la región barrida por el equipo en el curso de una exploración típica frecuentemente realizada, registrándose adicionalmente los detalles técnicos de kVp, mAs, número, espesor de los cortes y distancia entre los mismos.

Opcionalmente, podrá medirse el $CTDI_{wn}$ (índice de dosis ponderado normalizado) empleando un maniquí apropiado, o el CTDI en aire, documentando adecuadamente la metodología seguida. Se calculará el $CTDI_w$ para el espesor o espesores utilizados en la exploración, y el producto dosis por longitud para una exploración completa.

También en este caso, se llevarán a efecto cinco determinaciones, como mínimo.

b) La evaluación de parámetros que permitan objetivar la calidad de imagen podrá llevarse a cabo con una o ambas de las siguientes opciones:

1.^a Mediante criterios referidos a las imágenes, de una muestra de cinco o diez pacientes, según los tipos de exploraciones descritos en el apartado a), propuestos por sociedades científicas o grupos de expertos, o por los que objective el especialista responsable de la sala o servicio. En este último supuesto, los criterios sustitutorios constarán por escrito, junto con los resultados del control efectuado.

2.^a Con objetos de prueba que permitan valorar los parámetros físicos básicos de la imagen, constando por escrito la evaluación realizada y las tolerancias establecidas.

c) Se consideran anomalías susceptibles de aplicación de medidas correctoras las que se objetiven en las siguientes discrepancias:

1.^a Con respecto a las dosis en las proyecciones radiográficas relacionadas en el preámbulo de este anexo, si los valores medios obtenidos fueran superiores a los de referencia.

2.^a Con relación a las magnitudes relacionadas con las dosis recibidas por los pacientes, para las que no existan todavía valores de referencia, y hasta que se publiquen y que sean aceptados como válidos por los organismos o sociedades competentes, se tomarán como indicadores los valores promedio iniciales medidos en cada sala, y se compararán con los que se obtengan en controles posteriores, no debiendo superar el valor inicial.

3.^a Con relación a los criterios de calidad de las imágenes clínicas, el incumplimiento significativo de los criterios establecidos.

4.^a Con relación a la utilización de objetos de prueba, el incumplimiento de las especificaciones del fabricante del equipo, si existen, respecto a valoración de detalles de imagen, o la observación de desviaciones significativas con respecto a controles previos que entrañen pérdida de calidad de imagen, siguiendo el protocolo de utilización del objeto en cuestión.

Las medidas y la evaluación se documentarán en un informe.

ANEXO II

Verificación de niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público

La verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en aquellos lugares accesibles al público se podrá realizar mediante:

- a) Cámara de ionización con un rango de energía para fotones que alcance, al menos, 25 keV y una exactitud en la respuesta de ± 15 por 100, capaz de medir una tasa de dosis del orden del $\mu\text{Sv/h}$ o una dosis integrada en el rango del μSv .
- b) Dosímetros de termoluminiscencia.
- c) Ambos sistemas.

Con los resultados se realizará una evaluación dirigida a optimizar las dosis que pudieran ser recibidas, de conformidad con el artículo 4.b) del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, aprobado por Real Decreto 53/1992, de 24 de enero.

Las medidas y la evaluación se documentarán en un informe.

ANEXO III

Criterios para la aceptabilidad de las instalaciones de radiodiagnóstico

1. Instalaciones de radiología convencional

Los parámetros y criterios aquí mencionados son aplicables a los equipos de radiología convencional.

A) Tensión:

a) Calibración de la escala.

La desviación máxima entre el valor nominal y el valor real debe ser inferior a ± 10 por 100.

b) Variación de la tensión con cambios en la corriente del tubo.

La variación máxima debe ser inferior al 10 por 100.

c) Reproducibilidad de la tensión del tubo.

Para todos los generadores: en una serie de mediciones repetidas, la desviación de la tensión del tubo debe ser inferior a ± 5 por 100 del valor medio.

B) *Filtración total*: la filtración total equivalente en el haz útil debe ser $\geq 2,5$ mm de Al para equipos que trabajen a una tensión superior a 70kVp.

C) *Tiempo de exposición*: para los tiempos de exposición nominales que superen los 100 ms, la variación del tiempo real de exposición debe estar dentro del ± 10 por 100 del valor indicado.

D) Rendimientos del tubo:

a) Valor.

El rendimiento del tubo debe ser mayor que $25 \mu\text{Gy/mAs}$ a 1 m para una tensión de 80 kV reales y una filtración total de $\geq 2,5$ mm de Al.

b) Reproducibilidad.

Para una tensión del tubo y una filtración dentro del margen utilizado en la práctica, es decir, 80 kV y una filtración de $\geq 2,5$ mm de Al, el rendimiento medido en exposiciones repetidas no debe desviarse más del ± 20 por 100 de la media.

c) Variación con cambios de la corriente indicada (mA).

La variación debe ser inferior al 15 por 100.

d) Variación con cambios de la carga del tubo (mAs).

La variación debe ser inferior al 20 por 100.

E) *Alineación.*

a) Coincidencia del haz de rayos X/haz luminoso.

La suma de las distancias entre los bordes respectivos de los campos luminoso y de rayos X en cada una de las direcciones principales no debe rebasar el 3 por 100 de la distancia desde el foco al campo luminoso.

b) Alineación del haz de rayos X con el receptor de imagen.

Cuando el eje del haz de rayos X es perpendicular al plano del receptor de la imagen, el centro del campo de rayos X y el centro del receptor de la imagen deben estar alineados en torno al 2 por 100 de la distancia foco-receptor de imagen.

c) Centrado del haz de rayos X/haz luminoso.

La alineación de la cruceta del diafragma del haz luminoso con el centro del haz de rayos X no debería desviarse más de ± 1 por 100 de la distancia foco-película.

d) Centrado del haz luminoso/Bucky.

La alineación de la cruceta del diafragma del haz luminoso con el centro de la película en el Bucky no debería diferir más del ± 1 por 100 de la distancia foco-película.

e) Ortogonalidad del haz de rayos X y del receptor de imagen.

El ángulo que forman el eje central del haz de rayos X y el plano del receptor de la imagen no debería desviarse más de 1,5 grados en un ángulo de 90 grados.

F) Colimación.

a) El haz de rayos X se debe colimar de manera que el área total expuesta, para la distancia fijada del foco al receptor de imagen, se mantenga dentro de los bordes del receptor de la imagen seleccionado.

b) Colimación automática.

El haz de rayos X no debería desviarse más del 2 por 100 de la distancia del foco al receptor de la imagen en cualquier lado del receptor de la imagen. Deberá ser posible utilizar campos más pequeños que el área total del receptor de la imagen.

G) Rejilla.

a) Artefactos.

Obtener una imagen de la rejilla a 50 kV. No deben verse en la imagen artefactos.

b) Rejilla móvil.

Las láminas de la rejilla móvil no deben ser visibles en la imagen obtenida con el tiempo de exposición mínimo que se utiliza en la práctica clínica.

H) Control automático de la exposición (CAE).

a) Compensación con el tiempo de exposición.

La diferencia de densidad óptica (DO) entre dos exposiciones con los mismos ajustes del CAE, uno con un tiempo de exposición corto y otro con tiempo de exposición largo, debe ser inferior a $\pm 0,3$ DO.

b) Compensación con la tensión.

Para un espesor fijo del atenuador, la máxima diferencia entre las densidades ópticas obtenidas con todas las tensiones del tubo utilizadas en la práctica clínica no debe ser superior a $\pm 0,3$ DO.

c) Compensación con el espesor.

Para una tensión fija del tubo, la máxima diferencia entre las densidades ópticas obtenidas con distintos espesores del atenuador y el valor medio de la densidad óptica correspondiente a atenuadores cuyos espesores abarquen el margen de espesor del paciente que se explora en la práctica con esa tensión no debe diferir en más de $\pm 0,3$ DO.

l) *Radiación de fuga*: La radiación de fuga de la carcasa, medida a la distancia de 1 m del foco, no debe ser superior a 1 mGy en una hora a la tensión nominal máxima especificada por el fabricante para el tubo en esa carcasa.

2. Revelado de placas, propiedades de los receptores de imagen y condiciones de visualización

A) Pantallas intensificadoras y chasis.

a) Estado y limpieza de pantallas y chasis.

No se deben apreciar artefactos importantes en las películas previamente expuestas y reveladas.

b) Hermeticidad del chasis.

Exponer un chasis con una película (no expuesta previamente) en su interior durante diez minutos por cada cara a la luz de un negatoscopio con un brillo de 1.000 cd/m² como mínimo y revelar la película. En la imagen no deben apreciarse bordes negros.

c) Contacto pantalla-película.

El chasis no debe ocasionar en la radiografía zonas con diferencias visibles de densidad o zonas poco nítidas. Para comprobarlo se puede emplear una malla metálica colocada sobre el chasis.

d) Sensibilidad relativa de las combinaciones pantalla-película de la misma velocidad.

Las densidades ópticas de las imágenes obtenidas con combinaciones pantalla-película del mismo tipo y en idénticas condiciones de exposición (igualdad de dosis, tensión del tubo, filtración, etc.) no deben diferir en más de 0,3 DO.

B) *Revelado de placas*.

a) Base y velo.

La base más velo debe ser inferior a 0,30 DO.

b) Índice de velocidad.

La desviación del índice de velocidad respecto del valor inicial o de referencia debe ser inferior a 0,20 DO.

c) Índice de contraste.

La desviación del índice de contraste respecto del valor inicial o de referencia debe ser inferior a 0,20 DO.

C) *Cuarto oscuro*.

a) Entradas de luz.

Con las luces de revelado y otras luces apagadas, y después de adaptar la vista durante cinco minutos, como mínimo, al cuarto oscuro, no deben detectarse entradas de luz.

b) Luces de revelado.

La prueba deberá realizarse con una película previamente expuesta a los rayos X para obtener una densidad óptica en torno a la unidad. La densidad óptica de una parte de la película expuesta durante cuatro minutos a las luces de revelado en la posición habitual de trabajo del cuarto oscuro y con la iluminación encendida en los recintos circundantes, no debe ser superior en 0,10 DO a la densidad óptica de otra parte adyacente no expuesta de la misma película.

D) *Condiciones de visualización*.

a) Negatoscopio.

El brillo debe estar en torno de 1.700 cd/m² como mínimo.

La falta de uniformidad debe ser inferior al 30 por 100.

b) Luz ambiental.

La luz ambiental del recinto a 1 m de distancia del negatoscopio debe ser inferior a 50 lux.

3. Fluoroscopia

Requisitos adicionales.

A) Tasa de dosis.

Para intensificadores convencionales se deberá cumplir uno de los dos criterios siguientes:

a) La tasa de dosis máxima en la pantalla de entrada sin rejilla (25 cm de diámetro) de un intensificador de imagen convencional con control automático de dosis y control automático de brillo no debe rebasar 0,8 μ Gy/s en la exposición de un maniquí adecuado [por ejemplo, 20 cm de polimetilmetacrilato (PMMA)].

En aplicaciones especiales con altas tasas de dosis, no debería superar 1,0 μ Gy/s.

La tasa de dosis para otros tamaños de pantallas de entrada se podría adaptar en proporción inversa al cuadrado de su diámetro.

b) La tasa de dosis máxima para fluoroscopia convencional, incluida la retrodispersión en la piel del paciente o en la superficie de cualquier forma de paciente simulado lado (por ejemplo, maniquí de 25 cm PMMA) por el lado que mira al tubo de rayos X no debe ser superior a 100 mGy/min.

B) *Resolución a alto contraste*: la resolución de la combinación intensificador de imagen-cadena de televisión debe ser, como mínimo, de 0,8 pares de líneas por mm (pl/mm) en un campo de 30-35 cm de diámetro. Para campos de 23 a 25 cm y 15 a 18 cm de diámetro estos valores serán, como mínimo, de 1,0 y 1,4 pl/mm, respectivamente.

C) *Umbral de sensibilidad a bajo contraste*: el umbral de sensibilidad a bajo contraste en funcionamiento automático, estimado desde la imagen del monitor de televisión, debería ser 4 por 100 o inferior.

D) *Temporizador*: deberá haber un dispositivo que advierta al operador cuando haya transcurrido un tiempo determinado de antemano, no superior a diez minutos.

E) *Cine*: para estudios con cine convencional que utilicen un intensificador de imagen de 23 cm de diámetro, la tasa de dosis a la entrada del intensificador debería ser inferior a 0,20 mGy/fotograma. Las tasas de dosis típicas en pacientes serán de 0,10 a 0,30 Gy/min para 25 fotogramas/s con un maniquí de 20 cm de PMMA.

F) *Tamaño del campo de radiación/imagen*: la relación entre las áreas del campo de radiación y la superficie de entrada del intensificador de imagen no debe ser superior a 1,15. Se considera conveniente ver los bordes de los colimadores en la imagen televisada.

4. Tomografía convencional y computarizada

Requisitos adicionales para tomografía convencional y computarizada.

1. Tomografía convencional.

a) Altura del corte: la diferencia entre la altura del corte indicada y la medida debería ser inferior a ± 5 mm.

b) Incremento del plano del corte: al pasar desde un plano de corte tomográfico al siguiente, la altura del corte debería ser reproducible en ± 2 mm.

c) Uniformidad de la altura del corte: la densidad de la imagen de un orificio en una lámina de plomo deberá ser casi uniforme, o bien debe variar en uniformidad de acuerdo con el patrón previsto en la unidad tomográfica de que se trate. La imagen no debe reflejar solapamientos inesperados, variaciones de exposición o asimetrías en movimiento.

d) Resolución espacial: la unidad tomográfica debe ser capaz de resolver una trama de 1,6 pl/mm.

2. Tomografía computarizada (TC).

a) Ruido de la imagen: la desviación típica de los números de TC en un área de 500 mm² de la región central de la imagen de un maniquí de agua o material equivalente, no debe exceder en más del 20 por 100 del valor de referencia.

b) Valores del número de TC: la desviación de los valores de los números de TC en el agua o en material equivalente y en materiales de densidades diferentes en una posición fija en el campo debe ser inferior a ± 20 UH o al 5 por 100 respecto al valor teórico.

c) Índice de dosis de tomografía computarizada (IDTC): los valores medidos del IDTC en un solo corte para cada filtro y para cada espesor de corte no se debe desviar en más del ± 20 por 100 del valor de referencia.

d) Espesor de corte de radiación: la anchura a la mitad de la altura máxima del perfil de dosis no debe diferir en más de ± 20 por 100 de los valores de referencia.

e) Resolución a alto contraste (resolución espacial): los valores medidos de la anchura a la mitad de la altura máxima de la función de dispersión de punto (PSF) obtenida para un hilo delgado, o la función de respuesta de un borde neto, no debe ser mayor de ± 20 por 100 del valor de referencia.

f) Resolución a bajo contraste: los cilindros de poliestireno de 0,35 cm de diámetro insertados en un maniquí homogéneo de agua deberán ser visibles en la imagen. El maniquí utilizado deberá ser de tamaño estándar de «cuerpo».

5. Radiografía dental

Requisitos adicionales para equipos de radiografía dental.

Los criterios se refieren al equipo radiográfico dental que utilice una película intra-oral (o una película extra-oral con los mismos equipos), pero excluyen el equipo de radiología dental panorámica.

a) Calidad de la radiación: la tensión del tubo debe ser de 50 kV, como mínimo.

b) Filtración: para tensiones del tubo de hasta 70 kV la filtración en el haz útil debe ser equivalente a 1,5 mm de Al, como mínimo, y a 2,5 mm si se superan 70 kV.

c) Distancia foco-piel: la distancia del foco a la piel del paciente debe ser de 20 cm, como mínimo, con equipos cuyas tensiones máximas seleccionables superen 60 kV, y de 10 cm como mínimo si las tensiones máximas seleccionables son de 60 kV o inferiores.

d) Tamaño del haz de radiación: el diámetro del campo en el extremo exterior del aplicador del haz debe ser de 60 mm como máximo.

e) Temporizador:

1.º La exactitud debe ser mejor del 20 por 100.

2.º La reproducibilidad debe ser mejor del 10 por 100.

f) Rendimiento del tubo: para tensiones del tubo en el intervalo de 50-70 kV, el rendimiento debe ser de 30-80 μ Gy/mAs a 1 m del foco.

6. Mamografía

1. Generación y control del haz de rayos X.

A) Fuente de rayos X.

a) Tasa de dosis: la tasa de dosis a una distancia igual a la distancia foco-película (DFP) deberá ser de 7,5 mGy/s, como mínimo.

b) Distancia foco-película: la distancia foco-película deberá cumplir la especificación del fabricante y, en general, será ≥ 600 mm.

c) Alineación del campo de rayos X con el receptor de imagen: lado del tórax: los rayos X deben cubrir la película sin sobresalir más de 5 mm fuera de la misma. Lados laterales: los rayos X deben cubrir la película hasta los bordes.

B) Tensión del tubo.

Exactitud y reproducibilidad: la exactitud debe ser mejor que ± 1 kV para todas las tensiones entre 25 y 31 kV; la reproducibilidad debe ser mejor que $\pm 0,5$ kV.

C) Sistema del control automático de la exposición (CAE).

a) Ajuste del control de densidad óptica:

1.º La densidad óptica (incluidos base y velo) en el punto de referencia de la película revelada debe permanecer dentro de $\pm 0,15$ DO del valor previsto. El valor adecuado que se recomienda para la densidad óptica en el punto de referencia está comprendido entre 1,3 y 1,8 DO, base y velo incluidos.

2.º El incremento de densidad óptica por escalón en el selector de densidades debe estar entre 0,10-0,20 DO.

b) Reproducibilidad a corto plazo: la desviación del valor medio de las exposiciones debe ser inferior al 5 por 100.

c) Reproducibilidad a largo plazo: la reproducibilidad a largo plazo debe ser mejor que $\pm 0,20$ DO del valor de la densidad óptica de referencia.

d) Compensación con el espesor del objeto: las variaciones de densidad óptica que se produzcan al variar el espesor del objeto deberían estar dentro del $\pm 0,15$ DO respecto de la densidad óptica de referencia.

e) Compensación de la tensión del tubo: las variaciones de densidad óptica que se produzcan al variar la tensión deberían estar dentro del $\pm 0,15$ DO respecto de la densidad óptica de referencia.

D) Compresión.

a) Fuerza de compresión: la compresión del tejido de la mama debe ser firme, pero tolerable. No hay valor óptimo conocido de la fuerza a ejercer, pero debe prestarse atención a la compresión aplicada y a la exactitud del valor indicado. La fuerza máxima aplicada automáticamente debe estar comprendida entre 130 y 200 N (13 a 20 kg).

b) Alineación de la placa de compresión: se admite una desalineación mínima, es aceptable que sea de 15 mm para una carga asimétrica en la dirección del pezón, y menos de 5 mm para una carga simétrica.

2. Rejilla antidifusora y receptor de la imagen.

a) Rejilla antidifusora: el factor de exposición del sistema de rejilla debe ser ≤ 3 .

b) Diferencias de sensibilidad entre las cartulinas y de atenuación entre los chasis cuando las exposiciones se realizan seleccionando los mismos parámetros del equipo de rayos X y con CAE:

1.º El intervalo de exposiciones, expresado en mGy (o mAs) debe estar dentro de ± 5 por 100 para todos los chasis.

2.º La diferencia máxima de densidad óptica entre todos los chasis debe ser menor que 0,20 DO.

c) Procesado de la película:

1.º Base y velo para películas convencionales: Este valor debería ser $\leq 0,2$ DO.

2.º Índice de velocidad: ± 10 por 100 con respecto al valor de referencia.

3.º Contraste: el gradiente medio debería ser $>2,8$.

3. *Condiciones de visualización.*

Negatoscopio: el brillo debería estar entre 2000 y 6000 cd/cm². El nivel de luz ambiental debe ser inferior a 50 lux.

4. *Propiedades del sistema.*

a) Dosis de referencia: el kerma aire en la superficie de entrada debe ser ≤ 10 mGy para un maniquí de 40 mm de PMMA, ≤ 12 mGy para 45 mm PMMA y ≤ 20 mGy para 50 mm de PMMA.

b) Calidad de la imagen:

1.º Resolución espacial.

§ 41 Criterios de calidad en radiodiagnóstico

Con la rejilla de resolución situada a 4 cm por encima del tablero (sobre PMMA), en la línea central y a 6 cm del lado que corresponde a la pared del tórax, la resolución medida en las dos direcciones del foco debe ser superior a 12 pl/mm.

2.º Umbral de sensibilidad a bajo contraste.

Para las medidas del umbral de contraste con detalles de gran tamaño dentro de un maniquí de 45 mm de PMMA, se sugiere un valor límite del contraste R 1,3 por 100 para los detalles de 6 mm.

c) Tiempo de exposición: el tiempo de exposición necesario para obtener la imagen de un maniquí de 45 mm PMMA debe ser inferior a 2 s.

§ 42

Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 262, de 1 de noviembre de 2007
Última modificación: 27 de julio de 2018
Referencia: BOE-A-2007-18918

La Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, al objeto de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana, estableció las normas de calidad y seguridad para la extracción y verificación de la sangre humana y sus componentes sea cual sea su destino, y para su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino es la transfusión. Así mismo, a fin de prevenir la transmisión de enfermedades por la sangre y sus componentes y garantizar un nivel equivalente de seguridad y calidad, dicha directiva exigió el establecimiento de sistemas de calidad en los centros de transfusión. En este sentido, en su artículo 11 previó que la Comisión debía desarrollar y establecer las normas y especificaciones comunitarias en lo relativo a los requisitos de calidad y seguridad de la sangre y componentes sanguíneos.

Dichas normas y especificaciones son las recogidas en la Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea, y cuya transposición aborda este real decreto. Adicionalmente, tal y como prevé la propia directiva, esas normas y especificaciones deberán ser interpretadas según las directrices de buenas prácticas que elabore la Comisión Europea.

En el ordenamiento jurídico interno, es el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, el que transpone la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 27 de enero de 2003, y el que consecuentemente recoge la obligación de que los centros y servicios de transfusión cuenten con un sistema de calidad acorde con las buenas prácticas, que abarque todas las actividades que determinan sus objetivos y que incluya la asignación de responsabilidades. En concreto, el artículo 32.2 del citado real decreto prevé que el Ministerio de Sanidad y Consumo establezca, de acuerdo con las directrices que dicte la Unión Europea, las normas y especificaciones mínimas relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión. El objeto y contenido fundamentales de este real decreto es, por tanto, dar cumplimiento a este

mandato a partir de los contenidos de la Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005.

Por consiguiente, la normativa interna transpone fielmente la regulación comunitaria en el ámbito específico del funcionamiento de los centros y servicios de transfusión, incorporándola de forma coherente con el marco jurídico que estructura la actividad del Sistema Nacional de Salud según los principios generales de calidad y seguridad. En este sentido, el artículo 59.2.a) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece que la infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estará constituida, entre otras, por normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad de forma segura, por lo que este real decreto también es desarrollo específico de la norma legal en cuanto que aborda cuestiones técnicas de carácter básico que constituyen aspectos esenciales y comunes para la protección de la salud y seguridad de las personas, según lo dispuesto en el artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y el Comité Científico para la Seguridad Transfusional. Igualmente, ha sido sometido al informe previo favorable de la Agencia Española de Protección de Datos.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40, apartados 5, 6 y 7, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de octubre de 2007,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto establece los requisitos y las especificaciones mínimas relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.

2. Lo dispuesto en este real decreto será de aplicación en toda la red nacional de centros y servicios de transfusión, según se determina en el artículo 35 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto se entenderá por:

a) Aseguramiento de la calidad: todas las actividades realizadas que van desde la promoción de la donación de sangre, hasta su distribución, sea cual sea su destino, incluido el destino transfusional, a fin de garantizar que la sangre y sus componentes mantengan la calidad exigida.

b) Buena práctica: cada uno de los elementos de la práctica establecida que, en conjunto, garantizan que la sangre o los componentes sanguíneos finales cumplan constantemente las especificaciones predefinidas y se ajusten a las reglas definidas.

c) Control de calidad: elemento del programa de gestión de calidad, que comprende el conjunto de técnicas y actividades operativas para determinar el grado de cumplimiento de los requisitos de calidad.

d) Cualificación: como parte del proceso de validación, se trata de la comprobación de que el personal trabaja adecuadamente, y los locales, el equipo o el material funcionan correctamente y producen los resultados esperados.

e) Cuarentena: aislamiento físico de los componentes sanguíneos, materiales y reactivos durante un periodo de tiempo variable, a la espera de su aceptación, suministro o rechazo.

§ 42 Sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión

f) Especificaciones: descripción de las características y criterios que deben cumplir los componentes sanguíneos, y las actividades de los centros y servicios de transfusión, para alcanzar la norma de calidad requerida.

g) Gestión de calidad: conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo que respecta a la calidad a todos los niveles del centro de transfusión sanguínea, y a los que corresponda de los servicios de transfusión.

h) Normas: requisitos que sirven de base para la comparación.

i) Procedimiento escrito: documento controlado, que describe los pasos cronológicos y los requisitos para la realización de una actividad determinada que pueda influir en la calidad de los productos sanguíneos y/o de los servicios prestados.

j) Procesamiento: cada actividad realizada en la preparación de un componente sanguíneo, entre la extracción de sangre y el suministro de un componente sanguíneo.

k) Rastreo: proceso de investigación de una notificación de reacción adversa postransfusional en un receptor, con el fin de identificar al donante potencialmente implicado.

l) Sistema de calidad: estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para la aplicación de la gestión de la calidad.

m) Sistema informatizado: sistema que comprende la introducción de datos, el tratamiento electrónico y la producción de información para su uso a efectos de notificación, control automático o documentación.

n) Unidad móvil: unidad habilitada para la extracción de sangre y sus componentes, localizada fuera del centro de transfusión, pero bajo su control.

ñ) Validación: actividad consistente en el establecimiento y obtención de pruebas objetivas y documentadas que acrediten que los procesos y/o equipamiento utilizados se comportarán repetidamente según lo previsto, para garantizar su calidad.

Artículo 3. *Principios generales del sistema de calidad.*

1. El sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión deberá garantizar que todos los procesos críticos estén especificados en instrucciones pertinentes y se lleven a cabo de acuerdo con las especificaciones mínimas contempladas en los anexos de este real decreto.

Para aplicar las normas y especificaciones que figuran en el anexo I de este real decreto, los centros de transfusión utilizarán las directrices de buenas prácticas incluidas en la “Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos”, apéndice de la Recomendación n.º R (95) 15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa al respecto, adoptada el 12 de octubre de 1995, o aquellas que puedan sustituirlas en el futuro.

2. De forma periódica se revisará el sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión con el fin de comprobar su eficacia así como introducir medidas correctoras si se consideran necesarias. El personal que trabaja en los procesos del centro de transfusión sanguínea y del servicio de transfusión será responsable de la calidad, y la dirección de esos centros y servicios velará por que se adopte una búsqueda sistemática de la calidad y se aplique y se mantenga el sistema de calidad.

3. El sistema de calidad de los centros de transfusión deberá incluir: la gestión de la calidad, el aseguramiento y mejora continua de la calidad, el personal, los locales, el material y el equipo, la documentación, la promoción de la donación, la selección de donantes, la extracción, la verificación y el tratamiento, el almacenamiento, la conservación, la distribución, el control de calidad, la retirada de componentes sanguíneos, la gestión de contratos, la auditoría externa e interna, así como la autoinspección.

Artículo 4. *Aseguramiento de la calidad.*

1. Para llevar a cabo el aseguramiento de la calidad, todos los centros y servicios de transfusión contarán con un apoyo, ya sea interno o asociado, que garantice que todas las cuestiones relacionadas con la calidad puedan realizarse, y que examine y apruebe todos los documentos pertinentes relativos a la misma.

2. Todos los procedimientos, locales y equipo que tengan una influencia en la calidad y la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos serán validados antes de ser introducidos, y se revalidarán periódicamente a intervalos determinados en función de las actividades.

Artículo 5. *Importación de sangre y componentes.*

La sangre y componentes sanguíneos importados de terceros países deberán cumplir, con carácter previo a su importación, con normas y especificaciones equivalentes a las establecidas en este real decreto.

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto, que tiene carácter de norma básica, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40, apartados 5, 6 y 7, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I**Normas y especificaciones del sistema de calidad del centro de transfusión***1. Personal y organización*

1. Los centros de transfusión contarán con personal suficiente para llevar a cabo las actividades relativas a la promoción de la donación, la selección de los donantes, la extracción, la verificación, el tratamiento, la conservación y la distribución de la sangre y sus componentes.

2. Los centros de transfusión contarán con la descripción actualizada de cada puesto de trabajo que especifique claramente las tareas y responsabilidades de su personal.

3. El personal recibirá formación y asesoramiento para el ejercicio competente de sus tareas. Para ello se planificarán acciones de formación inicial y continua adecuadas a las tareas específicas, las cuales serán debidamente documentadas y registradas. Se introducirán, así mismo, programas de formación que incluyan «buenas prácticas».

4. El contenido de los programas de formación se definirá periódicamente, y la competencia del personal se evaluará con regularidad.

5. Los centros de transfusión sanguínea asignarán la responsabilidad de la gestión de procesos y el aseguramiento de la calidad a diferentes personas, que trabajarán de forma independiente.

Se dispondrá de instrucciones escritas sobre salud e higiene adaptadas a las actividades que deban realizarse y que deberán ajustarse a la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, al Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y al Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

*2. Locales**2.1 Generalidades.*

Los locales, incluidas las unidades móviles, se adaptarán y mantendrán de forma que sean adecuados para las actividades a realizar. Será posible trabajar siguiendo una secuencia lógica, a fin de minimizar el riesgo de aparición de errores, así como permitir su limpieza fácil y un mantenimiento eficaz para minimizar el riesgo de contaminación.

2.2 Área de donantes.

Se dispondrá de un área reservada para mantener entrevistas personales confidenciales con las personas y evaluar su posible admisión como donante. Dicha zona estará separada y diferenciada del resto de las áreas de tratamiento de la sangre.

2.3 Área de extracción.

La extracción se efectuará en una zona prevista para recoger de forma segura la sangre de los donantes, estará debidamente equipada para el tratamiento inicial de los donantes que presenten reacciones adversas o lesiones derivadas de efectos vinculados con la donación, y organizada de forma tal que se garantice la seguridad de los donantes y del personal, y se eviten errores en el procedimiento de extracción.

2.4 Área de verificación y tratamiento de la sangre.

Existirá un área de laboratorio reservada a la verificación, separada de la zona de donantes y de la de tratamiento de los componentes sanguíneos, y cuyo acceso estará restringido al personal autorizado.

2.5 Área de almacenamiento:

1. Las zonas de almacenamiento harán posible la conservación segura y separada según las diferentes categorías de sangre y componentes y los materiales, incluidas las unidades en cuarentena y las liberadas, así como las unidades de sangre o componentes extraídos con criterios especiales (por ejemplo, donación autóloga).

2. Se habrán previsto medidas adecuadas en caso de fallo del equipo o corte de la corriente eléctrica en la instalación principal del área.

2.6 Área de eliminación de residuos.

Se designará una zona para la eliminación segura de los residuos, el material desechable utilizado para la extracción, la verificación y el tratamiento, así como para la sangre o los componentes sanguíneos rechazados.

3. *Equipo y material*

1. Todo el equipo será validado, calibrado y mantenido de forma que sea apropiado para su función. Las instrucciones de uso estarán disponibles, y se llevarán los registros correspondientes.

2. El equipo se seleccionará de modo que se minimice el riesgo para los donantes, el personal y los componentes sanguíneos.

3. Sólo se utilizarán reactivos y materiales de proveedores autorizados, que cumplan los requisitos y especificaciones documentadas. Controlará el material crítico una persona cualificada para realizar dicha tarea. Cuando proceda, los materiales, reactivos y equipos cumplirán los requisitos establecidos en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, y en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», o, en caso de extracción en otros países comunitarios o en terceros países, se ajustarán a normas equivalentes.

4. Los registros de inventario se conservarán durante un período acordado y aceptado por la autoridad competente.

5. Cuando se utilicen sistemas informatizados, los programas, el equipo y los procedimientos de obtención de copias de seguridad deberán comprobarse periódicamente con el fin de garantizar su fiabilidad, validarse antes de su uso y mantenerlos en estado de buen funcionamiento. El equipo y los programas informáticos estarán protegidos contra cualquier uso o cambio no autorizado. El procedimiento de copia de seguridad evitará que se pierdan datos o resulten dañados en tiempos de inactividad previstos o imprevistos o como resultado de fallos de función.

4. Documentación y registro

1. Los documentos que contengan las especificaciones, los procedimientos y los registros relativos a cada actividad realizada por el centro de transfusión sanguínea se guardarán in situ y se mantendrán actualizados.
2. Los registros serán legibles y podrán estar escritos a mano, ser transferidos a otro medio, como microfilm, o documentados en un sistema informático.
3. Todas las modificaciones significativas del contenido de los documentos deberán ponerse en práctica sin demora, y serán examinadas, fechadas y firmadas por una persona autorizada a tal efecto.

5. Promoción de la donación

- 5.1 El centro de transfusión dispondrá de un plan de actividades de promoción de la donación, sujeto a un control de evaluación periódico que medirá su eficacia.
- 5.2 Los ficheros de convocatoria de los donantes estarán protegidos para preservar su integridad conforme a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Dichos ficheros serán accesibles sólo a las personas autorizadas, y utilizados exclusivamente para los fines autorizados por el donante.

6. Selección de donantes, extracción, verificación y tratamiento de la sangre

6.1 Selección de donantes.

1. Se aplicarán y mantendrán procedimientos para la identificación segura de los donantes, la entrevista de idoneidad y la evaluación de la admisibilidad. Se realizarán antes de cada donación y cumplirán los requisitos establecidos en los anexos I y II del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.
2. La entrevista con el donante se desarrollará de forma que se garantice la confidencialidad.
3. Los registros de selección y de evaluación final de los donantes serán firmados por un profesional de la salud cualificado.

6.2 Extracción de sangre y componentes sanguíneos.

1. El procedimiento de extracción de sangre estará concebido de forma que garantice que se comprueba y registra debidamente la identidad del donante, así como que quede claramente establecida la relación entre el donante y la sangre, los componentes sanguíneos, y las muestras de sangre.
2. Los sistemas de bolsas de sangre estériles utilizados para la extracción de la sangre y componentes sanguíneos y su tratamiento llevarán el marcado CE o cumplirán normas equivalentes si la sangre y los componentes fueron extraídos en otros países comunitarios o en terceros países. Para cada componente deberá ser posible localizar el número de lote de la bolsa de sangre.
3. Los procedimientos de extracción de la sangre minimizarán el riesgo de contaminación microbiana.
4. En el momento de la donación se tomarán muestras de laboratorio, que se almacenarán debidamente antes de la verificación.
5. El procedimiento que se utilice para etiquetar los registros, las bolsas de sangre y las muestras de laboratorio con los números de donación deberá evitar cualquier riesgo de error y confusión de identificación.
6. Tras la extracción de la sangre, las bolsas serán manipuladas de forma que se mantenga la calidad de la sangre, y durante el almacenamiento y transporte se conservarán a una temperatura adecuada para posteriores requisitos de tratamiento.
7. Existirá un sistema que garantice la trazabilidad entre cada donación y el sistema de extracción y tratamiento en el que fue extraída o tratada.

6.3 Verificación en laboratorio.

1. Todos los procedimientos de verificación en laboratorio serán validados antes de ser utilizados.

2. Cada donación se verificará conforme a los requisitos establecidos en el anexo III del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre.

3. Se dispondrá de procedimientos claramente definidos para resolver los resultados discrepantes y garantizar que la sangre y los componentes en los que reiteradamente se detecte un resultado reactivo en un análisis serológico para detectar infección por los virus contemplados en el anexo IV del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, sean descartados para su uso terapéutico, y almacenados aparte en un entorno específicamente destinado a tal efecto. Se efectuarán pruebas de confirmación adecuadas. En caso de que se confirmen los resultados positivos, se procederá a una atención adecuada del donante, que abarque desde la información a los procedimientos de seguimiento.

4. Se dispondrá de los datos que confirmen la idoneidad de los reactivos de laboratorio utilizados para la verificación de las muestras de donantes y de componentes sanguíneos.

5. La calidad de la verificación en el laboratorio se evaluará periódicamente mediante la participación en un sistema formal de pruebas de competencia, tal como las de un programa externo de aseguramiento de la calidad.

6. Las pruebas para la determinación del grupo sanguíneo incluirán procedimientos para grupos específicos de donantes (por ejemplo, donantes de primera vez y donantes con antecedentes de transfusión).

6.4 Tratamiento y validación.

1. Todo el equipo y los dispositivos técnicos se utilizarán conforme a procedimientos validados.

2. El tratamiento de los componentes sanguíneos se efectuará utilizando procedimientos adecuados y validados y medidas para evitar el riesgo de contaminación y proliferación microbiana en los componentes sanguíneos preparados.

6.5 Etiquetado.

1. En cada fase del proceso, todos los envases deberán ser etiquetados con la información pertinente sobre su identidad. A falta de un sistema informatizado validado para controlar la situación, el etiquetado deberá distinguir claramente entre las unidades de sangre y los componentes sanguíneos conformes y los no conformes.

2. El sistema de etiquetado de la sangre extraída, de los componentes sanguíneos intermedios y acabados y de las muestras, deberá identificar inequívocamente el tipo de contenido, y deberá cumplir los requisitos de etiquetado y trazabilidad establecidos en el artículo 42 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, así como de los artículos 3 y 4 de la Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos, respectivamente. La etiqueta de un componente sanguíneo final cumplirá los requisitos del anexo XI del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre.

3. En el caso de la sangre y los componentes autólogos, la etiqueta cumplirá también lo establecido en el anexo XI del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, y los requisitos adicionales para las donaciones autólogas especificados en los artículos 21 al 26 del citado real decreto.

6.6 Conformidad de la sangre y los componentes sanguíneos.

1. Existirá un sistema seguro para evitar que la sangre y los componentes sanguíneos reciban la conformidad si no cumplen todos los requisitos obligatorios establecidos en este real decreto. Cada centro de transfusión sanguínea deberá poder demostrar que la sangre o los componentes sanguíneos han recibido la conformidad formal de una persona autorizada. Los registros acreditarán que, antes de dar la conformidad a un componente sanguíneo, todos los formularios de declaración, registros médicos pertinentes y resultados de pruebas cumplen los requisitos de aceptación.

2. Antes de que sean declarados conformes, la sangre y los componentes sanguíneos se mantendrán física y administrativamente separados de la sangre y los componentes sanguíneos ya aprobados. A falta de un sistema informático validado para controlar la

situación, la etiqueta de una unidad de sangre o componente sanguíneo identificará la situación en cuanto a su conformidad conforme a lo dispuesto en el punto 6.5.1.

3. En caso de que el componente final no obtenga la conformidad al confirmarse el resultado positivo de una prueba de detección de agentes infecciosos, conforme a los requisitos establecidos en los puntos 6.3.2 y 6.3.3, se realizará una comprobación para garantizar que sean identificados otros componentes de la misma donación y los componentes preparados de donaciones anteriores del mismo donante. Se actualizará inmediatamente el registro del donante.

7. Almacenamiento y distribución

1. El sistema de calidad del centro de transfusión sanguínea garantizará que los requisitos de almacenamiento y distribución de la sangre y los componentes sanguíneos destinados a la fabricación de medicamentos cumplan lo dispuesto en el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial.

2. Los procedimientos de almacenamiento y distribución serán validados para garantizar la calidad de la sangre y componentes sanguíneos durante todo el período de almacenamiento, y para excluir posibles errores de componentes sanguíneos. Todas las acciones de transporte y almacenamiento, incluidas la recepción y la distribución, se definirán mediante especificaciones y procedimientos escritos.

3. La sangre y los componentes sanguíneos autólogos, así como los componentes sanguíneos extraídos y preparados para fines específicos, se almacenarán aparte.

4. Se mantendrán registros adecuados de inventario y distribución.

5. Los envases mantendrán la integridad y la temperatura de almacenamiento de la sangre o los componentes sanguíneos durante la distribución y el transporte.

6. La devolución de sangre y componentes al inventario para su posterior distribución, solo se aceptará si se cumplen todos los requisitos y procedimientos de calidad establecidos por el centro de transfusión sanguínea para garantizar la integridad de los componentes sanguíneos.

8. Gestión de contratos

Las tareas que se realicen externamente se definirán por escrito en un contrato específico.

9. No conformidad

9.1 Desviaciones.

Los componentes sanguíneos que no se ajusten a las normas exigidas establecidas en el anexo V del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, sólo se declararán conformes para transfusión en circunstancias excepcionales, y con el acuerdo registrado del médico prescriptor y del médico del centro de transfusión.

9.2 Reclamaciones.

Todas las reclamaciones y demás información, con inclusión de las reacciones y los acontecimientos adversos graves que puedan indicar que se han distribuido componentes sanguíneos defectuosos, serán documentadas e investigadas cuidadosamente para descubrir los factores causales del defecto. Cuando sea necesario, se realizará su seguimiento para la retirada de los mismos y para aplicar medidas correctoras que eviten su repetición. Se contará con procedimientos para garantizar que se notifiquen a las autoridades competentes, según proceda, las reacciones o los acontecimientos adversos graves de acuerdo con los requisitos reglamentarios.

9.3 Retirada de la sangre.

1. El centro de transfusión contará con personal autorizado para evaluar la necesidad de retirar sangre y componentes sanguíneos e iniciar y coordinar las medidas necesarias.

2. Existirá un procedimiento eficaz de retirada, así como una descripción de las responsabilidades y medidas que deben tomarse, que incluirá la notificación a la autoridad competente.

3. Las medidas se tomarán en períodos de tiempo preestablecidos y comprenderán el seguimiento de todos los componentes sanguíneos pertinentes y, cuando proceda, incluirá el rastreo hasta el donante. El objetivo de la investigación es identificar a todo donante que pudiera haber contribuido a causar la reacción a la transfusión y recuperar sus componentes sanguíneos, así como notificar a los destinatarios y receptores de componentes extraídos del mismo donante en caso de que pudieran haber estado expuestos al riesgo.

9.4 Medidas correctoras y preventivas.

1. Existirá un sistema establecido para garantizar las medidas correctoras y preventivas sobre los componentes sanguíneos, su no conformidad y los problemas de calidad.

2. Los datos se analizarán periódicamente para detectar problemas de calidad que puedan exigir medidas correctoras o tendencias desfavorables que puedan requerir medidas preventivas.

3. Se documentarán e investigarán todos los errores y accidentes para detectar y corregir problemas del sistema.

10. Autoinspección, auditorías y mejoras

1. Se dispondrá de sistemas de autoinspección o auditoría para todas las fases de las operaciones con el fin de verificar el cumplimiento de las normas establecidas en esta disposición. Personas formadas y competentes los aplicarán periódicamente de forma independiente conforme a los procedimientos aprobados.

2. Se documentarán todos los resultados, y se tomarán las medidas correctoras y preventivas apropiadas de forma eficaz y oportuna.

ANEXO II

Normas y especificaciones del sistema de calidad de los servicios de transfusión

1. Personal y organización

1. Los servicios de transfusión contarán con personal suficiente para llevar a cabo las actividades relativas a la conservación, así como a las pruebas de compatibilidad y a la transfusión de la sangre y los componentes.

2. El personal recibirá formación y asesoramiento para el ejercicio competente de sus tareas.

3. Se dispondrá de descripciones de cada puesto de trabajo actualizadas, que especifiquen claramente las tareas y responsabilidades del personal.

4. El personal recibirá formación inicial y continua adecuada a sus tareas, así como programas de formación que incluyan «buenas prácticas».

5. Se dispondrá de instrucciones escritas sobre salud e higiene adaptadas a la legislación vigente.

2. Locales

Los locales se adaptarán y mantendrán de forma que sean adecuados para las actividades que deban llevarse a cabo, a la vez que faciliten el trabajo de forma tal, que se minimice el riesgo de aparición de errores.

3. Equipo y material

1. El servicio de transfusión dispondrá de un inventario actualizado de equipos, que serán validados periódicamente y mantenidos de forma que sean apropiados para su función.

§ 42 Sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión

2. Cuando se utilicen sistemas informatizados, los programas, el equipo y los procedimientos de obtención de copias de seguridad deberán comprobarse periódicamente con el fin de garantizar su fiabilidad, validarse antes de su uso y mantenerlos en estado de buen funcionamiento.

4. Documentación y registro

La documentación y los registros de los servicios de transfusión serán legibles, y podrán estar escritos a mano, ser transferidos a otro medio, o documentados en un sistema informático.

5. Conservación

1. Los servicios de transfusión dispondrán de procedimientos escritos para la recepción y conservación de los componentes sanguíneos.

2. Los componentes extraídos y preparados para receptores específicos, los componentes autólogos, y los «no conformes» se conservarán de forma clara e inequívoca.

§ 43

Real Decreto 207/2010, de 26 de febrero, por el que se establecen las condiciones del uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios y se modifica el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria

Ministerio de Sanidad y Política Social
«BOE» núm. 65, de 16 de marzo de 2010
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2010-4399

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 22.1, establece que el Ministerio de Sanidad y Consumo (actualmente Ministerio de Sanidad y Política Social), por propia iniciativa o a propuesta de las correspondientes Administraciones públicas sanitarias y previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá autorizar el uso tutelado de determinadas técnicas, tecnologías o procedimientos. Según señala el apartado 2 de este mismo artículo, el uso tutelado tendrá como finalidad establecer el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de la técnica, tecnología o procedimiento antes de decidir sobre la conveniencia o necesidad de su inclusión efectiva en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, el artículo 71.1 de la mencionada ley determina las funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud sobre las que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones, recogiendo entre las mismas el uso tutelado al que se refiere su artículo 22.

El 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, señala en su artículo 7.5 que para llevar a cabo la actualización de la cartera de servicios se deberá utilizar el procedimiento de evaluación más adecuado en cada caso que permita conocer el coste, la eficacia, la eficiencia, la efectividad, la seguridad y la utilidad sanitaria de una técnica, tecnología o procedimiento, como informes de evaluación, criterio de expertos, registros evaluativos, usos tutelados u otros.

Por otra parte, el artículo 22.3 de la citada Ley 16/2003 señala que el uso tutelado se financiará con cargo al Fondo de cohesión sanitaria al que se refiere el artículo 4 de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las comunidades autónomas de régimen común y ciudades con Estatuto de Autonomía, de conformidad con las normas por las que se rige dicho fondo. No obstante, dicha previsión no fue contemplada, en su momento, en el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria.

Todo ello hace necesario regular el mecanismo por el cual se desarrollarán los usos tutelados, tanto en lo referente a sus condiciones como a su financiación, de modo que permitan obtener la información necesaria para determinar la seguridad, eficacia y eficiencia de las diferentes técnicas, tecnologías y procedimientos, con el fin de respaldar las decisiones sobre la actualización de la cartera de servicios comunes. De esta forma, a la vez que se obtiene dicha información, se garantizará la equidad en el acceso a estas técnicas, tecnologías y procedimientos, puesto que a través del uso tutelado se facilitará su aplicación a todos los usuarios que las requieran en igualdad de condiciones, con independencia de su lugar de residencia, en consonancia con lo dispuesto en la disposición adicional quinta de la citada Ley 16/2003 que establece que el Fondo de cohesión sanitaria tiene por finalidad garantizar la igualdad de acceso a los servicios de asistencia sanitaria públicos en todo el territorio español.

En esta norma se regulan los aspectos relativos a las condiciones de realización de los usos tutelados y además se añade un nuevo anexo, el IV, donde se recogen las técnicas, tecnologías y procedimientos en uso tutelado, incluyendo ya en el mismo los tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA. De este modo, una vez finalizado el uso tutelado, se dispondrá de la información necesaria para decidir sobre la conveniencia o necesidad de su inclusión efectiva en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, siguiendo el procedimiento establecido en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre y por la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución española y de acuerdo con lo previsto en la disposición final quinta de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Este real decreto cuenta con el acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de febrero de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este real decreto es regular las condiciones en las que se llevará a cabo el uso tutelado, como mecanismo para determinar el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de una técnica, tecnología o procedimiento, en los casos en los que no exista suficiente información que lo avale, antes de decidir sobre la conveniencia o necesidad de actualizar la cartera de servicios regulada mediante el 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.

Artículo 2. *Autorización del uso tutelado.*

1. La propuesta de realización del uso tutelado será formulada por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, regulada en el artículo 9 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, a iniciativa del Ministerio de Sanidad y Política Social o de alguna de las comunidades autónomas, incluyendo el órgano evaluador de tecnologías sanitarias tutelador seleccionado entre los que participan en la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, y los centros en los que se realizará.

2. El uso tutelado se autorizará mediante orden del Ministro de Sanidad y Política Social, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, según lo dispuesto en el artículo 22.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 3. *Condiciones para la realización del uso tutelado.*

1. El uso tutelado se realizará con arreglo a un diseño de investigación, dirigido técnicamente por un órgano evaluador de tecnologías sanitarias, por un período de tiempo

§ 43 Condiciones del uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios

limitado dependiendo de las características de la técnica, tecnología o procedimiento, y en centros expresamente autorizados para ello por el Ministerio de Sanidad y Política Social.

2. Corresponde a las comunidades autónomas proponer al Ministerio de Sanidad y Política Social los centros de sus respectivos ámbitos en los que se llevará a cabo el uso tutelado, garantizando que cuentan con la experiencia suficiente, con el conocimiento y los recursos humanos y materiales precisos para su realización y con las condiciones de seguridad y calidad apropiadas y que se comprometen a asumir los protocolos que se acuerden.

3. Una vez finalizado el periodo de uso tutelado, la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación analizará el informe técnico previsto en el artículo 4.1.c), el cual, junto con la correspondiente memoria económica, le permitirá llevar a cabo su propuesta de actualización de la cartera de servicios, de acuerdo con el artículo 8 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

4. Podrá aplicarse el uso tutelado para la inclusión, la modificación de condiciones de uso o la exclusión de técnicas, tecnologías y procedimientos en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 4. *Funciones y obligaciones del órgano evaluador tutelador.*

1. Son funciones del órgano evaluador tutelador:

a) Con carácter previo a la puesta en marcha del uso tutelado:

1.º Determinar los requerimientos materiales, personales y formativos para la utilización adecuada de la técnica, tecnología o procedimiento.

2.º Elaborar un protocolo de selección y seguimiento de pacientes y de valoración de los resultados de la técnica, tecnología o procedimiento, destinado a garantizar la seguridad, la equidad en el acceso, el respeto a la bioética y el logro de resultados relevantes para el conocimiento, cuyo contenido se establece en el artículo 5.1.

3.º Constatar que en el consentimiento informado de los pacientes a los que se vaya a aplicar la técnica, tecnología o procedimiento se les indique que está sometido a uso tutelado.

4.º Comprobar que los medicamentos, productos sanitarios u otros productos necesarios para la aplicación de la técnica, tecnología o procedimiento, o las instalaciones en las que se lleve a cabo, satisfacen los requisitos de la reglamentación específica que les sea de aplicación.

b) Durante el periodo de uso tutelado: recoger y procesar la información procedente de los centros participantes.

c) Una vez concluido el periodo de uso tutelado: elaborar el informe técnico contemplado en el artículo 6 de la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Este informe, que permitirá disponer de información objetiva para decidir sobre su financiación en el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo previsto en dicha orden, incluirá al menos los siguientes datos:

1.º Descripción del funcionamiento operativo de la técnica, tecnología o procedimiento.

2.º Estado del conocimiento sobre su seguridad, eficacia y coste y su grado de implantación en España.

3.º Exigencias normativas para la aplicación de la técnica, tecnología o procedimiento en España.

4.º Resultados obtenidos del uso tutelado.

5.º Conclusiones sobre la seguridad, eficacia y eficiencia de la técnica, tecnología o procedimiento; su utilidad respecto a otras existentes; las repercusiones organizativas de su introducción; su repercusión económica; y, si procede, las recomendaciones sobre las condiciones más idóneas para aplicar la técnica, tecnología o procedimiento.

d) En el supuesto de usos tutelados de duración superior a un año, elaborar para la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, además del informe citado anteriormente, un informe anual en el que se recoja la evolución del uso tutelado, que será presentado en el primer trimestre una vez transcurrido el año natural.

§ 43 Condiciones del uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios

2. Son obligaciones del órgano evaluador tutelador las siguientes:

a) Comunicar de forma inmediata al Ministerio de Sanidad y Política Social los efectos adversos graves que se detecten en la aplicación de la técnica, tecnología o procedimiento sometido a uso tutelado y que pudieran determinar su paralización, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones de comunicación requeridas por la normativa específica para los medicamentos y productos sanitarios que intervengan en el uso tutelado.

b) Velar por el cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo y en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 5. *Protocolo del uso tutelado.*

1. El órgano evaluador tutelador elaborará el protocolo con la participación de expertos y de los centros en los que se va a realizar el uso tutelado. Dicho protocolo recogerá los siguientes aspectos:

a) Objetivo del uso tutelado.

b) Indicaciones sometidas a uso tutelado, incluyendo los criterios de inclusión y de exclusión de los pacientes.

c) Condiciones de utilización de la técnica, tecnología o procedimiento.

d) Mecanismo de detección de problemas relevantes para la salud que pudieran surgir durante la realización del uso tutelado y de comunicación de los mismos al Ministerio de Sanidad y Política Social, el cual dará traslado a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación y, en su caso, a las autoridades sanitarias competentes.

e) Información relevante a recoger sobre los pacientes; la propia técnica, tecnología o procedimiento; los resultados y las complicaciones a corto, medio y largo plazo, precisa para la toma de decisiones.

f) Procedimiento de recogida de información y de seguimiento del cumplimiento del protocolo de estudio.

g) Estimación del plazo de duración del uso tutelado, en función de la necesidad de obtención de información.

h) Estimación de los costes de su implantación en el Sistema Nacional de Salud.

2. Los centros que realicen la técnica, tecnología o procedimiento remitirán al órgano evaluador tutelador la información contemplada en el protocolo relativa a sus pacientes, en la forma y plazos que en aquel se establezcan.

Artículo 6. *Acceso a las técnicas, tecnologías y procedimientos sometidos a uso tutelado.*

Todos los pacientes que cumplan los criterios de selección establecidos en el correspondiente protocolo tendrán derecho a acceder a las técnicas, tecnologías y procedimientos en uso tutelado en igualdad de condiciones que los pacientes residentes en las comunidades autónomas en las que radican los centros autorizados para la realización de dicho uso tutelado.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria.*

El Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria, se modifica en los siguientes términos:

Uno. Se añade un nuevo párrafo d) al apartado 1 del artículo 2, con la siguiente redacción:

«d) Asistencia a pacientes residentes en España, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, como consecuencia de la aplicación de las técnicas, tecnologías y procedimientos cuyo uso tutelado sea autorizado en desarrollo de lo previsto por el artículo 22 de esa misma Ley.»

Dos. El artículo 3 queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 3. Asistencia sanitaria.

La asistencia sanitaria a que se refiere este real decreto es la contemplada en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, definido en la Ley 16/2003, y desarrollado por el 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. Asimismo incluye la asistencia sanitaria realizada en concepto de uso tutelado.»

Tres. Se añade un nuevo artículo 6 bis, con la siguiente redacción:

«Artículo 6 bis. Asistencia sanitaria derivada de usos tutelados.

1. El Fondo de cohesión sanitaria compensará la realización de las técnicas, tecnologías y procedimientos (TTP) cuyo uso tutelado haya autorizado el Ministerio de Sanidad y Política Social, en los centros autorizados a tal efecto, para todos los pacientes atendidos. Esta compensación se realizará durante el periodo de duración del uso tutelado, por los casos recogidos en el informe anual que ha de realizar el órgano evaluador tutelador, valorados según los importes establecidos en el anexo IV, que se actualizarán anualmente en los mismos términos que prevé el artículo 7.2 de este real decreto.

Antes del día 1 de noviembre de cada ejercicio, las comunidades autónomas remitirán una relación de los casos atendidos hasta esa fecha en el año por los centros que desarrollen usos tutelados en sus respectivos ámbitos de gestión, que servirá para efectuar una liquidación provisional antes del final del año, a regularizar en el primer semestre del ejercicio siguiente, visto el citado informe anual.

2. En el anexo IV figuran las TTP sometidas a uso tutelado. Dicho anexo se revisará periódicamente por orden ministerial para recoger las TTP cuyo uso tutelado esté vigente en cada momento.»

Cuatro. Se incorpora un anexo IV con el siguiente contenido:

«ANEXO IV

Técnicas, tecnologías y procedimientos en uso tutelado

Técnica, tecnología y procedimiento	Coste compensable por proceso, de acuerdo con el protocolo – Euros
Tratamiento quirúrgico de la lipoatrofía facial asociada a VIH-SIDA.	1.800»

Cinco. Se modifica la disposición final segunda que queda redactada de la siguiente forma:

«Disposición final segunda. Facultad de desarrollo.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Política Social para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo previsto en este real decreto y, específicamente, para actualizar y modificar el contenido de sus anexos en los que se recogen los procesos, patologías, técnicas, tecnologías o procedimientos que han de ser financiados con cargo al Fondo de cohesión sanitaria.»

§ 43 Condiciones del uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios

Disposición final segunda. *Modificación 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.*

Se modifica el apartado 3 del artículo 9 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, añadiendo una función a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, para lo cual se incorpora un nuevo apartado con la siguiente redacción:

«h) La realización de las propuestas de uso tutelado, a iniciativa del Ministerio de Sanidad y Política Social o de alguna de las comunidades autónomas.»

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, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de sanidad.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

§ 44

Real Decreto 831/2010, de 25 de junio, de garantía de la calidad asistencial de la prestación a la interrupción voluntaria del embarazo

Ministerio de Sanidad y Política Social
«BOE» núm. 155, de 26 de junio de 2010
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2010-10154

La Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, prevé expresamente en distintos puntos de su articulado la necesidad de un desarrollo reglamentario de sus disposiciones.

En este sentido, este real decreto viene a regular cuestiones específicas, en cumplimiento de los correspondientes mandatos legales, estableciendo un desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, que se entiende sin perjuicio de los ulteriores desarrollos de la misma que se produzcan al amparo de la habilitación genérica contenida en su disposición final cuarta.

La opción por un desarrollo reglamentario de estos aspectos, en consonancia con la reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional relativa a la noción formal de bases que permite, excepcionalmente, el establecimiento de bases mediante norma reglamentaria, busca garantizar una aplicación efectiva y uniforme de la norma en todo el territorio del Estado.

Este real decreto es complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido en la Ley Orgánica, y para garantizar la consecución de su finalidad objetiva, al desarrollar los requisitos que garantizan el acceso, en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional, a la prestación de la interrupción voluntaria del embarazo.

Uno de los principios generales sobre los que se asienta la política de salud en el Sistema Nacional de Salud, tal y como se recoge en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, es el relativo a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales, junto a los de coordinación de actuaciones, eficacia, celeridad y flexibilidad en la organización y funcionamiento de los servicios sanitarios, administrativos, económicos y cualesquiera otros que sean precisos para el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, viene a reforzar el funcionamiento cohesionado del mismo, estableciendo acciones de coordinación y cooperación para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo de garantizar la equidad, la calidad y la participación en el Sistema Nacional de Salud. Equidad, en la línea de desarrollo del principio constitucional de igualdad que garantice el acceso a las prestaciones; calidad, que oriente los esfuerzos del sistema hacia la anticipación de los problemas de salud o hacia soluciones eficaces cuando éstos aparecen; y participación ciudadana, tanto en el respeto a la autonomía de sus decisiones

§ 44 Calidad asistencial de la prestación a la interrupción voluntaria del embarazo

individuales como en la consideración de sus expectativas como colectivo de usuarios del sistema sanitario.

Ahora, con este real decreto se persigue asegurar la igualdad y calidad asistencial de la prestación de la interrupción voluntaria del embarazo, de manera que se garantice a todas las mujeres por igual el acceso a la prestación con independencia del lugar donde residan, de acuerdo con lo previsto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

La regulación contenida en este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de junio de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer un marco básico que asegure la igualdad y calidad asistencial de la prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo y garantice a todas las mujeres por igual el acceso a la prestación, con independencia del lugar donde residan.

Artículo 2. *Competencias de gestión y organización de los servicios.*

Los servicios públicos de salud en el ámbito de las competencias que les son propias, organizarán sus servicios de tal manera que se garantice la prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo en aquellos supuestos y con los requisitos necesarios que prevé la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.

En todo caso, los servicios públicos de salud velarán por la disponibilidad de los recursos necesarios, incluyendo las técnicas diagnósticas urgentes para posibilitar la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo en los supuestos y condiciones legalmente establecidos.

Artículo 3. *Garantías básicas de la prestación de interrupción voluntaria del embarazo por el Sistema Nacional de Salud.*

1. La prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo incluida en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, se realizará en centros de la red sanitaria pública o vinculados a la misma bajo alguna de las formas previstas en la legislación sanitaria, cualquiera que sea el régimen jurídico mediante el cual se articule esta vinculación.

2. Si, excepcionalmente, el servicio público de salud donde la mujer embarazada haya solicitado la asistencia no pudiera facilitar en tiempo la prestación, el citado servicio público de salud le reconocerá a la solicitante el derecho a acudir a cualquier centro acreditado en el territorio nacional, con el compromiso escrito de asumir directamente el abono de la prestación. El reconocimiento del citado derecho y el compromiso de asumir el abono de la prestación se considerarán realizados tácitamente, si transcurrido un plazo de diez días naturales desde la solicitud de la prestación, la mujer solicitante no ha recibido del correspondiente servicio público de salud indicación del centro sanitario donde se realizará la prestación.

3. Cuando el servicio público de salud opte por facilitar la prestación de la interrupción voluntaria del embarazo con medios ajenos, estos centros deberán estar acreditados para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo.

Artículo 4. *Acreditación de los centros sanitarios para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo.*

1. Los centros o establecimientos públicos que cumplan con lo establecido por la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, y con los requisitos mínimos comunes contemplados en el

§ 44 Calidad asistencial de la prestación a la interrupción voluntaria del embarazo

anexo de este real decreto, quedarán acreditados automáticamente para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo.

2. De conformidad con las competencias que corresponden a las comunidades autónomas, la autoridad sanitaria responsable acreditará cada uno de los centros o establecimientos sanitarios privados que, cumpliendo con lo establecido en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, y con los requisitos mínimos comunes contemplados en el anexo de este real decreto, lo soliciten.

3. Las autoridades sanitarias publicarán y mantendrán actualizadas las relaciones de los centros acreditados para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo.

Artículo 5. *Inspección y control de los centros sanitarios acreditados.*

1. Todos los centros acreditados se someterán a la inspección y control de las administraciones sanitarias competentes, en aplicación de lo dispuesto en los artículos 30 y 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.

2. La acreditación quedará condicionada al mantenimiento de los requisitos expresados en el artículo anterior y al efectivo cumplimiento de las condiciones necesarias de calidad asistencial de la prestación.

Artículo 6. *Tratamiento de datos y protección de la intimidad y confidencialidad.*

1. Los centros o establecimientos públicos o privados acreditados conservarán la historia clínica y los dictámenes, informes y documentos que hayan sido precisos para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, así como el consentimiento expreso de la mujer embarazada.

2. Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo garantizarán la intimidad de las mujeres y la confidencialidad del tratamiento de sus datos de carácter personal, conforme a lo previsto en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.

Artículo 7. *Emisión de dictámenes preceptivos.*

En los supuestos en que la interrupción voluntaria del embarazo se practique por la concurrencia de alguna de las circunstancias previstas en el artículo 15 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, los dictámenes emitidos con carácter previo por especialistas distintos del que practique o dirija la intervención deberán ir acompañados de las pruebas diagnósticas que, en cada caso, fundamenten el dictamen.

Disposición adicional primera. *Información de centros acreditados.*

Las comunidades autónomas informarán al Ministerio de Sanidad y Política Social de los centros que se acrediten conforme a lo previsto en el artículo 4 de este real decreto.

Disposición adicional segunda. *Evaluación de costes.*

En cumplimiento de lo dispuesto en la disposición adicional segunda de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, en el plazo de dos años desde la entrada en vigor de este real decreto, el Gobierno elaborará un informe sobre el coste económico de los servicios y prestaciones públicas reguladas en dicha ley orgánica, adoptando, en su caso, las medidas necesarias de conformidad con lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Disposición transitoria única. *Plazo de adaptación y nueva acreditación.*

Los centros o establecimientos sanitarios privados que, a la entrada en vigor de este real decreto, estén acreditados para la prestación de la interrupción voluntaria del embarazo deberán adecuarse, en el plazo de cuatro meses desde la entrada en vigor del mismo, a las condiciones establecidas en esta norma y solicitar una nueva acreditación a la autoridad sanitaria competente, que deberá resolver de acuerdo con lo previsto en el artículo 42 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

§ 44 Calidad asistencial de la prestación a la interrupción voluntaria del embarazo

Los centros o establecimientos sanitarios privados que hayan solicitado la nueva acreditación prevista en el párrafo anterior, podrán seguir realizando las actividades para las que hubiesen sido acreditados, conforme a las normas vigentes antes de la entrada en vigor de este real decreto, hasta que la autoridad sanitaria competente resuelva la solicitud de nueva acreditación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 2409/1986, de 21 de noviembre, sobre centros sanitarios acreditados y dictámenes preceptivos para la práctica legal de la interrupción voluntaria del embarazo.

Disposición final primera. *Título competencial y carácter básico.*

Las normas contenidas en este real decreto tienen carácter básico y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se habilita a la Ministra de Sanidad y Política Social para dictar cuantas disposiciones requieran la definición y aplicación de lo establecido en este real decreto, sin perjuicio de las competencias de desarrollo y ejecución que ostentan las comunidades autónomas.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 5 de julio de 2010.

ANEXO

I. A los efectos de lo dispuesto en el artículo 4 podrán ser acreditados para la realización de interrupciones voluntarias del embarazo que no impliquen alto riesgo para la mujer embarazada y no superen las catorce semanas de gestación, los centros o establecimientos que cumplan los siguientes requisitos:

a) En relación con las instalaciones y equipamiento:

El lugar donde este ubicado reunirá las condiciones de habitabilidad e higiene requeridas para cualquier centro sanitario, que permitan garantizar la confidencialidad y seguridad de la mujer.

El centro o establecimiento sanitario dispondrá, como mínimo, de un espacio físico que incluya:

- 1.º Un espacio de recepción y sala de espera.
- 2.º Una sala para información a la mujer embarazada.
- 3.º Espacio para la exploración física y ecográfica.
- 4.º Zona de lavado quirúrgico.
- 5.º Una sala adecuada para la realización de la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo.
- 6.º Una sala para el descanso y recuperación tras la misma.

Se contará al menos con el siguiente utillaje básico, además del propio de una consulta de medicina de base:

- 1.º Equipamiento y material necesario para realizar exploraciones ginecológicas.
- 2.º Equipamiento y material necesario para realizar la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo.
- 3.º Ecógrafo.
- 4.º Equipo de monitorización cardiaca.
- 5.º Sistema adecuado de asistencia respiratoria.
- 6.º Desfibrilador y material de reanimación cardiopulmonar.

§ 44 Calidad asistencial de la prestación a la interrupción voluntaria del embarazo

7.º Sistemas que permitan la administración de oxígeno (fijo o móvil).

8.º Sistema de mantenimiento eléctrico.

b) En relación al marco básico de la prestación:

1.º Consulta de toco-ginecología.

2.º Estudio y valoración por el facultativo especialista que corresponda, a efectos de dictaminar la pertinencia de la interrupción de acuerdo con los supuestos establecidos en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, en función de la acreditación que se solicite.

3.º Consulta propia o externa de especialista, cuando esté indicada por la sospecha o existencia de patologías concomitantes que pudieran influir en la práctica de la interrupción del embarazo.

4.º Prestaciones correspondientes de anestesia y reanimación.

5.º Servicio de análisis clínicos básicos propio o externo para la realización de Rh y estudio de coagulación si procede. También contarán con depósitos de plasma o expansores de plasma.

6.º Pruebas ecográficas pre y post interrupción voluntaria del embarazo.

7.º Técnica de interrupción voluntaria del embarazo adecuada a cada situación.

8.º Monitorización cardíaca sistemática.

9.º Medicación indicada, según la especificidad de cada caso, incluyendo Gamma-Globulina anti-Rh si procede.

10.º Recuperación post-intervención en salas acondicionadas a estos efectos, durante el tiempo preciso y los controles necesarios.

11.º Seguimiento post-intervención de posibles incidencias hasta su alta definitiva.

12.º Centro hospitalario de referencia para derivación de aquellos casos que lo requieran.

II. Para la realización de interrupciones voluntarias del embarazo con alto riesgo para la embarazada o con más de catorce semanas de gestación, podrán ser acreditados los centros o establecimientos sanitarios que además de los requisitos expresados en el número anterior cuenten al menos con los siguientes requerimientos:

a) En relación con las instalaciones y equipamiento:

1.º Equipamiento necesario para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo bajo cualquier modalidad de anestesia.

2.º Electrocardiógrafo.

3.º Equipo de intubación.

b) En relación al marco básico de la prestación:

1.º Unidad de obstetricia y ginecología.

2.º Banco o depósito de sangre correspondiente.

3.º Unidades de enfermería y hospitalización correspondientes.

§ 45

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

Ministerio de Sanidad y Política Social
«BOE» núm. 225, de 16 de septiembre de 2010
Última modificación: 5 de julio de 2023
Referencia: BOE-A-2010-14199

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, regula en su artículo 15 el contenido mínimo de la historia clínica de cada paciente. Las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus competencias en materia de gestión de la atención sanitaria, han venido implantando diferentes modelos y soluciones de historia clínica o historia de salud para el uso interno de sus respectivos centros y servicios que, en los últimos años, ha sustituido el soporte tradicional en papel por el digital o electrónico. El grado de implantación actual de la historia clínica electrónica en los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud se acerca ya a la totalidad de los mismos en el nivel asistencial de atención primaria de salud, siendo previsible que, en breve plazo, se alcance un nivel similar de implantación en los centros de atención especializada y de emergencias médicas.

En la disposición adicional tercera de la citada ley se dispone que el Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las comunidades autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

Asimismo, en el artículo 56 de la Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo, con el acuerdo de las comunidades autónomas, la coordinación de los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual para permitir el acceso de profesionales e interesados a la historia clínica.

Por otra parte, en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y sus normas de desarrollo, se abordan aquellos aspectos en los que es obligado que las previsiones normativas sean comunes, como es el caso de la interoperabilidad, que, como capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que dan soporte para compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos, resulta necesaria para la cooperación, el desarrollo, la integración y la prestación de servicios conjuntos por las Administraciones públicas.

Existen soluciones tecnológicas que hacen posible la interoperabilidad, entendida como la transmisión de datos entre sistemas de información heterogéneos, de la que uno de sus aspectos es la interoperabilidad semántica. Uno de los pasos imprescindibles para alcanzarla es definir, por acuerdo, el conjunto de datos que, por su relevancia, deben estar contenidos en los diferentes informes clínicos que describen los procesos de atención sanitaria realizados a ciudadanos concretos en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud. Esta homogeneidad es uno de los elementos de normalización que facilitan el intercambio entre sistemas diferentes al servicio de los ciudadanos.

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.

Este real decreto, atendidas la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas vigentes en el ámbito de cada comunidad autónoma, y con el consenso de profesionales sanitarios de distintas áreas de conocimiento, pretende establecer el conjunto mínimo de datos que deberán contener una serie de documentos clínicos con el fin de compatibilizar y hacer posible su uso por todos los centros y dispositivos asistenciales que integran el Sistema Nacional de Salud. Asimismo, se garantiza la aplicación de las previsiones de este real decreto en los centros y dispositivos asistenciales que atiendan a los mutualistas y beneficiarios de MUFACE, ISFAS y MUGEJU.

En la elaboración de este real decreto han sido oídos los colectivos profesionales implicados en la atención sanitaria, a través de un amplio conjunto de sociedades científicas de diferentes especialidades médicas y de enfermería. Asimismo han sido consultadas las comunidades autónomas, a través de grupos de expertos designados por la Subcomisión de Sistemas de Información, las Mutualidades de funcionarios civiles del Estado, de las Fuerzas Armadas y del personal al servicio de la Administración de Justicia; se ha sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y cuenta además con el informe favorable de la Agencia Española de Protección de Datos.

Esta norma que tiene la condición de básica, en el sentido previsto en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado las competencias para establecer las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales y las bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente, se dicta en uso de las habilitaciones conferidas por la disposición adicional tercera de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y el artículo 56 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de septiembre de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene como objeto el establecimiento del conjunto mínimo de datos que deberán contener los documentos clínicos enumerados en el anexo I, cualquiera que sea el soporte, electrónico o papel, en que los mismos se generen.

Las disposiciones recogidas en este real decreto serán de aplicación en todos los centros y dispositivos asistenciales que integran el Servicio Nacional de Salud.

Artículo 2. *Estructura de los datos.*

(Suprimido)

Artículo 3. *Documentos clínicos.*

1. Los documentos clínicos a los que aplica el conjunto mínimo de datos en el Sistema Nacional de Salud, así como la enumeración de las variables y características que debe contener cada modelo de documento, se establecen en el anexo I.

2. Los conjuntos de datos, formatos, valores, estándares e información complementaria de cada uno de los documentos clínicos se describen en los anexos II a X.

3. Las comunidades autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en adelante, INGESA), adoptarán necesariamente el conjunto mínimo de datos establecido en los anexos del presente real decreto para garantizar la interoperabilidad en el Sistema Nacional de Salud. Adicionalmente, en el ámbito de sus competencias, podrán añadir a los informes otras variables que consideren pertinentes.

4. El Ministerio de Sanidad velará por el adecuado cumplimiento de este real decreto por parte de las comunidades autónomas y el INGESA, asumiendo la responsabilidad de validar los informes interoperables antes de su puesta a disposición en el Sistema Nacional de Salud. Los aspectos que deben observarse para la normalización de los informes clínicos del Sistema Nacional de Salud se establecerán en los respectivos anexos.

Disposición adicional única. *Documentos clínicos de mutualistas y beneficiarios de MUFACE, ISFAS y MUGEJU que reciban su asistencia sanitaria en virtud de los conciertos suscritos con Entidades de Seguro Libre.*

1. Las previsiones de este real decreto se aplicarán en los centros y dispositivos asistenciales que las Entidades de Seguro Libre pongan a disposición de los mutualistas y beneficiarios de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) en virtud de los conciertos que éstas suscriban y en cuanto a los documentos clínicos de los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en los Reales Decretos Legislativos 4/2000, de 23 de junio, 1/2000, de 9 de junio y 3/2000, de 23 de junio, que encomiendan a dichas mutualidades la gestión de los mecanismos de cobertura, incluyendo la sanitaria, de los Regímenes Especiales de la Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, de las Fuerzas Armadas y del Personal al Servicio de la Administración de Justicia, respectivamente.

2. En relación con las previsiones que dispone este real decreto, las tres Mutualidades, en el ámbito de sus competencias y en virtud de lo señalado en el apartado anterior, podrán incorporar en sus respectivos modelos de documentos clínicos otras variables que consideren. Dichos modelos deberán incluir, en todo caso, todas las variables que integran el conjunto mínimo de datos, tal y como figuran en los anexos de este real decreto. Las referencias a la «Denominación del Servicio de Salud» en los «Datos de la Institución Emisora» contenidas en dichos anexos se entenderán realizadas a cada una de las tres Mutualidades a los efectos de esta disposición adicional.

3. La aplicación de esta disposición adicional en cuanto a la interoperabilidad de la información clínica electrónica de los sistemas que son responsabilidad de las Mutualidades en el marco del Sistema Nacional de Salud, se atenderá a lo que se acuerde para todo el territorio nacional en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud con las restantes Administraciones implicadas.

Disposición transitoria primera. *Conservación de documentos clínicos.*

Los documentos clínicos que se hubieran generado con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto podrán continuar conservándose en su estado actual.

Disposición transitoria segunda. *Adecuación de los modelos existentes.*

En el plazo de 18 meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto se habrán adecuado los modelos de los documentos clínicos que se vengán utilizando a los nuevos contenidos mínimos en él establecidos.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado las competencias para establecer las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales y las bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo y adaptación de los anexos.*

Se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto, así como para adaptar el contenido de los anexos al progreso o innovaciones técnicas y a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I**Documentos clínicos que forman parte del conjunto mínimo de datos del Sistema Nacional de Salud y aspectos generales para su elaboración**

Los documentos clínicos que forman parte del conjunto mínimo de datos de los informes clínicos (CMDIC) en el Sistema Nacional de Salud son:

1. Informe clínico de alta.
2. Informe clínico de consulta externa.
3. Informe clínico de urgencias.
4. Informe clínico de atención primaria.
5. Informe de laboratorio.
6. Informe de resultados de pruebas de imagen.
7. Informe de resultados de otras pruebas diagnósticas.
8. Informe de cuidados de enfermería.
9. Historia clínica resumida.

En la elaboración de los informes clínicos mencionados, se tendrán en consideración los aspectos que se indican a continuación:

I. Legibilidad clínica. La legibilidad clínica para profesionales y la ciudadanía, así como la interoperabilidad semántica a nivel de sistemas de información, será tomada en cuenta en la creación de los informes recogidos en los anexos de este real decreto. Su observación por parte de los destinatarios de este real decreto, será objeto de auditoría por el Ministerio de Sanidad.

En aquellos campos marcados como TEXTO CODIFICADO, si las circunstancias técnicas no permiten su envío en este formato, se podrá considerar como opcional y excepcional el envío de TEXTO LIBRE.

El Ministerio de Sanidad podrá aceptar otras terminologías o clasificaciones de referencia no recogidas en estos anexos cuando exista una justificación clínica para ello.

II. Servicios terminológicos del Sistema Nacional de Salud. Se priorizará el uso de los servicios terminológicos del Sistema Nacional de Salud. Para el uso de SNOMED CT, se tendrán en cuenta los recursos desarrollados por el Centro Nacional de Referencia (CNR). Los conjuntos de referencias para este real decreto irán identificados con la partícula «CMDIC» y podrán consultarse en el Navegador SNOMED CT del Sistema Nacional de Salud.

III. Fusión de los informes clínicos de alta hospitalaria y de cuidados de enfermería. Para aquellas comunidades autónomas que lo precisen, se aceptará la fusión de los informes clínicos de alta (ICA) y de cuidados de enfermería (ICE), contando ambos en el listado de informes disponibles que publica el Ministerio de Sanidad.

IV. Formato de la tabla.

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM / R
SECCIÓN DEL DOCUMENTO					
Subsección del documento					
Agrupación de campos					
○ Campo agrupado					
○ Campo agrupado					
Campo normal					
Clúster de campos					
● Campo clúster					
● Campo clúster					
Clúster de campos					
● Campo clúster					
● Campo clúster					
Campo normal					

- Clúster de campos: Se trata de un conjunto de campos que pueden repetirse en grupo. Están identificados por una celda con fondo gris y los campos incluidos en el mismo por un punto negro. Se recomienda el formato tabla para este tipo de agrupaciones de campos.

- Agrupación de campos: Se trata de un conjunto de campos que deben estar agrupados, pero que no se repiten (en contraposición a los clústeres). Están identificados por texto subrayado en cursiva y los campos incluidos en el mismo por un punto blanco.

- Uso de la sangría: mediante la sangría se expresa el anidamiento y dependencia de unos campos, o agrupaciones, respecto a otros.

- Formato: se explicarán con detalle en el apartado III.

- Fuente: hace referencia a la fuente de los valores que se pueden consignar en el campo en cuestión. En el apartado VI se explicarán las diferentes fuentes incluidas en el real decreto.

- Valores: hace referencia a conjuntos de valores identificables que pueden ser utilizados en el campo en cuestión.

- o Valores nulos (NullFlavor): cuando un campo sea obligatorio, pero no pueda consignarse información, se utilizará un valor nulo (NullFlavor) que podrá explicar el motivo de la no existencia de información. Por ejemplo: sin información (NI), desconocido (UNK), preguntado pero desconocido (ASKU), etc.

- Comentarios: detalla información de interés o excepciones que se pueden aplicar a un campo concreto. Por ejemplo, excepciones a la obligatoriedad de algunos campos según circunstancias.

- o Cardinalidad: se indica de la siguiente manera [x..y], donde x es el número mínimo de valores que acepta un campo (0 = opcional; 1 = obligatorio) e y es el número máximo de valores que acepta un campo (n = tantos como sean necesarios).

- CM / R: indica si un campo es obligatorio (CM – conjunto mínimo) u opcional (R – recomendado).

V. Tipos de variables.

Variable	Detalle
ARCHIVO.	Pondrá a disposición del profesional un documento adicional de soporte. Las comunidades autónomas establecerán los mecanismos necesarios para facilitar la consulta del mismo.
BOOLEANO.	Valor lógico que consigna las opciones SI/NO o VERDADERO/FALSO.
FECHA .	Formato dd/mm/aaaa (día/mes/año).
FECHA-HORA .	Formato dd/mm/aaaa HH:MM:SS (día/mes/año hora:minutos:segundos).
IMAGEN.	Pondrá a disposición del profesional un documento gráfico adicional de soporte. Las comunidades autónomas establecerán los mecanismos necesarios para facilitar la consulta del mismo. También se podrán incrustar las imágenes directamente en el documento.
TEXTO LIBRE.	Una cadena de texto simple sin restricciones especiales.
TEXTO CODIFICADO.	Está compuesto por 3 campos: • Identificador único de la fuente: mediante un código OID que permitirá identificar claramente la versión de la fuente que se está utilizando (por ejemplo: Clasificación Internacional de Enfermedades – 9.ª Revisión - Modificación Clínica (edición española). CIE-9-MC. 8.ª edición). • Código: que es el dato que permitirá la interoperabilidad entre sistemas. • Término: el descriptor que facilita la lectura a las personas.

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Detalle
URL.	Una dirección web.

VI. Fuentes de información.

Fuente	Detalle
CIAP.	La Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP) permite clasificar los componentes de la consulta: motivo de la consulta, problema de salud atendido y proceso de atención.
CIE.	Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE), se corresponde a la versión en español de la versión en inglés ICD.
CIE PCS.	Sistema de Codificación de Procedimientos de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE PCS)
CMBD.	Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD).
CMDIC.	Conjunto Mínimo de Datos de Informes Clínicos (CMDIC).
EDQM.	European Directorate For the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) es uno de los catálogos incluidos en el MVC de eHDSI. En concreto, incluye información sobre la dosis y la forma farmacéutica de los medicamentos.
eHDSI.	Son los valores clínicos definidos en el sistema europeo eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) o Infraestructura de Servicios de Sanidad electrónica. Estos se encuentran definidos en el Master Value Sets Catalogue (MVC) o Catálogo Maestro de Valores, que se trata de una colección de términos basados en sistemas de códigos estandarizados como CIE-10, SNOMED CT, ATC, EDQM, etc. empleados para los sistemas de intercambio transfronterizo de la Unión Europea. Se usará siempre la versión más actualizada del MVC. En informes nacionales se utilizarán los términos en castellano.
EMDN.	La Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos (European Medical Device Nomenclature - EMDN) tiene como objetivo apoyar el funcionamiento de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED). Entre sus diversos usos, será utilizada por los fabricantes para el registro de dispositivos médicos en EUDAMED, donde estará asociada a cada Identificador Único de Dispositivos - Identificador de Dispositivos (UDI-DI).
HL7.	Health Level Seven (HL7) es un conjunto de estándares para facilitar el intercambio electrónico de información clínica.
ISO 3166-1.	El Estándar Internacional de Normalización ISO 3166-1, publicado por la Organización Internacional de Normalización (ISO), define códigos para la representación de nombres de países y sus subdivisiones
LOINC.	Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) es un estándar internacional para la identificación de resultados de pruebas de laboratorio.
NANDA.	North American Nursing Diagnosis Association (NANDA) es una terminología que refleja los juicios clínicos (diagnósticos) de las enfermeras.
NIC.	Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC).
NOC.	Clasificación de Resultados de Enfermería (NOC).
Nomenclátor.	Catálogos maestros de medicamentos mantenidos y actualizados diariamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
REGCESS.	Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).
SEFM.	Sociedad Española de Física Médica
SEMNIM.	Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular (SEMNIM).
SERAM.	Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM).
SNOMED CT.	Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (SNOMED CT) es la terminología clínica integral, multilingüe y codificada de mayor amplitud, precisión e importancia desarrollada en el mundo. Las extensiones del Sistema Nacional de Salud pueden consultarse en el Navegador de SNOMED CT del Sistema Nacional de Salud.
TSI.	Tarjeta sanitaria individual (TSI).
UCUM.	Unified Code for Units of Measure (UCUM) es un sistema de códigos destinado a incluir todas las unidades de medida que se utilizan.

ANEXO II

Informe clínico de alta

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha y hora de ingreso.	FECHA-HORA.				CM
Fecha y hora de alta.	FECHA-HORA.				CM
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM
Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
• Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
• Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Provisor de servicios.					R
Denominación del provisor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo provisor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					CM
Dirección del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal Sistema Nacional de Salud (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos de contacto del paciente.					CM
Domicilio.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Centro de atención primaria.					R
○ Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
Datos sociales del paciente.					R
Cuidador principal.					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Tutor legal.					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
Contacto de emergencia.					R
● Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
• Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
• Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Datos del episodio.					CM
Motivo de ingreso.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT CIE.			CM
Tipo de ingreso.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
Motivo de alta.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
Antecedentes personales.				El orden de las diferentes subsecciones será flexible, primando siempre la lógica clínica y legibilidad del informe.	CM
Enfermedades previas.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
• Enfermedad.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			CM
• Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
• Fecha de inicio.	FECHA.				R
• Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes neonatales.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes obstétricos.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes quirúrgicos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
• Procedimiento.	TEXTO CODIFICADO.	CIE PCS. SNOMED CT.			CM
• Edad en momento procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
• Fecha del procedimiento.	FECHA.				R
• Año del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
Dispositivos médicos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
• Dispositivo médico.	TEXTO CODIFICADO.	EMDN. SNOMED CT.			CM
• Fecha implantación.	FECHA.				R
• Fecha de retirada.	FECHA.				R
• Identificador del dispositivo.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunaciones e inmunizaciones.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
• Vacuna/ Inmunización.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
• Fecha administración.	FECHA.				CM
• Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
• Lote.	TEXTO LIBRE.				R
Alergias e intolerancias.					CM
• Tipo de reacción.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIAdverseEventType.		CM
• Agente causal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
• Manifestación clínica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
• Gravedad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSISeverity.		R
• Criticidad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICriticality.		R
• Nivel de Certeza.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICertainty.		R
• Estado.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIStatusCode.		R
• Fecha de inicio.	FECHA.				R
• Fecha de fin.	FECHA.				R
Hábitos tóxicos.					R
• Sustancia.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
• Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
• Edad de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
• Año de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
• Edad de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
• Año de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Patrón del consumo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Hábitos no saludables.					R
● Hábito no saludable.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin.	TEXTO LIBRE.				R
Situación funcional.					R
● Escalas.					R
● Escala.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Resultado.	TEXTO LIBRE.				R
● Interpretación.	TEXTO LIBRE.				R
● Situación funcional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Antecedentes familiares.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Antecedente familiar.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
● Grado de parentesco.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes sociales.					R
● Antecedente social.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Antecedentes profesionales.					R
● Antecedente profesional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Tratamiento previo al ingreso.					CM
Medicamentos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s	CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Nombre del medicamento	R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	CM
Fórmulas magistrales.				La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Enfermedad actual.					CM
Historia actual.	TEXTO LIBRE.				CM
Exploración física.	TEXTO LIBRE.				CM
Signos vitales.				Se consignarán más variables si se estima oportuno.	R
○ Fecha y hora de registro.	FECHA-HORA.				R
○ Presión arterial sistólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Presión arterial diastólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia cardíaca.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia respiratoria.	TEXTO LIBRE.				R
○ Temperatura.	TEXTO LIBRE.				R
○ Saturación O2.	TEXTO LIBRE.				R
○ Glucemia.	TEXTO LIBRE.				R
Pruebas complementarias.					R
○ Pruebas de laboratorio.	TEXTO LIBRE.				R
○ Pruebas de imagen.	TEXTO LIBRE.				R

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
○ Otras pruebas.	TEXTO LIBRE.				R
Evolución y comentarios.	TEXTO LIBRE.				CM
Diagnóstico principal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
Otros diagnósticos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.		Cardinalidad [0..n].	R
Procedimientos realizados.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE CPS.			CM
Tratamiento al alta.					CM
Tratamiento farmacológico.					CM
Medicamentos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s	CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Nombre del medicamento	R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	CM
○ Número de unidades por toma.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		Ej: 1 comprimido	R
○ Frecuencia de las tomas.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		Ej: cada 8 horas	CM
○ Duración del tratamiento.	TEXTO LIBRE.			j: 1 mes	R
Fórmulas magistrales.				La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunas individualizadas.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.		En este apartado se incluirán vacunas individualizadas antialérgicas	R
Tratamiento no farmacológico.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
Plan de actuación.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM

ANEXO III

Informe clínico de consultas externas

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.	Se distinguen tres subtipos de informe de consulta externa: primera consulta (P), evolución o seguimiento (S) y alta (A). Por defecto todos los campos obligatorios aplicarán a todos los subtipos. Se indicarán las excepciones que pudieran aplicar en los comentarios de cada uno.	CM
Fecha y hora de consulta.	FECHA-HORA.			Este campo no será necesario en el subtipo de alta.	(P y S) CM
Fecha y hora de alta.	FECHA-HORA.			Este campo no será necesario en los subtipos de primera consulta y seguimiento.	(A) CM
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM
● Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
• Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
• Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
• Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Proveedor de servicios.					R
Denominación del proveedor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo proveedor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					CM
Dirección del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
◦ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
◦ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
◦ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
◦ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
◦ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
◦ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
◦ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autónomo (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos de contacto del paciente.					CM
Domicilio.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
◦ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
◦ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
◦ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
◦ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
◦ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
◦ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
◦ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
◦ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
◦ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
◦ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Centro de atención primaria.					R

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
○ Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
Datos sociales del paciente.					R
<i>Cuidador principal.</i>					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
<i>Tutor legal.</i>					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Contacto de emergencia.</i>					R
● Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
● Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
● Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Datos del episodio.					CM
Motivo de consulta.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.		Este campo no es necesario en el subtipo de seguimiento.	(P y A) CM
Motivo de alta.	TEXTO CODIFICADO.	CMDB.		Este campo no será necesario en los subtipos de primera consulta y seguimiento.	(A) CM
Antecedentes personales.					(P y A) CM
Enfermedades previas.					(P y A) CM
● Enfermedad.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			(P y A) CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes neonatales.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes obstétricos.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes quirúrgicos.					(P y A) CM
● Procedimiento.	TEXTO CODIFICADO.	CIE PCS. SNOMED CT.			(P y A) CM
● Edad en momento procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha del procedimiento.	FECHA.				R
● Año del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
Dispositivos médicos.					(P y A) CM
● Dispositivo médico.	TEXTO CODIFICADO.	EMDN. SNOMED CT.			(P y A) CM
● Fecha implantación.	FECHA.				R
● Fecha de retirada.	FECHA.				R
● Identificador del dispositivo.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunaciones e inmunizaciones.					(P y A) CM
● Vacuna/ Inmunización.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			(P y A) CM
● Fecha administración.	FECHA.				(P y A) CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Lote.	TEXTO LIBRE.				R
Alergias e intolerancias.					(P y A) CM
● Tipo de reacción.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIAdverseEventType.		(P y A) CM
● Agente causal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			(P y A) CM
● Manifestación clínica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
• Gravedad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSISeverity.		R
• Criticidad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICriticality.		R
• Nivel de certeza.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICertainty.		R
• Estado.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIStatusCode.		R
• Fecha de inicio.	FECHA.				R
• Fecha de fin.	FECHA.				R
Hábitos tóxicos.					R
• Sustancia.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
• Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
• Edad de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
• Año de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
• Edad de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
• Año de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
• Patrón del consumo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Hábitos no saludables.					R
• Hábito no saludable.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
• Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
• Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
• Edad de fin.	TEXTO LIBRE.				R
• Año de fin.	TEXTO LIBRE.				R
Situación funcional.					R
• Escalas.					R
• Escala.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
• Resultado.	TEXTO LIBRE.				R
• Interpretación.	TEXTO LIBRE.				R
• Situación funcional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Antecedentes familiares.				Esta subsección no será necesaria en el subtipo de seguimiento.	(P y A) CM
• Antecedente familiar.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			(P y A) CM
• Grado de parentesco.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			(P y A) CM
• Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes sociales.					R
• Antecedente social.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
• Fecha de inicio.	FECHA.				R
• Fecha de fin.	FECHA.				R
Antecedentes profesionales.					R
• Antecedente profesional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
• Fecha de inicio.	FECHA.				R
• Fecha de fin.	FECHA.				R
Tratamiento previo.				Esta subsección no será necesaria en el subtipo de seguimiento. La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	(P y A) CM
Medicamentos.					(P y A) CM
• Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.		Denominación del/los principio/s activo/s	(P y A) CM
• Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				(P y A) CM
• Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
• Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
• Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM, Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	(P y A) CM
• Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
• Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	(P y A) CM
Fórmulas magistrales.					R
• Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
• Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R
• Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
• Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
• Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
• Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Enfermedad actual.				Esta subsección no será necesaria en el subtipo de seguimiento.	(P y A) CM
Historia actual.	TEXTO LIBRE.			Esta subsección no será necesaria en el subtipo de seguimiento.	(P y A) CM
Exploración física.	TEXTO LIBRE.			Esta subsección no será necesaria en el subtipo de seguimiento.	(P y A) CM
Signos vitales.				Podrán añadirse los signos vitales que se estimen oportunos.	R
○ Presión arterial sistólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Presión arterial diastólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia cardíaca.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia respiratoria.	TEXTO LIBRE.				R
○ Temperatura.	TEXTO LIBRE.				R
○ Saturación O2.	TEXTO LIBRE.				R
Pruebas complementarias.					R
○ Pruebas de laboratorio.	TEXTO LIBRE.				R
○ Pruebas imagen.	TEXTO LIBRE.				R
○ Otras pruebas.	TEXTO LIBRE.				R
Evolución y comentarios.	TEXTO LIBRE.				CM
Diagnóstico principal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
Otros diagnósticos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
Procedimientos realizados.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
Tratamiento (al alta).				Esta subsección se llamará «Tratamiento al alta» en el subtipo de informe de alta. En el resto, se llamará «Tratamiento». La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM
Tratamiento farmacológico.					CM
Medicamentos.					CM
• Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.		Denominación del/los principio/s activo/s	(P y A) CM
• Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				(P y A) CM
• Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
• Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
• Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM, Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	(P y A) CM
• Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
• Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	(P y A) CM
Fórmulas magistrales.					R
• Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			CM
• Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
• Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
• Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
• Dosis.	TEXTO LIBRE.				CM
• Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				CM
Vacunas individualizadas.				En este apartado se incluirán vacunas individualizadas antialérgicas	R
• Vacunas individualizadas.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Tratamiento no farmacológico.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
Plan de actuación.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM

ANEXO IV

Informe clínico de urgencias

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha y hora de ingreso.	FECHA-HORA.				CM
Fecha y hora de activación del recurso.	FECHA-HORA.				R
Fecha y hora de alta.	FECHA-HORA.				CM
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM
• Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
• Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
• Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Proveedor de servicios.					R
Denominación del proveedor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo proveedor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					CM
Dirección del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Datos de contacto del paciente.					CM
<i>Domicilio.</i>				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Centro de atención primaria.</i>					R
○ Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
Datos sociales del paciente.					R
<i>Cuidador principal.</i>					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
<i>Tutor legal.</i>					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Contacto de emergencia.</i>					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Datos del episodio.					CM
Procedencia.	TEXTO CODIFICADO.	CMBD.			R
Tipo de consulta.	TEXTO CODIFICADO.	CMBD.			R
Motivo de consulta.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			CM
Motivo de alta.	TEXTO CODIFICADO.	CMBD.			CM
Antecedentes personales.					CM
Enfermedades previas.					CM
● Enfermedad.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes neonatales.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes obstétricos.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.		Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes quirúrgicos.					CM
● Procedimiento.	TEXTO CODIFICADO.	CIE PCS. SNOMED CT.			CM
● Edad en momento procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha del procedimiento.	FECHA.				R
● Año del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
Dispositivos médicos.					CM

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
• Dispositivo médico.	TEXTO CODIFICADO.	EMDN. SNOMED CT.			CM
• Fecha implantación.	FECHA.				R
• Fecha de retirada.	FECHA.				R
• Identificador del dispositivo.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunaciones e inmunizaciones.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
• Vacuna/ Inmunización.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
• Fecha administración.	FECHA.				CM
• Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
• Lote.	TEXTO LIBRE.				R
Alergias e intolerancias.					CM
• Tipo de reacción.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIAdverseEventType.		CM
• Agente causal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
• Manifestación clínica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
• Gravedad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSISeverity.		R
• Criticidad.		eHDSI.	eHDSICriticality.		R
• Nivel de certeza.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICertainty.		R
• Estado.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIStatusCode.		R
• Fecha de inicio.	FECHA.				R
• Fecha de fin.	FECHA.				R
Hábitos tóxicos.					R
• Sustancia.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
• Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
• Edad de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
• Año de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
• Edad de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
• Año de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
• Patrón del consumo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Hábitos no saludables.					R
• Hábito no saludable.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
• Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
• Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
• Edad de fin.	TEXTO LIBRE.				R
• Año de fin.	TEXTO LIBRE.				R
Situación funcional.					R
• Escalas.					R
• Escala.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
• Resultado.	TEXTO LIBRE.				R
• Interpretación.	TEXTO LIBRE.				R
• Situación funcional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Antecedentes familiares.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
• Antecedente familiar.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
• Grado de parentesco.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
• Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes sociales.					R
• Antecedente social.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
• Fecha de inicio.	FECHA.				R
• Fecha de fin.	FECHA.				R
Antecedentes profesionales.					R
• Antecedente profesional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
• Fecha de inicio.	FECHA.				R
• Fecha de fin.	FECHA.				R
Tratamiento previo al ingreso.					CM
Medicamentos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s	CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Nombre del medicamento	R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	CM
Fórmulas magistrales.				La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Enfermedad actual.					CM
Historia actual.	TEXTO LIBRE.				CM
Exploración física.	TEXTO LIBRE.				CM
Signos vitales.				Se consignarán más variables si se estima oportuno.	R
○ Fecha y hora de registro.	FECHA-HORA.				R
○ Presión arterial sistólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Presión arterial diastólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia cardíaca.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia respiratoria.	TEXTO LIBRE.				R
○ Temperatura.	TEXTO LIBRE.				R
○ Saturación O2.	TEXTO LIBRE.				R
○ Glucemia.	TEXTO LIBRE.				R
Pruebas complementarias.					R
○ Pruebas de laboratorio.	TEXTO LIBRE.				R
○ Pruebas de imagen.	TEXTO LIBRE.				R
○ Otras pruebas.	TEXTO LIBRE.				R
Evolución y comentarios.	TEXTO LIBRE.				CM
Diagnóstico principal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
Otros diagnósticos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.		Cardinalidad [0..n].	R
Procedimientos realizados.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE CPS.			CM
Tratamiento al alta.					CM
Tratamiento farmacológico.					CM
Medicamentos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s	CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Nombre del medicamento	R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	CM
Fórmulas magistrales.				La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunas individualizadas.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.		En este apartado se incluirán vacunas individualizadas antialérgicas	R

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Tratamiento no farmacológico.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
Plan de actuación.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM

ANEXO V

Informe clínico de atención primaria

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha de inicio de periodo.	FECHA.			Fecha en la que se inicia el periodo de seguimiento referido en el informe.	R
Fecha de fin de periodo.	FECHA.			Fecha en la que finaliza el periodo de seguimiento referido en el informe.	R
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM
• Nombre del profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
• Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
• Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
• Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la Institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de Salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Proveedor de Servicios.					R
Denominación del proveedor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo proveedor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					CM
Dirección del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección Web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
CIP-europeo.	TEXTO LIBRE.				R
Historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos del contacto del paciente.					CM
<i>Domicilio.</i>				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Centro de Atención Primaria.</i>					R
● Centro de Atención Primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
● Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
● Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
Datos sociales del paciente.					
<i>Cuidador principal.</i>					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
<i>Tutor legal.</i>					R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Contacto de emergencia.</i>					R
● Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				CM
● Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
● Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Datos del episodio.					CM
Motivo de consulta.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE 10 ES.			CM
Antecedentes personales.				Se consignará sólo la información que se considere necesaria para el informe. El orden de las diferentes subsecciones será flexible, primando siempre la lógica clínica y legibilidad del informe.	CM
Enfermedades previas.					CM
● Enfermedad.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes neonatales.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			R
Antecedentes obstétricos.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			R
Antecedentes quirúrgicos.					CM
● Procedimiento.	TEXTO CODIFICADO.	CIE PCS. SNOMED CT.			CM
● Edad en momento procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha del procedimiento.	FECHA.				R
● Año del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
Dispositivos médicos.					CM
● Dispositivo médico.	TEXTO CODIFICADO.	EMDN. SNOMED CT.			CM
● Fecha implantación.	FECHA.				R
● Fecha de retirada.	FECHA.				R

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Identificador del dispositivo.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunaciones e inmunizaciones.					CM
● Vacuna/Inmunización.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Fecha administración.	FECHA.				CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Lote.	TEXTO LIBRE.				R
Alergias e intolerancias.					CM
● Tipo de reacción.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIAdverseEventType.		CM
● Agente causal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Manifestación clínica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Gravedad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSISeverity.		R
● Criticidad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICriticality.		R
● Nivel de certeza.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICertainty.		R
● Estado.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIStatusCode.		R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Hábitos tóxicos.					R
● Sustancia.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Patrón del consumo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Hábitos no saludables.					R
● Hábito no saludable.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin.	TEXTO LIBRE.				R
Situación funcional.					R
● Escalas.					R
● Escala.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Resultado.	TEXTO LIBRE.				R
● Interpretación.	TEXTO LIBRE.				R
● Situación funcional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Antecedentes familiares.					R
● Antecedente familiar.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Grado de parentesco.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes sociales.					R
● Antecedente social.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Antecedentes profesionales.					R
● Antecedente profesional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Enfermedad actual.					R
Exploración física.	TEXTO LIBRE.				R
Hallazgos.	TEXTO LIBRE.				R
Signos vitales.				Se podrán añadir más variables si se estima oportuno.	R
○ Presión arterial sistólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Presión arterial diastólica.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia cardíaca.	TEXTO LIBRE.				R
○ Frecuencia respiratoria.	TEXTO LIBRE.				R
○ Temperatura.	TEXTO LIBRE.				R
○ Saturación O2.	TEXTO LIBRE.				R
Pruebas complementarias.					R
○ Resumen pruebas complementarias.	TEXTO LIBRE.				R

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
○ Pruebas de laboratorio.	TEXTO LIBRE.				R
○ Pruebas de imagen.	TEXTO LIBRE.				R
○ Otras pruebas.	TEXTO LIBRE.				R
Evolución y comentarios.	TEXTO LIBRE.				R
Resumen de episodios atendidos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE. CIAP.			R
Diagnósticos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE. CIAP.			R
Procedimientos realizados.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
Tratamiento y recomendaciones.					
Medicamentos.				La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s .	CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				CM
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g .	R
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes.	CM
Fórmulas magistrales.				La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Tratamiento no farmacológico.	TEXTO LIBRE.				CM
Recomendaciones.	TEXTO LIBRE.				CM

ANEXO VI

Informe de resultados de pruebas de laboratorio

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Número de petición.	TEXTO LIBRE.				CM
Fecha y hora de petición.	FECHA-HORA.				R
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Provisor de servicios.					R
Denominación del provisor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo provisor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					CM
Dirección del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos de contacto del paciente.					CM
Domicilio.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Centro de atención primaria.					R
○ Centro de atención primaria.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
DATOS DEL SOLICITANTE					
Datos de la institución solicitante.				Aplicando el criterio de legibilidad del informe, no se duplicará información. Por ejemplo, en el caso de que la institución solicitante sea la misma que la emisora, podrá obviarse aunque esté marcada como CM.	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Proveedor de servicios.					R
Denominación del proveedor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo proveedor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos del solicitante.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades.	CM
● Nombre del profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
● Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
● Servicio solicitante.	TEXTO LIBRE.				CM
● Unidad solicitante.	TEXTO LIBRE.				R
● Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Datos de la muestra.					CM

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
• Fecha y hora de toma de la muestra.	FECHA-HORA.				CM
• Número de muestra.	TEXTO LIBRE.				CM
• Tipo de muestra.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. LOINC.			CM
• Comentario.	TEXTO LIBRE.			Se refiere a posibles comentarios generales sobre la muestra.	R
Nombre de sección/laboratorio/unidad.	TEXTO LIBRE.				CM
Resultados de la muestra.				Se utilizarán los campos pertinentes dependiente del tipo de muestra.	CM
• Determinación.	TEXTO CODIFICADO.	LOINC.			CM
• Resultado.	TEXTO LIBRE.				R
• Unidades.	TEXTO CODIFICADO.	UCUM.			R
• Rango.	TEXTO LIBRE.				R
• Interpretación.	TEXTO CODIFICADO.	HL7.	AbnormalFlags.		R
• Técnica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
• Descripción.	TEXTO LIBRE.				R
• Conclusión.	TEXTO LIBRE.				R
• Comentarios.	TEXTO LIBRE.				R
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM
• Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
• Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
• Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
• Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM

ANEXO VII

Informe de resultados de pruebas de imagen

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha y hora de petición.	FECHA-HORA.				R
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM
• Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
• Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
• Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Proveedor de servicios.					R
Denominación del proveedor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo proveedor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					CM

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
<i>Dirección del centro.</i>				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos de contacto del paciente.					CM
<i>Domicilio.</i>				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Centro de atención primaria.</i>					R
○ Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
DATOS DEL SOLICITANTE					
Datos de la institución solicitante.				Aplicando el criterio de legibilidad del informe, no se duplicará información. Por ejemplo, en el caso de que la institución solicitante sea la misma que la emisora, podrá obviarse, aunque esté marcada como CM.	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Proveedor de servicios.					R
Denominación del proveedor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo proveedor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Datos del solicitante.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades.	CM
• Nombre del responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
• Servicio solicitante.	TEXTO LIBRE.				CM
• Unidad solicitante.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Información clínica.	TEXTO LIBRE.				CM
Exploración realizada.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. SERAM. SEMNM.		La opción preferente es consignar información codificada, pero se aceptará excepcionalmente el uso de texto libre bajo circunstancias convenientemente justificadas. Se consignarán tantas exploraciones como sea necesario. En caso de haber más de una, la etiqueta de la variable será «Exploraciones realizadas». Cardinalidad [1..n].	CM
Fecha y hora de exploración.	FECHA-HORA.				CM
Descripción de la exploración.	TEXTO LIBRE.			Se consignarán los detalles relevantes de la exploración, incluyendo posibles complicaciones durante el procedimiento.	R
Datos dosimétricos.	TEXTO LIBRE.	SEFM.			R
Trazabilidad de productos radioactivos utilizados.	TEXTO LIBRE.				R
Hallazgos.	TEXTO LIBRE.				CM
Diagnósticos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.		La opción preferente es consignar información codificada, pero se aceptará excepcionalmente el uso de texto libre bajo circunstancias convenientemente justificadas. Se consignarán tantos diagnósticos como sea necesario. Cardinalidad [1..n].	CM
Recomendaciones.	TEXTO LIBRE.				R
Imágenes relevantes.	IMAGEN.			Cardinalidad [0..n].	R

ANEXO VIII

Informe de resultados de otras pruebas diagnósticas

Variable	Formato	Terminologías / Clasificaciones / Catálogos	Valores / Conjuntos de referencia	Comentarios	CM / R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha y hora de petición.	FECHA-HORA.				R
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Podrán ir en el pie de página. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades.	CM
• Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
• Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
• Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Proveedor de servicios.					R
Denominación del proveedor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo proveedor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Terminologías / Clasificaciones / Catálogos	Valores / Conjuntos de referencia	Comentarios	CM / R
Datos de contacto del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
<i>Dirección del centro.</i>					CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	NÚMERO.				CM
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	DATE.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonómico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos de contacto del paciente.					CM
Domicilio.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Centro de atención primaria.</i>					R
○ Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			R
DATOS DEL SOLICITANTE					
Datos de la institución solicitante.				Aplicando el criterio de legibilidad del informe, no se duplicará información. Por ejemplo, en el caso de que la institución solicitante sea la misma que la emisora, podrá obviarse, aunque esté marcada como CM.	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Proveedor de servicios.					R
Denominación del proveedor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo proveedor de servicios.	IMAGEN.				R

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Terminologías / Clasificaciones / Catálogos	Valores / Conjuntos de referencia	Comentarios	CM / R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Datos del solicitante.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades.	CM
• Nombre del responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
• Servicio solicitante.	TEXTO LIBRE.				CM
• Unidad solicitante.	TEXTO LIBRE.				R
• Área de gestión sanitaria.	TEXTO LIBRE.				
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Información clínica de la solicitud.	TEXTO LIBRE.				CM
Procedimiento realizado.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE PCS. SERAM. SEMNM.		La opción preferente es consignar información codificada, pero se aceptará excepcionalmente el uso de texto libre bajo circunstancias convenientemente justificadas. Se consignarán tantos procedimientos como sea necesario. En caso de haber más de uno, la etiqueta de la variable será «Procedimientos realizados». Cardinalidad [1..n].	CM
Fecha y hora del procedimiento.	FECHA-HORA.				CM
Descripción del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
Hallazgos.	TEXTO LIBRE.				CM
Diagnósticos.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.		La opción preferente es consignar información codificada, pero se aceptará excepcionalmente el uso de texto libre bajo circunstancias convenientemente justificadas. Se consignarán tantos diagnósticos como sea necesario. Cardinalidad [1..n].	CM
Recomendaciones.	TEXTO LIBRE.				R
Informe complementario.	ARCHIVO.			Se incluirán documentos que por su naturaleza incluyan información relevante que no pueda incorporarse en las secciones previas. Se establecerán los mecanismos oportunos para que el acceso al mismo sea lo más sencillo posible. Estos mecanismos se valorarán en las auditorías realizadas por el Ministerio de Sanidad.	R
Imágenes relevantes.	IMAGEN.			Cardinalidad [0..n].	R

ANEXO IX

Informe de cuidados de enfermería

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha y hora de firma.	FECHA-HORA.				CM
Fecha y hora de valoración.	FECHA-HORA.				CM
Datos del (de los) profesional/es responsable/s.				Se consignarán tantos profesionales como sea necesario. Cardinalidad [1..n]. Se atenderá a la normativa vigente en la denominación de categorías profesionales, servicios y unidades. Podrán ir en el pie de página.	CM
• Nombre responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Categoría profesional.	TEXTO LIBRE.				CM
• Servicio responsable.	TEXTO LIBRE.				CM
• Unidad asistencial responsable.	TEXTO LIBRE.				R
• Área de gestión clínica.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA					
Datos de la institución emisora.				Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.			CM
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
Proveedor de servicios.					R

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Denominación del proveedor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo proveedor de servicios.	IMAGEN.				R
Centro.					CM
Denominación del centro.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			CM
Datos de contacto del centro.					CM
Dirección del centro.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
o Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
o Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
o Número de la vía.	NÚMERO.				CM
o Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
o Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
o Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
o País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Dirección web.	URL.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonomico (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos de contacto del paciente.					CM
Domicilio.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
o Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
o Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
o Número de la vía.	NÚMERO.				CM
o Portal.	TEXTO LIBRE.				R
o Piso.	TEXTO LIBRE.				R
o Letra.	TEXTO LIBRE.				R
o Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
o Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
o Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
o País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Centro de atención primaria.					R
o Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
o Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
o Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
Datos sociales del paciente.					R
Cuidador principal.					R
o Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				CM
o Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
o Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Tutor legal.					R

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Contacto de emergencia.</i>					R
● Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				CM
● Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
● Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Datos del episodio.					CM
Fecha y hora de valoración de enfermería.	FECHA-HORA.				CM
Causas que generan la actuación enfermera.	TEXTO LIBRE.				CM
Motivo de alta.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha y hora de alta.	FECHA-HORA.				R
Antecedentes personales.				El orden de las diferentes subsecciones será flexible, primando siempre la lógica clínica y legibilidad del informe.	CM
Enfermedades previas.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Enfermedad.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes neonatales.				Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes obstétricos.				Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes quirúrgicos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Procedimiento.	TEXTO CODIFICADO.	CIE PCS. SNOMED CT.			CM
● Edad en momento procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha del procedimiento.	FECHA.				R
● Año del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunaciones e inmunizaciones.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Vacuna/ Inmunización.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Fecha administración.	FECHA.				CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Lote.	TEXTO LIBRE.				R
Alergias e intolerancias.					CM
● Tipo de reacción.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIAdverseEventType.		CM
● Agente causal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Manifestación clínica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Gravedad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSISeverity.		R
● Criticidad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICriticality.		R
● Nivel de certeza.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICertainty.		R
● Estado.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIStatusCode.		R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Hábitos tóxicos.					R
● Sustancia.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Patrón del consumo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Hábitos no saludables.					R

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Hábito no saludable.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Situación funcional.</i>					R
● Escalas.					R
● Escala.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Resultado.	TEXTO LIBRE.				CM
● Interpretación.	TEXTO LIBRE.				R
● Situación funcional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Antecedentes familiares.					CM
Antecedentes familiares.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Antecedente familiar.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
● Grado de parentesco.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes sociales.					R
Antecedentes sociales.					R
● Antecedente social.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Antecedentes profesionales.					R
Antecedentes profesionales.					R
● Antecedente profesional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Tratamiento previo al ingreso.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM
Medicamentos.					R
● Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s	CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g	CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Nombre del medicamento	R
● Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes	CM
Fórmulas magistrales.					R
● Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			CM
● Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
● Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
● Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				CM
● Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				CM
Valoración de Enfermería.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
Protocolos asistenciales en los que está incluido.	TEXTO LIBRE.				R
Modelo de referencia utilizado.	TEXTO LIBRE.				CM
Datos destacables de la valoración.	TEXTO LIBRE.				CM
Cuidados.					CM
Diagnósticos de Enfermería activos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Diagnóstico de Enfermería activo.	TEXTO CODIFICADO.	NANDA. SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Resultados de Enfermería.				Puede haber varios resultados anidados por diagnóstico.	R
• Resultado de enfermería.	TEXTO CODIFICADO.	NOC. SNOMED CT.			R
• Fecha de inicio.	FECHA.				R
Intervenciones de Enfermería.				Puede haber varios resultados anidados por resultado.	R
• Intervención de Enfermería.	TEXTO CODIFICADO.	NIC. SNOMED CT.			R
• Fecha de inicio.	FECHA.				R
Intervenciones de Enfermería no vinculadas a diagnóstico.	TEXTO CODIFICADO.	NIC. SNOMED CT.			R
Recomendaciones de cuidados enfermeros e información complementaria.	TEXTO LIBRE.				R

ANEXO X

Historia clínica resumida

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
DATOS DEL DOCUMENTO					
Tipo de documento.	TEXTO LIBRE.	CMDIC.	Tipos de informes listados en el anexo I de este real decreto.		CM
Fecha y hora del informe.	FECHA-HORA.				CM
Fecha y hora de actualización.	FECHA-HORA.				CM
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA.					
Servicio de salud.	TEXTO LIBRE.	REGCESS.		Se consignará la información existente en el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios (REGCESS).	CM
Denominación del provisor de servicios.	TEXTO LIBRE.				R
Logo del servicio de salud.	IMAGEN.				CM
DATOS DEL PACIENTE					
Datos del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Nombre.	TEXTO LIBRE.				CM
Primer apellido.	TEXTO LIBRE.				CM
Segundo apellido.	TEXTO LIBRE.				R
Fecha de nacimiento.	FECHA.				CM
Sexo.	TEXTO LIBRE.				CM
Identificadores del paciente.				Se consignará la información que figure en la base de datos de tarjeta sanitaria individual (TSI).	CM
Tipo de documento de identificación.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de documento.	TEXTO LIBRE.				CM
Número de afiliado a la Seguridad Social (NASS).	TEXTO LIBRE.				R
Código de Identificación Personal Autonomo (CIP-AUT).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal SNS (CIP-SNS).	TEXTO LIBRE.				CM
Código de Identificación Personal europeo (CIP europeo).	TEXTO LIBRE.				R
Número de historia clínica.	TEXTO LIBRE.				R
Datos del contacto del paciente.					CM
Domicilio.				En caso de no poder proporcionarse la dirección en el formato estructurado propuesto, se admitirá el envío de un único campo de texto libre que contenga, como mínimo, la información de los campos marcados como obligatorios.	CM
○ Tipo de vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Nombre de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Número de la vía.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Portal.	TEXTO LIBRE.				R
○ Piso.	TEXTO LIBRE.				R
○ Letra.	TEXTO LIBRE.				R
○ Código postal.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Municipio.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Provincia.	TEXTO LIBRE.				CM
○ País.	TEXTO CODIFICADO.	ISO 3166-1.			CM
Teléfono móvil.	TEXTO LIBRE.				R
Otros teléfonos.	TEXTO LIBRE.				R

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Centro de atención primaria.</i>					
○ Centro de atención primaria.	TEXTO CODIFICADO.	REGCESS.			R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				R
○ Correo electrónico.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Datos sociales del paciente.</i>					
<i>Cuidador principal.</i>					
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				CM
○ Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
<i>Tutor legal.</i>					
○ Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
○ Teléfono.	TEXTO LIBRE.				CM
<i>Contacto de emergencia.</i>					
● Nombre y apellidos.	TEXTO LIBRE.				R
● Teléfono.	TEXTO LIBRE.				CM
● Relación con el paciente.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
DATOS CLÍNICOS DEL PACIENTE					
DATOS CLÍNICOS GENERALES					
¿Está incluido en protocolo de investigación clínica?.	BOOLEANO.				CM
¿Existe documento de instrucciones previas?.	BOOLEANO.				CM
Alertas.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT. CIAP.		Una alerta es una llamada especial de atención o señal de alarma sobre un problema de salud u otra circunstancia del paciente que, de no ser tenida en cuenta, puede provocarle consecuencias negativas importantes ⁽¹⁾ . El campo es obligatorio. En caso de no contener información, se deberá consignar un valor nulo (NullFlavor).	CM
Antecedentes personales.				El orden de las diferentes subsecciones será flexible, primando siempre la lógica clínica y legibilidad del informe.	CM
Enfermedades previas.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Enfermedad.	TEXTO CODIFICADO.	CIE. SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes neonatales.				Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes obstétricos.				Se consignarán tantos antecedentes como se considere oportuno. Cardinalidad [0..n].	R
Antecedentes quirúrgicos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Procedimiento.	TEXTO CODIFICADO.	CIE PCS. SNOMED CT.			CM
● Edad en momento procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
● Fecha del procedimiento.	FECHA.				R
● Año del procedimiento.	TEXTO LIBRE.				R
Dispositivos médicos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Dispositivo médico.	TEXTO CODIFICADO.	EMDN. SNOMED CT.			CM
● Fecha implantación.	FECHA.				R
● Fecha de retirada.	FECHA.				R
● Identificador del dispositivo.	TEXTO LIBRE.				R
Vacunaciones e inmunizaciones.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Vacuna/Inmunización.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Fecha administración.	FECHA.				CM
● Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor. SNOMED CT.			R
● Lote.	TEXTO LIBRE.				R
<i>Alergias e intolerancias.</i>					
● Tipo de reacción.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIAdverseEventTyp.		CM

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
● Agente causal.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Manifestación clínica.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Gravedad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSISeverity.		R
● Criticidad.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICriticality.		R
● Nivel de certeza.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSICertainty.		R
● Estado.	TEXTO CODIFICADO.	eHDSI.	eHDSIStatusCode.		R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Hábitos tóxicos.					R
● Sustancia.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin del consumo.	TEXTO LIBRE.				R
● Patrón del consumo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Hábitos no saludables.					R
● Hábito no saludable.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
● Edad de fin.	TEXTO LIBRE.				R
● Año de fin.	TEXTO LIBRE.				R
Situación funcional.					R
● Escalas.					R
○ Escala.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
○ Resultado.	TEXTO LIBRE.				R
○ Interpretación.	TEXTO LIBRE.				R
● Situación funcional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
Antecedentes familiares.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Antecedente familiar.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			CM
● Grado de parentesco.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			CM
● Edad de inicio.	TEXTO LIBRE.				R
Antecedentes sociales.					R
● Antecedente social.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Antecedentes profesionales.					R
● Antecedente profesional.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
● Fecha de fin.	FECHA.				R
Problemas de salud activos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Problema de salud activo.	TEXTO CODIFICADO.	SNOMED CT. CIE. CIAP.			CM
● Fecha de inicio.	FECHA.				CM
Cuidados.					CM
Diagnósticos de Enfermería activos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
● Diagnóstico de Enfermería activo.	TEXTO CODIFICADO.	NANDA. SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
Resultados de Enfermería.					R
● Resultado de enfermería.	TEXTO CODIFICADO.	NOC. SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R
Intervenciones de Enfermería.					R
● Intervención de Enfermería.	TEXTO CODIFICADO.	NIC. SNOMED CT.			R
● Fecha de inicio.	FECHA.				R

§ 45 Conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Variable	Formato	Fuente	Valores	Comentarios	CM/R
Intervenciones de Enfermería no vinculadas a diagnóstico.	TEXTO CODIFICADO.	NIC. SNOMED CT.			R
Recomendaciones de cuidados enfermeros.	TEXTO LIBRE.				R
Tratamiento y recomendaciones.					CM
Tratamiento farmacológico.					CM
Medicamentos.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	CM
• Fármaco.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.		Denominación del/los principio/s activo/s .	CM
• Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				CM
• Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
• Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
• Dosis del medicamento.	TEXTO CODIFICADO.	EDQM Nomenclátor.		El contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación Ej: 500 mg (por comprimido); 1mg/ml; 10mg/g .	CM
• Nombre comercial.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
• Posología.	TEXTO LIBRE.			Ej: 1 comprimido cada 8 horas durante 1 mes.	CM
Fórmulas magistrales.				La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor). La información de esta sección procederá preferentemente de los sistemas de prescripción.	R
• Fórmula magistral.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
• Fecha inicio tratamiento.	FECHA.				R
• Fecha fin de tratamiento.	FECHA.				R
• Vía de administración.	TEXTO CODIFICADO.	Nomenclátor.			R
• Dosis.	TEXTO LIBRE.				R
• Frecuencia de las tomas.	TEXTO LIBRE.				R
Tratamiento no farmacológico.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM
Recomendaciones.	TEXTO LIBRE.			La subsección es obligatoria. En caso de no contener información, deberá consignarse un valor nulo (NullFlavor).	CM

⁽¹⁾ Historia clínica digital. Conceptos comunes y definiciones. Enfoque desde la Atención Primaria. Disponible en <https://www.sanidad.gob.es/en/estadEstudios/estadisticas/docs/siap/HCE.ConceptosyDefiniciones.pdf>»

§ 46

Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 313, de 29 de diciembre de 2012
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2012-15715

El trasplante de órganos, que salva la vida o mejora la salud de decenas de miles de pacientes anualmente, presenta una serie de rasgos distintivos de cualquier otro tratamiento, por lo que requiere unos principios, una regulación y una organización específicos. Valgan como ejemplo de dichos atributos la escasez de órganos, cuya disponibilidad se basa en la solidaridad y en una rigurosa sistematización del proceso de obtención, el deterioro o la muerte de los pacientes en lista de espera, la reducida probabilidad de recibir un órgano en determinadas circunstancias, la urgente toma de decisiones en situaciones críticas, la distancia geográfica que debe salvarse para llevar el órgano desde el donante al receptor más apropiado, o los riesgos inherentes al mismo, ya que desde el punto de vista teórico, la simple transmisión de material biológico de un individuo a otro conlleva cierto riesgo.

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos establecía los requisitos para la cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos con fines terapéuticos, y fue desarrollada por el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, que regulaba las condiciones del personal y los centros sanitarios y los principios éticos que debían seguirse en la donación en muerte encefálica y el trasplante de órganos. Los progresos científicos y técnicos llevaron a una derogación de dicho desarrollo por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, el cual incorporaba novedades como la donación tras la muerte por parada cardiorrespiratoria, con implicaciones en la preservación, los avances tecnológicos en el diagnóstico de la muerte encefálica o el funcionamiento de las organizaciones estatales y autonómicas dedicadas a la coordinación, el rápido intercambio de información y la supervisión y evaluación de las actividades, habida cuenta de la creciente complejidad organizativa.

La Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante, dispone requisitos mínimos que deben aplicarse a la donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos humanos destinados a trasplante, con el fin de garantizar altos niveles de calidad y seguridad de dichos órganos. Entre los mismos se incluyen la designación de autoridades competentes, el establecimiento

§ 46 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

de criterios nacionales de autorización de centros, el desarrollo de un marco de calidad y seguridad que comprenda los protocolos necesarios para el desarrollo efectivo del proceso, la cualificación de los profesionales implicados y la aplicación de programas de formación específicos. La mencionada directiva asimismo impone requisitos de trazabilidad y el desarrollo de un sistema para la notificación y gestión de eventos y reacciones adversas graves, dispone los datos mínimos que deben recabarse para la evaluación de donantes y órganos y obliga al establecimiento de sistemas de información y a la realización de informes periódicos de actividad. Entre sus fundamentos éticos destacan los relacionados con la voluntariedad y la gratuidad, el consentimiento, la protección del donante vivo y la protección de datos personales.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartado 8, asigna a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre trasplante de órganos, y en el apartado 13 del mismo artículo, competencias para el establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas de interés general supracomunitario.

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, refuerza y completa lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, en cuanto a los derechos de los pacientes, siendo de particular importancia lo relativo a su voluntad y consentimiento y a la confidencialidad, en línea con el régimen sentado por la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que califica como especialmente protegidos los datos relativos a la salud. La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece acciones de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas sanitarias, basadas en los principios de equidad y calidad, conjugando la incorporación de innovaciones con la seguridad, la efectividad y la participación ciudadana. Asimismo, habida cuenta del impacto de la formación y cualificación de los profesionales que participan en el sistema, es necesario citar la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, marco para la altísima especialización necesaria para la ejecución de las tareas de la coordinación de trasplantes y la obtención y el trasplante de los órganos. Por otra parte, es oportuno citar la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, que introdujo requisitos en relación con los formatos adecuados en la información que se proporciona al paciente y la asistencia y el apoyo en la prestación de consentimiento de las personas con discapacidad.

El progreso científico y técnico de los años recientes, la mejora de la capacidad diagnóstica y la publicación de nuevas guías internacionales sobre los criterios que se aplican al diagnóstico de muerte, deben tenerse en cuenta en este real decreto. Entre los avances destaca el de los alotrasplantes vascularizados de tejidos compuestos, cuya escasez e imposibilidad de almacenamiento asimila su proceso de obtención y trasplante al de los órganos. Por tal motivo, lo aquí dispuesto se considera, a todos los efectos, aplicable a los alotrasplantes vascularizados de tejidos compuestos. La reciente expansión en nuestro país del trasplante de órganos de donante vivo, con la puesta en marcha de programas de donación y trasplante entre personas no relacionadas afectiva o genéticamente exige un tratamiento legal concreto que viene reforzado por lo dispuesto en la Directiva 2010/53/UE en relación con la protección del donante vivo. No debe omitirse la expansión de la donación de personas fallecidas tras la muerte por parada cardiorrespiratoria, según la terminología del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, que estableció las bases para el desarrollo de este tipo de donación en España, tomando como referencia el Documento de consenso español sobre donación de órganos en asistolia elaborado en 1995. En los dos últimos años, se ha llevado a cabo una actualización de dicho documento de consenso en el que se abordan aspectos ético-legales, terminológicos, procedimentales y técnicos. El Documento de consenso español sobre donación en asistolia de 2012 sustenta las actualizaciones que en este sentido se incluyen en el presente real decreto.

La Directiva 2010/53/UE, de 7 de julio de 2010, antes citada reconoce de forma explícita la labor del coordinador de trasplantes en el desarrollo efectivo del proceso de obtención y en la garantía de la calidad y seguridad de los órganos destinados al trasplante. Pilar

§ 46 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

fundamental de nuestro modelo, este real decreto reconoce la unidad asistencial de coordinación de trasplantes y adjudica explícitamente las actividades propias de este grupo profesional en el proceso de obtención y utilización clínica de órganos. Asimismo, el real decreto dispone los elementos que permiten la provisión de órganos seguros y de calidad, destacando la obligación de desarrollar un Programa marco de calidad y seguridad que actúe como elemento integrador de las actividades realizadas en todos los centros de obtención y de trasplante del Estado, y un conjunto de sistemas que organice el flujo y almacenamiento de la información que la actividad genera y que debe constituirse en elemento de cohesión y de mejora. Cabe también destacar que, por primera vez en nuestro país, tras el reconocimiento de su necesidad a lo largo de los últimos años, se establece una relación expresa y graduada de actividades y prácticas sancionables en el proceso objeto de esta norma.

En la redacción de este real decreto, que incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/53/UE, de 7 de julio de 2010, se han tenido en cuenta la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000, así como la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, de obligado cumplimiento en nuestro país desde el 3 de mayo de 2008. Con respecto al ordenamiento jurídico interno, se respeta lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, la Ley 14/1986, de 25 de abril, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y el Título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Por último, desde el punto de vista organizativo, se ha tenido en cuenta lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, y el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, modificado por el 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.

El real decreto se ordena en treinta y cuatro artículos estructurados en nueve capítulos, cuatro disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales y tres anexos. El capítulo I trata de las disposiciones generales, el capítulo II, del respeto y la protección al donante y al receptor, el capítulo III, de la obtención de los órganos, el capítulo IV, de su asignación, transporte e intercambio, el capítulo V, del trasplante de los órganos, el capítulo VI de su calidad y seguridad, el capítulo VII, de las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos, el capítulo VIII, de los sistemas de información, y el capítulo IX, de la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones. Las disposiciones adicionales tratan, sucesivamente, del transporte de material potencialmente peligroso, la evaluación y acreditación de centros y servicios, la aplicación del real decreto a las ciudades de Ceuta y Melilla, y de la red sanitaria militar. La disposición transitoria se refiere a la pervivencia de las autorizaciones sanitarias para los centros de obtención y trasplante de órganos. La disposición derogatoria deroga el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. Las disposiciones finales regulan el título competencial y el carácter de básico de la norma, la incorporación de derecho de la Unión Europea, la habilitación para el desarrollo normativo y la entrada en vigor del real decreto. Finalmente, los tres anexos comprenden respectivamente requisitos técnicos relacionados con el diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos, la autorización de los centros de trasplante de órganos y la caracterización de los donantes y los órganos humanos.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, este real decreto se dicta de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular las bases y coordinación general de la sanidad y la sanidad exterior.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y a los organismos públicos y privados en trámite de información y de audiencia, incluyendo asociaciones de pacientes y sociedades profesionales y científicas. Asimismo, se ha sometido al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a su Comité consultivo, y han emitido informe preceptivo el Consejo General del Poder Judicial y la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 28 de diciembre de 2012,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos humanos y establecer requisitos relacionados con la calidad y la seguridad de los mismos, con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y reducir en lo posible la pérdida de los órganos disponibles.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto se aplica a la donación, la evaluación, la caracterización, la extracción, la preparación, la asignación, el transporte y el trasplante y su seguimiento, así como el intercambio de órganos humanos con otros países.

2. Lo establecido será de aplicación cuando los órganos se vayan a utilizar con finalidad terapéutica, es decir, con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de su receptor, sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente.

3. Quedan excluidos del ámbito de este real decreto:

a) los órganos, cuando su extracción tenga como finalidad exclusiva la realización de estudios o análisis clínicos, u otros fines diagnósticos o terapéuticos;

b) la sangre y sus derivados;

c) los tejidos y células y sus derivados, a excepción de los tejidos compuestos vascularizados;

d) los gametos;

e) los embriones y fetos humanos;

f) el pelo, las uñas, la placenta y otros productos humanos de desecho;

g) la realización de autopsias clínicas, conforme a lo establecido en la Ley 29/1980, de 21 de junio, de autopsias clínicas, y en el Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, sobre autopsias clínicas;

h) la donación del propio cuerpo para su utilización en estudios, docencia o investigación;

i) el xenotrasplante.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

1. Autoridad competente: cada una de las administraciones sanitarias responsables de la aplicación de lo dispuesto en este real decreto.

2. Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos establecidos, faculta a un centro sanitario para la obtención o el trasplante de órganos.

3. Caracterización del donante: proceso de recogida de la información necesaria para evaluar la idoneidad del donante, con el fin de realizar un adecuado análisis riesgo-beneficio, minimizar los riesgos para el donante y para el receptor y optimizar la asignación de órganos.

4. Caracterización del órgano: proceso de recogida de la información necesaria para evaluar la idoneidad del órgano, con objeto de permitir un adecuado análisis riesgo-beneficio, minimizar los riesgos para el donante y para el receptor y optimizar la asignación del órgano.

5. Centro de obtención de órganos de donante fallecido: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de obtención de órganos de donantes fallecidos.

6. Centro de obtención de órganos de donante vivo: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de obtención de órganos de donantes vivos.

7. Centro de trasplante de órganos: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de trasplante de órganos.

8. Certificación de muerte: acto médico en virtud del cual se deja constancia escrita del diagnóstico de la muerte de un individuo, bien sea por criterios neurológicos (muerte encefálica) o por criterios circulatorios y respiratorios. Esta constancia escrita no sustituye la posterior y preceptiva cumplimentación del certificado médico de la defunción, establecida en la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil.

9. Coordinación hospitalaria de trasplantes: unidad asistencial que tiene como finalidad la organización y optimización de la obtención y utilización clínica de órganos humanos. El personal del equipo de coordinación podrá pertenecer a la plantilla de cualquier Servicio sanitario del hospital, y dispondrá de la cualificación o la formación y competencias adecuadas para la realización de las tareas de coordinación, que siempre se realizarán por un médico o por personal de enfermería bajo su supervisión.

10. Desestimación: estado definitivo del órgano que, una vez obtenido, no se utiliza para trasplante, bien porque se elimine o porque se destine a usos diferentes.

11. Diagnóstico de la muerte: proceso por el que se confirma el cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o de las funciones encefálicas, de conformidad con los criterios establecidos en este real decreto.

12. Donación: cesión de los órganos para su posterior trasplante en humanos.

13. Donante fallecido: persona difunta de la que se pretende obtener órganos para su ulterior trasplante y que, de acuerdo con los requisitos establecidos en este real decreto, no hubiera dejado constancia expresa de su oposición.

14. Donante vivo: persona viva de la que, cumpliendo los requisitos aquí establecidos, se pretende obtener aquellos órganos, o parte de los mismos, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

15. Evaluación: proceso de análisis y toma de decisiones por el que se determina la idoneidad de un donante y de sus órganos para trasplante.

16. Evento adverso grave: cualquier incidencia no deseada o imprevista vinculada a cualquier etapa del proceso desde la donación hasta el trasplante, cuya consecuencia pueda ser la transmisión o la prolongación de una enfermedad, la hospitalización o su prolongación, la discapacidad o la invalidez, o la muerte.

17. Obtención: proceso por el que los órganos donados quedan disponibles para su trasplante en uno o varios receptores, y que se extiende desde la donación hasta la extracción quirúrgica de los órganos y su preparación.

18. Organización europea de intercambio de órganos: organización supranacional sin ánimo de lucro, dedicada al intercambio nacional y transfronterizo de órganos, en la que la mayoría de sus integrantes son estados miembros de la Unión Europea.

19. Órgano: aquella parte diferenciada del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia. Son, en este sentido, órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el intestino y cuantos

otros con similar criterio puedan ser obtenidos y trasplantados de acuerdo con los avances científicos y técnicos. Se considera asimismo órgano, la parte de éste cuya función sea la de ser utilizada en el cuerpo humano con la misma finalidad que el órgano completo, manteniendo los requisitos de estructura y vascularización. A efectos de este real decreto, también se consideran órganos los tejidos compuestos vascularizados.

20. Preparación: conjunto de procedimientos a que se somete un órgano para que llegue al receptor en condiciones de trasplantarlo.

21. Preservación: utilización de agentes o procedimientos químicos, físicos o de otro tipo con la finalidad de detener o retrasar el deterioro que sufren los órganos, desde el fallecimiento hasta el trasplante en el caso de la donación tras la muerte diagnosticada por criterios circulatorios y respiratorios, o desde su extracción hasta su trasplante, en el caso de la donación tras la muerte diagnosticada por criterios neurológicos o de la donación de vivo.

22. Protocolo: instrucciones escritas en las que se describen los pasos de un proceso específico, incluidos los materiales y métodos que deben utilizarse y el resultado final que espera obtenerse.

23. Reacción adversa grave: respuesta no intencionada en el donante vivo o en el receptor, incluyendo una enfermedad transmisible, que pueda asociarse a cualquier etapa desde la donación al trasplante, y que cause o prolongue una enfermedad o una hospitalización, genere discapacidad o invalidez, sea potencialmente mortal o produzca la muerte.

24. Receptor: persona que recibe el trasplante de uno o varios órganos con fines terapéuticos.

25. Trasplante: proceso destinado a restaurar determinadas funciones del cuerpo humano mediante la sustitución de un órgano enfermo, o su función, por otro procedente de un donante vivo o de un donante fallecido.

26. Trazabilidad: capacidad para localizar e identificar el órgano en cualquier etapa desde la donación hasta su trasplante o su desestimación incluyendo la capacidad de:

- a) Identificar al donante y el centro de obtención.
- b) Identificar a los receptores en los centros de trasplante.
- c) Localizar e identificar toda la información no personal relativa a los productos y materiales que han entrado en contacto con dicho órgano y que puedan afectar a la calidad y seguridad del mismo.

CAPÍTULO II

Del respeto y la protección al donante y al receptor

Artículo 4. *Principios fundamentales que rigen la obtención y la utilización clínica de los órganos humanos.*

1. En la obtención y la utilización de órganos humanos se deberán respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que se aplican a la práctica clínica y a la investigación biomédica.

2. Se respetarán los principios de voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y gratuidad, de forma que no sea posible obtener compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación de ninguna parte del cuerpo humano.

3. La selección y el acceso al trasplante de los posibles receptores se regirán por el principio de equidad.

4. Se adoptarán medidas de seguridad y calidad con el fin de reducir las pérdidas de órganos, minimizar los posibles riesgos, tratar de asegurar las máximas posibilidades de éxito del trasplante y mejorar la eficiencia del proceso de obtención y trasplante de órganos.

Artículo 5. *Confidencialidad y protección de datos personales.*

1. No podrá divulgarse información alguna que permita la identificación del donante y del receptor de órganos humanos. De este principio se exceptúan aquellos casos en que un individuo, de forma pública, libre y voluntaria, se identifique como donante o como receptor. Aun cuando dicho extremo ocurra, se deberá respetar lo dispuesto en el apartado siguiente.

§ 46 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

2. Ni los donantes ni sus familiares podrán conocer la identidad del receptor o la de sus familiares y viceversa. Se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la obtención y el ulterior trasplante.

Esta limitación no es aplicable a los directamente interesados en el trasplante de órganos de donante vivo entre personas relacionadas genéticamente, por parentesco o por amistad íntima.

3. La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, y 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.

4. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos en los artículos 26 y 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, o en su caso, conforme a lo que establecen la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública, y el artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 6. *Educación, promoción y publicidad.*

1. Las autoridades competentes promoverán la información y educación de la población en materia de donación y trasplante, de los beneficios que proporcionan a las personas que los necesitan, así como de las condiciones, requisitos y garantías que suponen.

2. La promoción de la donación de órganos humanos se realizará siempre de forma general y señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado.

3. La promoción y publicidad de los centros y actividades a los que se refiere este real decreto estarán sometidas a la inspección y control por las autoridades competentes conforme establece el artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

4. Se prohíbe la publicidad de la donación de órganos en beneficio de personas concretas, de centros sanitarios, o de instituciones, fundaciones o empresas determinadas. Asimismo, se prohíbe expresamente la publicidad engañosa que induzca a error sobre la obtención y la utilización clínica de órganos humanos, de acuerdo con los conocimientos disponibles.

Artículo 7. *Gratuidad de las donaciones.*

1. No se podrá percibir gratificación alguna por la donación de órganos humanos por el donante, ni por cualquier otra persona física o jurídica. Tampoco se podrán ofrecer o entregar beneficios pecuniarios o de cualquier otro tipo en relación con la asignación de uno o varios órganos para trasplante, así como solicitarlos o aceptarlos.

2. La realización de los procedimientos médicos relacionados con la obtención no será, en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. El principio de gratuidad no impedirá a los donantes vivos el resarcimiento de los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la donación. Cuando dicha restitución resulte procedente, habrá de efectuarse necesariamente a través de los mecanismos que se puedan prever a tal efecto por las administraciones competentes.

3. Se prohíbe hacer cualquier publicidad sobre la necesidad de un órgano o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.

4. No se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.

CAPÍTULO III

De la obtención de los órganos

Artículo 8. *Requisitos para la obtención de órganos de donante vivo.*

1. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

§ 46 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

a) El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado.

b) Debe tratarse de un órgano, o parte de él, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

c) El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, de los riesgos, para sí mismo o para el receptor, así como de las posibles contraindicaciones, y de la forma de proceder prevista por el centro ante la contingencia de que una vez se hubiera extraído el órgano, no fuera posible su trasplante en el receptor al que iba destinado. El donante debe otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

d) El donante no deberá padecer o presentar deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra condición por la que no pueda otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la obtención de órganos de menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores.

e) El destino del órgano obtenido será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.

2. No se obtendrán ni se utilizarán órganos de donantes vivos si no se esperan suficientes posibilidades de éxito del trasplante, si existen sospechas de que se altera el libre consentimiento del donante a que se refiere este artículo, o cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que media condicionamiento económico, social, psicológico o de cualquier otro tipo.

En cualquier caso, para proceder a la obtención, será preceptivo disponer de un informe del Comité de Ética correspondiente.

3. Los donantes vivos se seleccionarán sobre la base de su salud y sus antecedentes clínicos. El estado de salud físico y mental del donante deberá ser acreditado por un médico cualificado distinto de aquéllos que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, que informará sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que se esperan del trasplante y los riesgos potenciales para el receptor. En este sentido, debe trasladarse al donante vivo la importancia que reviste la transmisión de sus antecedentes personales. A la luz del resultado de este examen, se podrá excluir a cualquier persona cuando la obtención pueda suponer un riesgo inaceptable para su salud, o el trasplante del órgano obtenido para la del receptor.

Los anteriores extremos se acreditarán mediante un certificado médico que hará necesariamente referencia al estado de salud, a la información facilitada y a la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el donante y, en su caso, a cualquier indicio de presión externa al mismo. El certificado incluirá la relación nominal de otros profesionales que puedan haber colaborado en tales tareas con el médico que certifica.

4. Para proceder a la obtención de órganos de donante vivo, se precisará la presentación, ante el Juzgado de Primera Instancia de la localidad donde ha de realizarse la extracción o el trasplante, a elección del promotor, de una solicitud del donante o comunicación del Director del centro sanitario en que vaya a efectuarse, o la persona en quien delegue, en la que se expresarán las circunstancias personales y familiares del donante, el objeto de la donación, el centro sanitario en que ha de efectuarse la extracción, la identidad del médico responsable del trasplante y se acompañará el certificado médico sobre la salud mental y física del donante.

El donante deberá otorgar su consentimiento expreso ante el Juez durante la comparecencia a celebrar en el expediente de Jurisdicción Voluntaria que se tramite, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción y en presencia del médico al que se refiere el apartado 3 de este artículo, el médico responsable del trasplante y la persona a la que corresponda dar la conformidad para la intervención, conforme al documento de autorización para la extracción de órganos concedida.

5. El documento de cesión del órgano donde se manifiesta la conformidad del donante será extendido por el Juez y firmado por el donante, el médico que ha de ejecutar la

§ 46 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

extracción y los demás asistentes. Si alguno de los anteriores dudara de que el consentimiento para la obtención se hubiese otorgado de forma expresa, libre, consciente y desinteresada, podrá oponerse eficazmente a la donación. De dicho documento de cesión se facilitará copia al donante. En ningún caso podrá efectuarse la obtención de órganos sin la firma previa de este documento.

6. Entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo deberán transcurrir al menos veinticuatro horas, pudiendo el donante revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención sin sujeción a formalidad alguna. Dicha revocación no podrá dar lugar a ningún tipo de indemnización.

7. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados para ello, debiendo informar del procedimiento a la autoridad competente responsable con anterioridad a su realización.

8. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, deberá proporcionarse al donante vivo asistencia sanitaria para su restablecimiento y se facilitará su seguimiento clínico en relación con la obtención del órgano.

Artículo 9. *Requisitos para la obtención de órganos de donante fallecido.*

1. La obtención de órganos de donantes fallecidos con fines terapéuticos podrá realizarse si se cumplen los requisitos siguientes:

a) Que la persona fallecida de la que se pretende obtener órganos, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la obtención de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos y será respetada.

En el caso de que se trate de menores de edad o personas incapacitadas, la oposición podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquéllos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil.

b) Siempre que se pretenda proceder a la obtención de órganos de donantes fallecidos en un centro autorizado, el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes, o la persona en quien delegue, deberá realizar las siguientes comprobaciones pertinentes sobre la voluntad del fallecido:

1.º Investigar si el donante hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares, o a los profesionales que le han atendido en el centro sanitario, a través de las anotaciones que los mismos hayan podido realizar en la historia clínica, o en los medios previstos en la legislación vigente.

2.º Examinar la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo.

Siempre que las circunstancias no lo impidan, se deberá facilitar a los familiares presentes en el centro sanitario información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la obtención, restauración, conservación o prácticas de sanidad mortuoria.

2. La obtención de órganos de fallecidos sólo podrá hacerse previo diagnóstico y certificación de la muerte realizados con arreglo a lo establecido en este real decreto y en particular en el anexo I, las exigencias éticas, los avances científicos en la materia y la práctica médica generalmente aceptada.

Los profesionales que diagnostiquen y certifiquen la muerte deberán ser médicos con la cualificación adecuada para esta finalidad, distintos de aquéllos que hayan de intervenir en la extracción o el trasplante y no estarán sujetos a las instrucciones de estos últimos.

La muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o del cese irreversible de las funciones encefálicas. Será registrada como hora de fallecimiento del paciente la hora en que se completó el diagnóstico de la muerte.

3. El cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas, se ajustarán a los protocolos incluidos en el anexo I.

§ 46 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

En el supuesto expresado en el párrafo anterior, y a efectos de la certificación de muerte y de la obtención de órganos, será exigible la existencia de un certificado de muerte extendido por un médico diferente de aquel que interviene en la extracción o el trasplante.

4. El cese irreversible de las funciones encefálicas, esto es, la constatación de coma arreactivo de etiología estructural conocida y carácter irreversible, se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas, se ajustarán a los protocolos incluidos en el anexo I.

En el supuesto expresado en el párrafo anterior, y a efectos de la certificación de muerte y de la obtención de órganos, será exigible la existencia de un certificado de muerte firmado por tres médicos, entre los que debe figurar un neurólogo o neurocirujano y el Jefe de Servicio de la unidad médica donde se encuentre ingresado, o su sustituto. En ningún caso dichos facultativos podrán formar parte del equipo extractor o trasplantador de los órganos.

5. En los casos de muerte accidental, así como cuando medie una investigación judicial, antes de efectuarse la obtención de órganos deberá recabarse la autorización del juez que corresponda, el cual, previo informe del médico forense, deberá concederla siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias penales.

En los casos de muerte diagnosticada por criterios circulatorios y respiratorios que requieran autorización judicial, para proceder con las maniobras de mantenimiento de viabilidad de los órganos y con las maniobras de preservación, se actuará de conformidad con lo establecido en el anexo I.

La solicitud de la obtención de órganos deberá acompañarse del certificado de muerte referido en los apartados 3 ó 4 de este artículo, según se trate, junto con un informe médico explicativo de las circunstancias personales y de ingreso en el hospital, y una hoja acreditativa, firmada por el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes o la persona en quien delegue, de que el médico o médicos que firman el certificado de muerte son distintos del que va a realizar la extracción de órganos y/o el trasplante.

6. Por parte del responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes o persona en quien delegue, según lo determinado en la autorización del centro, se deberá extender un documento en el que se haga constancia expresa de:

a) Que se han realizado las comprobaciones sobre la voluntad del fallecido, o de las personas que ostenten su representación legal.

b) Que se ha facilitado a los familiares la información necesaria acerca del proceso de obtención, siempre que las circunstancias objetivas no lo hayan impedido, haciendo constar esta última situación si ocurriera.

c) Que se ha comprobado y certificado la muerte y se adjunta al documento de autorización dicho certificado de muerte.

d) En las situaciones de fallecimiento contempladas en el apartado 5, que se cuenta con la autorización del juez que corresponda.

e) Que el centro hospitalario donde se va a realizar la obtención está autorizado para ello y que dicha autorización está en vigor.

f) Los órganos para los que no se autoriza la obtención, teniendo en cuenta las restricciones que puede haber establecido el donante.

g) El nombre, apellidos y cualificación profesional de los médicos que han certificado la muerte, y que ninguno de estos facultativos forma parte del equipo extractor o trasplantador.

7. Los donantes fallecidos se caracterizarán adecuadamente, de conformidad con lo establecido en el artículo 21.

8. Una vez se haya procedido a la restauración del cuerpo del donante fallecido después de la obtención, se deberá permitir el acceso o visita de sus familiares y allegados, si así se solicitara.

§ 46 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

Artículo 10. *Centros de obtención de órganos de donante vivo: requisitos generales y procedimientos para su autorización sanitaria.*

1. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

2. Para poder ser autorizados, los centros donde se realizan estas actividades deberán reunir, al menos, los siguientes requisitos:

a) Estar autorizado como centro de obtención de órganos procedentes de donantes fallecidos y como centro de trasplante del órgano para el que se solicita la autorización de obtención de donante vivo.

b) Disponer de suficiente personal médico y de enfermería con cualificación y acreditada experiencia para la correcta evaluación y selección del donante y la realización de la obtención.

c) Disponer de las instalaciones y materiales necesarios para la correcta realización de las obtenciones, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas.

d) Disponer de los servicios sanitarios, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, necesarios para garantizar el adecuado estudio preoperatorio del donante y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que puedan surgir en el mismo. Estos servicios sanitarios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados.

e) Disponer de protocolos que aseguren la adecuada evaluación y selección del donante, la transmisión de información relativa al donante y al receptor cuando la obtención y el trasplante no se efectúen en el mismo centro, el proceso de la obtención y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo, así como otros protocolos a los que se refiere el artículo 25.

f) Disponer de un registro de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde se recogerán los datos necesarios que permitan garantizar la trazabilidad.

g) Garantizar el registro de la información relativa a los donantes vivos y su seguimiento clínico, de acuerdo con lo establecido en el artículo 31, sin perjuicio de las disposiciones sobre protección de datos personales y secreto estadístico.

h) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

3. Sin detrimento de la normativa específica de cada comunidad autónoma, el procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización a los centros para la realización de la obtención de donante vivo se ajustará a lo consignado en el artículo 11 sobre autorización a los centros de obtención de órganos de donantes fallecidos.

La autorización determinará la persona a quien, además del responsable de la unidad médica en que haya de realizarse el trasplante, corresponde dar la conformidad para cada intervención.

4. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Artículo 11. *Centros de obtención de órganos de donante fallecido: requisitos y procedimiento para su autorización sanitaria.*

1. La obtención de órganos de donantes fallecidos sólo podrá realizarse en centros sanitarios que hayan sido expresamente autorizados para ello por la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma.

2. Para poder ser autorizados, los centros de obtención de órganos de donantes fallecidos deberán reunir, al menos, los siguientes requisitos:

a) Disponer de una organización y un régimen de funcionamiento que permita asegurar la realización de la obtención de forma satisfactoria.

§ 46 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

b) Disponer de una unidad de coordinación hospitalaria de trasplantes, dotada del personal y los medios adecuados, que será responsable de coordinar el proceso de obtención, incluyendo la donación así como la supervisión y validación de la selección y evaluación de los donantes.

c) Garantizar la disponibilidad del personal médico cualificado y los medios técnicos que permitan comprobar la muerte ajustándose a lo indicado en el artículo 9 y en el anexo I.

d) Garantizar la disponibilidad de personal médico y de enfermería debidamente cualificado, así como de los servicios sanitarios y medios técnicos suficientes para la correcta selección, evaluación, caracterización y mantenimiento del donante.

e) Garantizar la disponibilidad de los servicios sanitarios adecuados, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, para la realización de aquellas determinaciones que se consideren en cada momento necesarias y que permitan una adecuada evaluación clínica del donante. Estos servicios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados.

f) Garantizar la disponibilidad de las instalaciones y materiales necesarios para la correcta realización de las obtenciones, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas.

g) Disponer de los protocolos a los que se refiere el artículo 25, con el fin de garantizar la calidad y la seguridad de todo el proceso.

h) Disponer de un registro de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde se recogerán los datos necesarios que permitan garantizar la trazabilidad, así como vincular la trazabilidad de los tejidos y células obtenidos de los donantes a los que se refiere este artículo.

i) Disponer de un archivo de sueros del donante durante un período mínimo de diez años, al objeto de hacer, si son necesarios, controles biológicos.

j) Garantizar la disponibilidad del personal, instalaciones y servicios adecuados para la restauración del cuerpo de la persona fallecida, una vez realizada la obtención.

k) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

3. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la solicitud para la autorización deberá contener como mínimo:

a) El nombre del o de los responsables del proceso de obtención, que incluirá al responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes.

b) Una memoria con la descripción detallada de los medios humanos y materiales y los protocolos que tiene el centro a su disposición, de acuerdo con los requisitos exigidos en el apartado 2 de este artículo.

4. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la autorización deberá contener, como mínimo:

a) La actividad para la que se autoriza al centro.

b) El nombre del o de los responsables del proceso de obtención.

c) Su duración, según el periodo de vigencia que determine la autoridad competente.

5. Al término del periodo de vigencia de la autorización se podrá proceder a su renovación previa constatación de que persisten las condiciones que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada automáticamente.

6. Cualquier tipo de modificación sustancial que se produzca en las condiciones, estructura, responsables o funcionamiento del centro deberá ser notificada a la autoridad competente y podrá dar lugar a la revisión de la autorización sanitaria, e incluso a su extinción, aun cuando no hubiera vencido el período de vigencia.

7. Las comunidades autónomas notificarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las decisiones que adopten en relación a la autorización de los centros de obtención de órganos de donantes fallecidos que se regula en la presente disposición y que deban figurar en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y en el registro al que se refiere el artículo 30.

8. Los centros de obtención de órganos deberán proporcionar a la autoridad competente de la comunidad autónoma toda la información que les sea solicitada en relación con la

§ 46 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

actividad autorizada, de conformidad con las disposiciones de la Unión Europea y nacionales sobre la protección de datos personales y el secreto estadístico.

9. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

10. Excepcionalmente, en aquellas situaciones en que sea factible y necesaria la obtención de órganos de un donante fallecido en un centro sanitario no autorizado para dicha actividad, se podrá conceder una autorización puntual y de carácter extraordinario para proceder a dicha obtención cuando concurren las siguientes circunstancias:

a) El responsable del centro sanitario no autorizado, o en quien éste delegue, accede a la realización de dicho procedimiento.

b) Un centro autorizado para la obtención de órganos de donante fallecido asume, con el conocimiento y el visto bueno del responsable de dicho centro, o en quien este delegue, la tutela para la ejecución del proceso de obtención de órganos en el centro no autorizado en que se encuentra el posible donante.

c) Dicha tutela se ejerce a través de la coordinación hospitalaria de trasplantes del centro autorizado.

d) Se cumplen todos y cada uno de los requisitos establecidos en el presente artículo para la autorización de centros para la obtención de órganos de donante fallecido, y en caso de que el centro no autorizado no cumpla con alguno de dichos requisitos, su cumplimiento se garantiza por el centro cuya coordinación hospitalaria de trasplantes ejerce la tutela.

e) Se conoce la voluntad favorable del posible donante con respecto a la donación de órganos o, en su ausencia, que no hay objeción a la misma.

f) Se garantiza el cumplimiento de todos los requisitos dispuestos en el presente real decreto y, en particular, los relativos al proceso de obtención de órganos de donante fallecido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.

g) Se cuenta con el visto bueno preceptivo del coordinador autonómico de trasplantes, quien ha de verificar el cumplimiento de todo lo anterior y, con posterioridad a la obtención, pondrá en conocimiento de la autoridad competente de la comunidad autónoma la realización de dicha obtención de conformidad con los requisitos aquí dispuestos y el resultado de la misma.

Artículo 12. *Preparación de los órganos humanos.*

1. El personal del centro de obtención utilizará las técnicas y los medios adecuados para que cada órgano llegue a su receptor en las mejores condiciones posibles, de acuerdo con los protocolos relativos a la preservación, empaquetado y etiquetado a los que hace referencia el artículo 25.

2. Cuando el órgano deba trasladarse a un centro de trasplante diferente del centro de obtención, se acompañará obligatoriamente de la siguiente documentación:

a) Un etiquetado exterior, que tendrá un formato común al menos cuando el transporte del órgano se efectúe entre comunidades autónomas o desde España a otros países, y en el que, en todos los casos, figurará lo siguiente:

1.º Una indicación de que se traslada un órgano humano, especificando el tipo de órgano, y si procede, su ubicación anatómica derecha o izquierda, con la advertencia «ÓRGANO HUMANO PARA TRASPLANTE. MANIPULAR CON CUIDADO».

2.º Procedencia y destino del órgano: centro de obtención y centro de trasplante involucrados, con el nombre de los responsables del envío y la recepción, y las direcciones y números de teléfonos de los centros mencionados.

3.º Día y hora de salida del centro de obtención.

4.º Recomendaciones de transporte, con instrucciones para mantener el contenedor a una temperatura adecuada y en una posición apropiada.

b) Un informe sobre las características del donante y del órgano, su extracción y las soluciones de preservación utilizadas.

c) Los estudios realizados y sus resultados.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, cuando el órgano se envíe a otro país de la Unión Europea, la documentación relativa a las características del donante y del órgano cumplirá con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto.

CAPÍTULO IV

De la asignación, el transporte y el intercambio de los órganos

Artículo 13. *Asignación de los órganos humanos.*

1. La asignación de los órganos se realizará por criterios clínicos, de equidad, calidad, seguridad y eficiencia. En los criterios de asignación se contemplarán aquellas situaciones en que exista riesgo vital inmediato.

2. Los criterios de asignación se actualizarán cuando se considere apropiado obtener una mejora en los resultados clínicos, la equidad, la calidad, la seguridad, o la eficiencia.

3. Sin perjuicio de lo anterior, se procurará por todos los medios optimizar cada donación, favorecer la utilización clínica de los órganos y reducir las pérdidas de los mismos.

Artículo 14. *Transporte de los órganos humanos.*

1. El transporte de los órganos desde el centro de obtención hasta el centro de trasplante se efectuará en las condiciones adecuadas, según las características de cada órgano y lo dispuesto en el artículo 12.

2. Las organizaciones, los organismos o las empresas que participen en el transporte de órganos dispondrán de protocolos adecuados para garantizar la integridad del órgano durante el transporte, así como su realización en un tiempo adecuado.

3. Sin perjuicio de los criterios clínicos o de urgencia específicos de cada caso, el transporte se organizará de conformidad con criterios de calidad, seguridad y eficiencia.

Artículo 15. *Intercambio de órganos humanos con otros países.*

1. En España, la entrada o salida de órganos humanos para trasplante será objeto de autorización previa por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes.

2. La Organización Nacional de Trasplantes podrá autorizar la entrada en España de órganos humanos para trasplante procedentes de otros países, si se dan las siguientes condiciones:

a) La salida del órgano se efectúa bajo la supervisión de la autoridad competente del país del que procede el órgano, o de quien reciba la delegación de la misma, incluyendo una organización europea de intercambio de órganos.

b) Existe receptor adecuado en España.

c) Cuando el órgano proceda de un estado miembro de la Unión Europea, la salida se efectúa respetando los procedimientos comunitarios que se establezcan relativos a la caracterización de donantes y órganos, la trazabilidad y la notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves.

d) Cuando el órgano proceda de terceros países, se cumplen unos requisitos éticos y de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en este real decreto, incluyendo la trazabilidad de los órganos.

3. La Organización Nacional de Trasplantes podrá autorizar la salida desde España de órganos humanos para trasplante con destino a otros países, si se dan las siguientes condiciones:

a) Existe receptor adecuado en el país de destino.

b) La entrada del órgano se efectúa bajo la supervisión de la autoridad competente del país de destino, o de quien reciba la delegación de la misma, incluyendo una organización europea de intercambio de órganos.

c) Cuando el órgano se destine a un estado miembro de la Unión Europea, la entrada se efectúa respetando los procedimientos comunitarios que se establezcan relativos a la

§ 46 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

caracterización del donante y del órgano, la trazabilidad y la notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves.

d) Cuando el órgano se destine a terceros países, se cumplen unos requisitos éticos y de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en este real decreto, incluyendo la trazabilidad de los órganos.

4. El intercambio de órganos humanos para trasplante con otros países podrá llevarse a cabo en el marco de acuerdos de colaboración entre España y aquéllos.

Artículo 16. *Competencias de autorización y supervisión del intercambio internacional de órganos humanos.*

Las competencias del Estado en esta materia podrán ser objeto, en su caso, de encomienda de gestión en los términos previstos en el artículo 15 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

CAPÍTULO V

Del trasplante de los órganos

Artículo 17. *Requisitos para el trasplante de órganos humanos.*

1. El trasplante de órganos humanos sólo se podrá efectuar en centros autorizados para ello, con el consentimiento previo y escrito del receptor o sus representantes legales, conforme prevé el artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, previa información de los riesgos y beneficios que la intervención supone, así como de los estudios que sean técnicamente apropiados al tipo de trasplante del que se trate en cada caso.

2. El documento en el que se haga constar el consentimiento informado del receptor comprenderá: nombre del centro de trasplante y nombre del receptor y, en su caso, el de los representantes que autorizan el trasplante. El documento tendrá que ser firmado por el médico que informó al receptor y por éste mismo o sus representantes.

El documento quedará archivado en la historia clínica del paciente y se facilitará copia del mismo al interesado.

3. Antes de proceder al trasplante de un órgano, se verificará que:

- a) Se ha completado y registrado la caracterización del órgano y el donante.
- b) Se han respetado los requisitos de preparación y transporte del órgano.

4. El responsable de la unidad médica en la que haya de realizarse el trasplante sólo podrá dar su conformidad si, tras evaluar la información relativa a la caracterización del donante y del órgano con arreglo al anexo III y la situación del receptor, existen perspectivas fundadas de mejorar sustancialmente el pronóstico vital o las condiciones de vida del receptor y si se han realizado entre donante y receptor los estudios que sean técnicamente apropiados al tipo de trasplante que en cada caso se trate. En el caso de que no estuvieran disponibles todos los datos mínimos que figuran en el apartado A del anexo III y, si con arreglo al análisis riesgo-beneficio de cada caso particular, incluyendo las urgencias vitales, los beneficios esperados para el receptor son superiores a los riesgos que entrañan los datos incompletos, se podrá considerar el trasplante del órgano en cuestión.

5. Con objeto de mantener la trazabilidad, en la historia clínica del receptor se recogerán los datos necesarios que permitan identificar al donante, al órgano y al centro de obtención hospitalario del que procede el órgano trasplantado, con las correspondientes claves alfanuméricas que garanticen la protección de datos y la confidencialidad.

Artículo 18. *Centros de trasplante de órganos humanos: requisitos generales para su autorización sanitaria.*

1. El trasplante de órganos humanos sólo podrá realizarse en aquellos centros sanitarios que dispongan de autorización específica de la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma.

§ 46 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

2. Para poder ser autorizados, los centros trasplantadores de órganos humanos deberán reunir al menos los siguientes requisitos generales:

a) Estar autorizado como centro de obtención de órganos de donantes fallecidos y acreditar una actividad suficiente como para garantizar la viabilidad y calidad del programa de trasplante.

b) Disponer de una organización sanitaria y un régimen de funcionamiento adecuado para realizar la intervención que se solicita.

c) Disponer de la unidad médica y quirúrgica correspondiente con el personal sanitario suficiente y con demostrada experiencia en el tipo de trasplante del que se trate.

d) Garantizar la disponibilidad de facultativos especialistas con experiencia probada en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones del trasplante a desarrollar.

e) Disponer de una unidad de coordinación hospitalaria de trasplantes.

f) Disponer de las instalaciones y materiales necesarios para la adecuada realización del proceso de trasplante, tanto en el preoperatorio, como en la intervención y en el postoperatorio, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas.

g) Disponer de los servicios sanitarios, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, necesarios para garantizar la realización del trasplante, el seguimiento clínico adecuado del receptor y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que la práctica de este trasplante precise. Estos servicios sanitarios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados.

h) Disponer de un servicio de anatomía patológica con los medios técnicos y humanos necesarios para el estudio de complicaciones asociadas al trasplante y poder realizar los posibles estudios post-mortem.

i) Disponer de un laboratorio de microbiología donde se puedan efectuar los controles de las complicaciones infecciosas que presenten los pacientes.

j) Garantizar la disponibilidad de un laboratorio de inmunología y una unidad de histocompatibilidad con los medios técnicos y humanos necesarios para garantizar la correcta realización de los estudios inmunológicos necesarios para la monitorización pre y postrasplante.

k) Disponer de una Comisión de Trasplante y de aquellos protocolos que aseguren la adecuada selección de los receptores, el proceso de trasplante y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo, y que garanticen la calidad y la seguridad de todo el procedimiento terapéutico, así como de aquellos otros protocolos a los que hace referencia el artículo 25.

l) Disponer de un registro, de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde constarán los trasplantes realizados con los datos precisos para garantizar la trazabilidad.

m) Garantizar el registro de la información que permita evaluar la actividad de los trasplantes realizados en el centro, así como los resultados obtenidos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 y sin perjuicio de las disposiciones sobre protección de datos personales y secreto estadístico.

n) Adecuar en todo momento la actuación y los medios de las unidades médicas implicadas en los diferentes tipos de trasplante a los progresos científicos, siguiendo protocolos diagnósticos y terapéuticos actualizados.

o) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

Artículo 19. *Centros de trasplante de órganos humanos: requisitos específicos para su autorización sanitaria.*

Además de los requisitos generales establecidos en el artículo anterior, los centros de trasplante de órganos humanos deberán reunir los requisitos específicos mínimos que figuran en el anexo II, para las modalidades que en el mismo se detallan.

Artículo 20. *Procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización sanitaria a los centros de trasplante de órganos humanos.*

1. El trasplante de órganos humanos habrá de realizarse en centros sanitarios que hayan sido autorizados específicamente para cada una de sus modalidades por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

2. Sin perjuicio de la normativa específica establecida en cada comunidad autónoma, la solicitud de la autorización deberá contener, al menos:

a) El tipo de trasplante a realizar.

b) La relación de médicos responsables del equipo de trasplante, así como la documentación que acredite su cualificación.

c) Una memoria con la descripción detallada de los medios humanos y materiales y los protocolos de que dispone el centro, de acuerdo con los requisitos exigidos para realizar la actividad correspondiente.

3. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la autorización deberá contener, como mínimo:

a) El tipo de trasplante para el que se autoriza el centro.

b) El nombre del o de los responsables del equipo de trasplante.

c) Su duración, según el periodo de vigencia que determine la autoridad competente.

4. Al término del periodo de vigencia de la autorización, se podrá proceder a su renovación previa constatación de que persisten las condiciones que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada automáticamente.

5. Cualquier tipo de modificación sustancial que se produzca en las condiciones, estructura, responsables o funcionamiento del centro deberá ser notificada a la autoridad competente y podrá dar lugar a la revisión de la autorización sanitaria, e incluso a su extinción, aun cuando no hubiera vencido el período de vigencia.

6. La autoridad competente de la comunidad autónoma, a la vista de los resultados obtenidos en los trasplantes realizados por el centro, podrá revocar las autorizaciones concedidas.

7. Las comunidades autónomas notificarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las decisiones que adopten en relación con los centros trasplantadores de órganos humanos que se regulan en la presente disposición y que deban figurar en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y en el registro al que se refiere el artículo 30.

8. Los centros de trasplante de órganos humanos deberán proporcionar a la autoridad competente de la comunidad autónoma toda la información que les sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

9. Las distintas modalidades de trasplante de órganos que existen o pudieran aparecer como fruto del desarrollo científico-técnico podrán ser contempladas en las siguientes tres situaciones:

a) Modalidades expresamente reguladas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, según lo establecido en el artículo 19 y el anexo II, en los que se desarrollan los requisitos técnicos y condiciones mínimas que han de cumplir los centros y servicios que vayan a realizarlas: la autoridad competente de la comunidad autónoma que corresponda, una vez comprobado el cumplimiento de dichas condiciones y requisitos, podrá, de acuerdo a su propio criterio, conceder la autorización.

b) Modalidades para las que no existe regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad ni normativa propia de la comunidad autónoma correspondiente: la autoridad competente de la comunidad autónoma que corresponda podrá autorizar a un determinado centro y servicio para el desarrollo de cada procedimiento individualmente considerado, previo informe de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

c) Modalidades para las que existe una regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en la que se prohíbe su iniciación o se suspende su desarrollo: dicha prohibición o suspensión será dictada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, oídas o a propuesta de las entidades o sociedades de

carácter científico que sean pertinentes en cada caso, y en consideración a especiales circunstancias de riesgo para los pacientes.

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas no otorgarán o retirarán las autorizaciones que pudieran haber otorgado a los centros y servicios en dichas modalidades expresamente prohibidas o suspendidas.

10. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

CAPÍTULO VI

De la calidad y la seguridad de los órganos

Artículo 21. *Caracterización de los donantes y los órganos humanos.*

1. Todos los órganos obtenidos y sus donantes han de estar adecuadamente caracterizados antes del trasplante.

Para cada donación debe recogerse el conjunto de datos mínimos especificado en el apartado A del anexo III. Asimismo, a decisión del equipo médico responsable y teniendo en cuenta la disponibilidad de los datos y las circunstancias particulares de cada caso, también se deben recabar los datos complementarios especificados en el apartado B del citado anexo.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 de este artículo, si con arreglo al análisis riesgo-beneficio de cada caso particular, incluyendo las urgencias vitales, los beneficios esperados para el receptor son superiores a los riesgos que entrañan los datos incompletos, un órgano podrá ser considerado para el trasplante aun cuando no estén disponibles todos los datos mínimos que figuran en el apartado A del anexo.

3. Con el fin de cumplir los requisitos de calidad y seguridad dispuestos en este real decreto, el equipo médico responsable:

a) Procurará obtener toda la información necesaria de los donantes vivos, y a tal efecto facilitará a estos últimos la información que necesiten para comprender las consecuencias de la donación.

b) En caso de que se trate de un donante fallecido, procurará obtener la información necesaria, siempre que sea posible y oportuno, de los familiares o de otras personas.

c) En cualquier caso, se esforzará por que todas las partes a las que se solicita información sean conscientes de la importancia que reviste una pronta transmisión de la misma.

4. Los análisis necesarios para la caracterización del órgano y del donante los realizarán laboratorios dotados de personal cualificado y de instalaciones y equipos apropiados.

5. Los centros de obtención y de trasplante, incluyendo los laboratorios y otros departamentos que puedan participar en la caracterización de los órganos y de los donantes, dispondrán de protocolos adecuados para garantizar la oportuna transmisión de la información relativa a la caracterización.

6. Sin perjuicio de lo establecido en este artículo, cuando el órgano se envíe a otro país de la Unión Europea, se enviará, como mínimo, la información incluida en el anexo III de este real decreto, y se actuará de conformidad con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto. Asimismo, cuando el órgano se reciba de otro país de la Unión Europea, se verificará la recepción de dicha información de conformidad con los mismos procedimientos.

Artículo 22. *Trazabilidad de los órganos humanos.*

1. Con el fin de proteger la salud de donantes vivos y receptores, se garantizará la trazabilidad de todos los órganos obtenidos, asignados, trasplantados o desestimados en España.

2. Se implementará un sistema de identificación de donantes y receptores que permita identificar cada donación y cada uno de los órganos y receptores asociados a ella. Dicho sistema cumplirá los requisitos relativos a la confidencialidad y seguridad de los datos que establezca la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

3. Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas en esta materia, los centros de obtención y los centros de trasplante, junto con la Organización Nacional de Trasplantes, conservarán los datos necesarios para garantizar la trazabilidad y la información sobre la caracterización de los órganos y de los donantes.

4. Los datos necesarios para una completa trazabilidad se conservarán como mínimo 30 años después de la donación, pudiendo almacenarse en formato electrónico.

5. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, cuando exista intercambio de órganos entre España y otro estado miembro, la información necesaria para garantizar la trazabilidad se transmitirá de conformidad con los procedimientos que, al efecto, establezca la Comisión Europea.

Artículo 23. *Sistema de notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves.*

1. Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas, y en cooperación con las mismas, la Organización Nacional de Trasplantes implementará un sistema estatal para notificar, investigar, registrar y transmitir la información pertinente y necesaria sobre los eventos adversos graves y las reacciones adversas graves.

2. A través del Programa marco de calidad y seguridad se establecerán protocolos para la oportuna notificación y la gestión de reacciones o eventos adversos graves.

3. Los centros de obtención y trasplante dispondrán de protocolos para la notificación oportuna de cualquier reacción o evento adverso grave a las autoridades competentes implicadas y, a través de las mismas, al centro de obtención o al centro de trasplante correspondientes. Dichos protocolos asimismo especificarán los procedimientos para la notificación, a las autoridades competentes implicadas, de las medidas de gestión relacionadas con las reacciones o eventos adversos graves.

4. Cuando exista intercambio de órganos entre España y otro estado miembro, la notificación de las reacciones y eventos adversos graves se llevará a cabo de conformidad con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto.

5. El Programa marco de calidad y seguridad y los protocolos a los que se refiere el apartado 3 del presente artículo especificarán los procedimientos para garantizar la interconexión entre el sistema de notificación y gestión establecido en este artículo y el dispuesto en el artículo 34 del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Artículo 24. *Formación del personal sanitario.*

Todo el personal sanitario implicado directamente en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la desestimación de los órganos, contará con la cualificación adecuada para realizar sus tareas y recibirá la formación apropiada.

Artículo 25. *Programa marco de calidad y seguridad.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes, en cooperación con las comunidades autónomas, establecerá un Programa marco de calidad y seguridad que comprenda todas las etapas desde la donación hasta el trasplante de los órganos o su desestimación, y que contemple, al menos, la adopción y aplicación de protocolos para:

- a) La verificación de la identidad del donante.
- b) La verificación del cumplimiento de los requisitos de consentimiento para la obtención de órganos.
- c) La comprobación de que se ha completado la caracterización del órgano y del donante, así como la transmisión de dicha información.

- d) La obtención de los órganos, incluyendo su preparación, según se define en el artículo 3, así como la verificación de los requisitos de preparación de los órganos.
- e) El transporte de órganos, así como la verificación de sus requisitos.
- f) Asegurar la trazabilidad.
- g) La notificación exacta, rápida y verificable y la gestión de reacciones y eventos adversos graves.

Los protocolos contemplados en las letras f) y g) especificarán las responsabilidades de los centros de obtención, los centros de trasplante y las autoridades competentes, y cuando sea de aplicación, las asignadas a las organizaciones europeas de intercambio de órganos.

2. El contenido de los protocolos de que deben disponer los centros de obtención y de trasplante para su autorización, según lo especificado en los artículos 10, 11, y 18, habrá de estar en consonancia con los protocolos que se desarrollen en el Programa marco de calidad y seguridad, al que se refiere el apartado 1 de este artículo.

3. Mediante el Programa marco de calidad y seguridad se garantizará que el personal sanitario directamente implicado en cualquier etapa, desde la donación hasta el trasplante o la desestimación, cuente con la cualificación o la formación y competencias adecuadas. Dicho Programa incluirá el diseño de programas específicos de formación de dicho personal, según se refiere en el artículo 24.

CAPÍTULO VII

De las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos

Artículo 26. *Autoridades competentes.*

A efectos de este real decreto, son autoridades competentes el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las comunidades autónomas, cada una de ellas en el ámbito de actuación propio de sus respectivas competencias.

Artículo 27. *Organización Nacional de Trasplantes.*

Las competencias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en materia de obtención y trasplante corresponden a la Organización Nacional de Trasplantes, que ejercerá las funciones que le son atribuidas en su Estatuto, regulado por el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes. Dichas funciones, entre otras, incluyen la coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante.

Artículo 28. *Unidades autonómicas, sectoriales y hospitalarias de coordinación de trasplantes.*

1. Las comunidades autónomas establecerán unidades de coordinación autonómica de trasplantes, dirigidas por un coordinador autonómico, nombrado por la autoridad competente en cada caso. Estas unidades colaborarán en el cumplimiento de los objetivos generales que fije la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Corresponde a las comunidades autónomas dotar de la infraestructura y medios a las unidades autonómicas para el adecuado desarrollo de sus funciones.

2. En aquellas comunidades que se considere necesario se podrán establecer unidades de coordinación sectorial.

3. Se establecerán unidades de coordinación hospitalaria, dotadas de personal cualificado y de la infraestructura y los medios necesarios, en todos los centros autorizados para la obtención y trasplante de órganos.

Artículo 29. *Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.*

La Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que se rige de conformidad con lo establecido en la disposición adicional primera del Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, es el órgano encargado de la coordinación interterritorial y el asesoramiento del Sistema Nacional de Salud en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

CAPÍTULO VIII

De los sistemas de información

Artículo 30. *Registro de centros de obtención y centros de trasplante.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las comunidades autónomas, desarrollará y mantendrá un registro de centros de obtención y de trasplante donde se especificará, para cada uno de ellos, las actividades concretas para las cuales está autorizado. La relación de centros autorizados será accesible al público.

2. En el ámbito de sus competencias, las coordinaciones autonómicas de trasplantes deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes la información relativa a la autorización sanitaria de los centros de obtención y de trasplante. Dicha información incluirá al menos el nombre del centro, su dirección postal, el nombre de los responsables del proceso de obtención y de los responsables de los equipos de trasplante, y sus datos de contacto, así como las actividades para las que se ha concedido la autorización. Asimismo ha de comunicarse cualquier modificación sustancial de la autorización.

3. La Organización Nacional de Trasplantes proporcionará información del registro de centros de obtención y de trasplante o de los requisitos nacionales de autorización de dichos centros, a petición de la Comisión Europea o de otro estado miembro de la Unión Europea.

Artículo 31. *Sistemas de información.*

1. Sin menoscabo de los convenios que pudieran establecerse con las asociaciones profesionales y científicas pertinentes ni de los sistemas que pudieran implementar las comunidades autónomas a tales efectos, y en cooperación con las mismas, será función de la Organización Nacional de Trasplantes desarrollar y mantener los sistemas de información estatal en los que se registren y custodien los datos relativos a:

- a) Los donantes y los órganos y su caracterización.
- b) La trazabilidad de los órganos desde la donación hasta el trasplante o la desestimación y viceversa.
- c) Las características y los movimientos de los pacientes incluidos en lista de espera para trasplante.
- d) Las características y datos de seguimiento de los pacientes trasplantados.
- e) Las características y datos de seguimiento de los donantes vivos.
- f) La notificación y las medidas de gestión de los eventos y reacciones adversas graves.

2. Para cada uno de los apartados anteriores, la Organización Nacional de Trasplantes definirá, en cooperación con las comunidades autónomas, los datos mínimos que habrán de proporcionarse al sistema estatal para todo donante, órgano, paciente en lista de espera o receptor.

3. Estos sistemas de información estatal recibirán el suministro de los datos desde los centros de obtención o los centros de trasplante, según corresponda, bien directamente o bien a través de los sistemas autonómicos disponibles. La Organización Nacional de Trasplantes definirá, en cooperación con las comunidades autónomas, los procedimientos que permitan la integración estatal de la información.

4. Los sistemas de información estatal mencionados permitirán la realización de análisis estadísticos periódicos.

5. Con los datos incluidos en los sistemas, y sin perjuicio de otros informes que puedan llevarse a cabo, la Organización Nacional de Trasplantes elaborará informes anuales de la actividad desarrollada por los centros de obtención y de trasplante de todo el territorio nacional, incluyendo los datos agregados de donantes vivos y fallecidos y el número y tipo de órganos obtenidos y trasplantados o desestimados. Estos informes, que en ningún caso contendrán datos personales de donantes o de receptores, se difundirán a la red de coordinación de trasplantes y a los equipos trasplantadores y estarán accesibles al público.

6. Los sistemas de información estatal se podrán utilizar como sistemas de información autonómica u hospitalaria en lo que a sus propios datos respecta, cuando la comunidad autónoma o el hospital correspondiente así lo requieran.

7. El acceso a cualquiera de los datos contenidos en los sistemas de información quedará restringido a las personas autorizadas en los centros, en las unidades de coordinación autonómica o en la Organización Nacional de Trasplantes.

Todos los sistemas de información, a nivel hospitalario, autonómico o estatal cumplirán con lo establecido en la normativa vigente sobre protección de datos personales, confidencialidad y secreto estadístico.

CAPÍTULO IX

De la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones

Artículo 32. *Inspección, supervisión de actividades y medidas cautelares.*

1. Será función de cada comunidad autónoma la inspección o supervisión a intervalos regulares de las unidades de coordinación de trasplantes, los centros de obtención y los centros de trasplante. A este fin, las unidades y centros deberán proporcionar toda la información en la forma y modo en que sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

2. Si se detectase una actuación o situación irregular que pudiera comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, se procederá a adoptar las medidas preventivas y cautelares a que se refieren los artículos 5.4, 10.4, 11.9 y 20.10 de este real decreto, y a notificarlo inmediatamente a la unidad de coordinación autonómica correspondiente y a la Organización Nacional de Trasplantes, a fin de adoptar las medidas pertinentes.

Artículo 33. *Infracciones.*

1. Tendrán la consideración de infracciones conforme a lo dispuesto en este real decreto, las previstas en el Capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el Título VII de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el Título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y las acciones u omisiones específicas que se definen en el presente artículo, que podrán ser muy graves, graves y leves.

a) Infracciones muy graves:

1.º La realización de cualquier actividad regulada en este real decreto sin respetar el principio de confidencialidad, siempre que éste sea exigible.

2.º La realización de cualquier actividad regulada en este real decreto sin respetar los principios de voluntariedad, altruismo, ausencia de ánimo de lucro o gratuidad.

3.º La publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de un órgano, ofreciendo o solicitando algún tipo de gratificación o remuneración.

4.º La obtención de órganos de donante vivo en ausencia de cumplimiento de cualquiera de los requisitos previos establecidos en el presente real decreto, en particular los relativos a la mayoría de edad, facultades mentales, estado de salud y consentimiento.

5.º La obtención de órganos de donante fallecido en ausencia cualquiera de los requisitos previos establecidos en el presente real decreto, en particular los relativos a la investigación sobre la voluntad del fallecido respecto a la donación de órganos y el diagnóstico y la certificación de la muerte.

6.º La obtención o el trasplante de órganos en un centro que no disponga de la preceptiva autorización de la autoridad competente.

§ 46 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

7.º El incumplimiento de los requisitos de trazabilidad.

8.º La entrada o salida de órganos en España sin la preceptiva autorización, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 de este real decreto.

9.º La obstrucción o el impedimento de la labor inspectora.

b) **Infracciones graves:**

1.º La publicidad sobre la necesidad de órganos en beneficio de personas concretas, de centros sanitarios o instituciones, fundaciones o empresas determinadas, así como la publicidad engañosa que induzca a error sobre la obtención y la utilización clínica de órganos humanos.

2.º El incumplimiento del deber de disponer de personal cualificado, instalaciones y equipos apropiados para la realización de las actividades reguladas por este real decreto.

3.º El incumplimiento del deber de notificación a que se refiere el artículo 23 del presente real decreto cuando exista riesgo para la salud de los otros receptores.

4.º La resistencia a facilitar datos a la autoridad competente en relación con los requerimientos exigidos para su autorización sanitaria.

c) **Infracciones leves:**

1.º El incumplimiento de los requisitos de etiquetado y transporte de órganos humanos.

2.º El incumplimiento de los requisitos establecidos en lo relativo a sistemas de información.

3.º El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en este real decreto o en las disposiciones que lo desarrollen, cuando no constituyan falta grave o muy grave.

2. Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las graves a los tres años y las leves en el plazo de un año. El plazo de prescripción comenzará a contarse desde que la infracción se hubiera cometido.

3. La prescripción se interrumpirá desde la fecha de notificación del acuerdo de iniciación del procedimiento disciplinario. El plazo de prescripción vuelve a correr si el procedimiento permanece paralizado durante seis meses por causa no imputable a la persona sujeta al expediente sancionador.

Artículo 34. Sanciones.

1. Las acciones u omisiones constitutivas de infracción, de acuerdo con lo establecido en el artículo 33, podrán ser objeto de la sanción administrativa prevista en el número 3 del presente artículo, previa instrucción del oportuno procedimiento sancionador, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o de otro tipo que pudieran concurrir.

En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, se pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte resolución firme que ponga fin al procedimiento.

De no haberse estimado la existencia de delito, se continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los Tribunales hayan considerado probados.

2. El procedimiento sancionador será el previsto en el artículo 60 del título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. La incoación, tramitación y resolución de los expedientes sancionadores corresponderá a la Administración competente por razón del territorio y la materia.

3. Las infracciones a que se refiere el artículo 33 serán sancionadas con multa de acuerdo con la graduación establecida en el artículo 58 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, el artículo 45 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

4. Las sanciones serán independientes de las que puedan imponerse por otras autoridades competentes, estatales o autonómicas, en base a fundamentos distintos a los de infracción de la normativa sanitaria.

Disposición adicional primera. *Transporte de material potencialmente peligroso.*

En el transporte de órganos potencialmente infecciosos o que necesiten sustancias peligrosas para su conservación, se observarán las disposiciones contenidas en las reglamentaciones nacionales e internacionales sobre transporte de mercancías peligrosas.

Disposición adicional segunda. *Evaluación y acreditación de centros y servicios.*

En el ejercicio de las competencias establecidas en el artículo 70.2.d) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, la Organización Nacional de Trasplantes –previo acuerdo de la Comisión permanente de trasplantes del Consejo Interterritorial– y a demanda de las diferentes autoridades competentes de las comunidades autónomas y servicios de salud, podrá actuar como entidad técnica para la evaluación y acreditación de los centros y servicios autorizados.

Disposición adicional tercera. *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias que en este real decreto se hacen a las comunidades autónomas, se entenderán hechas a las ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposición adicional cuarta. *Red sanitaria militar.*

Con respecto a los centros sanitarios pertenecientes a la red sanitaria militar, las competencias previstas en este real decreto serán ejercidas por la Inspección General de Sanidad de la Defensa.

Sin perjuicio de lo anterior y en relación con lo establecido en este real decreto, se podrá actuar de conformidad con los acuerdos que pudieran celebrarse entre el Ministerio de Defensa y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad o las comunidades autónomas donde se ubiquen los hospitales de la red sanitaria militar.

Disposición transitoria única. *Pervivencia de la autorización sanitaria para los centros de obtención y trasplante de órganos humanos.*

Los centros que tuvieran concedida la autorización para las modalidades actualmente existentes de obtención y trasplante de órganos humanos no precisarán nueva autorización, según las normas que contiene el presente real decreto, hasta que finalice el período de vigencia de su autorización actual.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en este real decreto, y en particular, el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Disposición final primera. *Carácter básico.*

Sin perjuicio de su posible incidencia en el ámbito de los derechos de la personalidad, este real decreto que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, tiene carácter de norma básica, excepto el artículo 15 que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la UE.*

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.

Disposición final tercera. *Desarrollo normativo y actualizaciones de los anexos.*

Se habilita a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de este real decreto, así como

para la modificación de sus anexos, con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos

1. Diagnóstico y certificación de muerte

El diagnóstico y certificación de la muerte de una persona se basará en la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o de las funciones encefálicas (muerte encefálica), conforme establece el artículo 9 del presente real decreto.

2. Diagnóstico de muerte por criterios neurológicos (muerte encefálica)

1. Condiciones diagnósticas.

Coma de etiología conocida y de carácter irreversible. Debe haber evidencia clínica o por neuroimagen de lesión destructiva en el sistema nervioso central compatible con la situación de muerte encefálica.

2. Exploración clínica neurológica.

a) El diagnóstico de muerte encefálica exige siempre la realización de una exploración neurológica que debe ser sistemática, completa y extremadamente rigurosa.

b) Inmediatamente antes de iniciar la exploración clínica neurológica, hay que comprobar si el paciente presenta:

1.º Estabilidad hemodinámica.

2.º Oxigenación y ventilación adecuadas.

3.º Temperatura corporal superior a 32°C, y en niños de hasta 24 meses de edad, superior a 35°C. Sin embargo, con el fin de mantener la estabilidad clínica durante la exploración, se recomienda una temperatura corporal superior a 35°C en todos los casos.

4.º Ausencia de alteraciones metabólicas y endocrinológicas, que pudieran ser causantes del coma.

5.º Ausencia de sustancias o fármacos depresores del sistema nervioso central, que pudieran ser causantes del coma.

6.º Ausencia de bloqueantes neuromusculares.

c) Los hallazgos fundamentales en la exploración neurológica son los siguientes:

1.º Coma arreactivo, sin ningún tipo de respuesta motora o vegetativa al estímulo algésico producido en el territorio de los nervios craneales; no deben existir posturas de descerebración ni de decorticación.

2.º Ausencia de reflejos troncoencefálicos (fotomotor, corneal, oculocefálicos, oculovestibulares, nauseoso y tusígeno).

3.º Ausencia de respuesta al Test de Atropina. Tras la administración intravenosa de 0,04 mg/Kg de sulfato de atropina no debe existir un incremento superior al 10% de la frecuencia cardíaca basal.

4.º Apnea, demostrada mediante el «test de apnea», comprobando que no existen movimientos respiratorios torácicos ni abdominales cuando la PCO₂ en sangre arterial sea superior a 60 mm de Hg.

d) La presencia de actividad motora de origen espinal espontánea o inducida, no invalida el diagnóstico de la muerte encefálica.

§ 46 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

e) Condiciones que dificultan el diagnóstico clínico de muerte encefálica. Determinadas situaciones clínicas pueden dificultar o complicar el diagnóstico clínico de muerte encefálica, al impedir que la exploración neurológica sea realizada de una forma completa o con la necesaria seguridad. Tales condiciones son:

- 1.º Pacientes con graves destrozos del macizo craneofacial o cualquier otra circunstancia que impida la exploración de los reflejos troncoencefálicos.
- 2.º Intolerancia al test de apnea.
- 3.º Hipotermia (temperatura corporal inferior o igual a 32 °C).
- 4.º Intoxicación o tratamiento previo con dosis elevadas de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central.

3. Período de observación.

El período de observación debe valorarse individualmente, teniendo en cuenta el tipo y gravedad de la lesión causante, así como las pruebas instrumentales realizadas.

Siempre que el diagnóstico sea exclusivamente clínico, se recomienda repetir la exploración neurológica según los siguientes períodos:

- a) A las seis horas en los casos de lesión destructiva conocida.
- b) A las veinticuatro horas en los casos de encefalopatía anóxica.
- c) Si se sospecha o existe uso de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central, el período de observación debe prolongarse, a criterio médico, de acuerdo a la vida media de los fármacos o sustancias presentes y a las condiciones clínicas y biológicas generales del paciente.

Los períodos de observación reseñados pueden acortarse o incluso omitirse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas (ver apartado 4).

4. Pruebas instrumentales de soporte diagnóstico.

a) Desde un punto de vista científico, no son obligatorias, excluyendo las siguientes situaciones:

- 1.º Las referidas en el apartado 2.e.
- 2.º Ausencia de lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen.
- 3.º Cuando la lesión causal sea primariamente infratentorial.

Sin embargo, con el fin de complementar el diagnóstico y acortar el período de observación, sería recomendable la realización de alguna prueba instrumental.

En el caso particular de que la etiología causante del coma sea de localización infratentorial, la prueba instrumental a realizar debe demostrar la existencia de lesión irreversible de los hemisferios cerebrales (electroencefalograma o prueba de flujo sanguíneo cerebral).

b) El número y tipo de test diagnósticos instrumentales a utilizar debe valorarse de forma individual, atendiendo a las características particulares de cada caso y a las aportaciones diagnósticas de las técnicas empleadas. Las pruebas instrumentales diagnósticas son de dos tipos:

1.º Pruebas que evalúan la función neuronal:

- a) Electroencefalografía.
- b) Potenciales evocados.

2.º Pruebas que evalúan el flujo sanguíneo cerebral:

- a) Arteriografía cerebral de los 4 vasos.
- b) Angiografía cerebral por sustracción digital (arterial o venosa).
- c) Angiografía cerebral mediante Tomografía Computerizada multicorte, con o sin estudio de perfusión cerebral.
- d) Angiografía cerebral mediante Resonancia Magnética Nuclear.
- e) Angiogramagrafía cerebral con radiofármacos capaces de atravesar la barrera hematoencefálica intacta.

f) Sonografía doppler transcraneal.

Para el diagnóstico de muerte encefálica y si así lo permiten los avances científicos y técnicos en la materia, se podrá utilizar cualquier otra prueba instrumental no incluida en la relación previa, siempre que acredite absoluta garantía diagnóstica.

5. Diagnóstico de muerte encefálica no complicado.

Ante un coma de causa conocida, y una vez excluida la existencia de situaciones que pudieran dificultar el diagnóstico clínico (apartado 2.e), un paciente que presente una exploración clínica de muerte encefálica y una prueba instrumental de soporte diagnóstico concluyente, puede ser diagnosticado de muerte encefálica, sin ser preciso esperar el período de observación a que hace referencia el apartado 3.

6. Diagnóstico de muerte encefálica en situaciones especiales.

En aquellas condiciones clínicas en las que existen circunstancias que dificultan o complican el diagnóstico clínico (apartado 2.e), cuando no haya lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen y cuando exista una lesión causal que sea primariamente infratentorial, además de la exploración neurológica deberá realizarse, al menos, una prueba instrumental de soporte diagnóstico confirmatoria.

7. Recién nacidos, lactantes y niños.

a) El diagnóstico clínico de muerte encefálica en recién nacidos, lactantes y niños se basa en los mismos criterios que en los adultos, aunque con algunas peculiaridades.

La exploración neurológica en neonatos y lactantes pequeños debe incluir los reflejos de succión y búsqueda. En neonatos, especialmente los pretérmino, la exploración clínica debe repetirse varias veces, ya que algunos reflejos del tronco pueden no haberse desarrollado o ser de incipiente aparición, lo que hace a estos reflejos muy vulnerables. A su vez, en los niños de hasta 24 meses de edad, la exploración clínica para el diagnóstico de muerte encefálica se realizará previa comprobación de que se cumple la exigencia de temperatura corporal especificada en el apartado 2.b.

b) Cuando se utilicen pruebas instrumentales de soporte diagnóstico en los niños, se tendrán en cuenta las peculiaridades técnicas de los mismos. Por tanto, las pruebas deberán ajustarse a la edad, a las condiciones clínicas y a los estándares y recomendaciones internacionales de las diferentes sociedades científicas.

c) El período de observación recomendado varía con la edad y con las pruebas instrumentales realizadas:

1.º Neonatos pretérmino: aunque no existen guías internacionalmente aceptadas, se recomienda un periodo de observación de 48 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas, y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

2.º Neonatos (desde la 37 semana de gestación hasta los 30 días de edad): 24 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

3.º Niños de más de 30 días hasta 24 meses de edad: 12 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

3. Diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios

1. Diagnóstico:

a) El diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios se basará en la constatación de forma inequívoca de ausencia de circulación y de ausencia de respiración espontánea, ambas cosas durante un período no inferior a cinco minutos.

§ 46 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

b) Como requisito previo al diagnóstico y certificación de la muerte por criterios circulatorios y respiratorios, deberá verificarse que se cumple una de las siguientes condiciones:

1.º Se han aplicado, durante un periodo de tiempo adecuado, maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada, que han resultado infructuosas. Dicho período, así como las maniobras a aplicar, se ajustarán dependiendo de la edad y circunstancias que provocaron la parada circulatoria y respiratoria. En todo momento deberá seguirse lo especificado en los protocolos de reanimación cardiopulmonar avanzada que periódicamente publican las sociedades científicas competentes. En los casos de temperatura corporal inferior o igual a 32°C se deberá recalentar el cuerpo antes de poder establecer la irreversibilidad del cese de las funciones circulatoria y respiratoria y por lo tanto el diagnóstico de muerte.

2.º No se considera indicada la realización de maniobras de reanimación cardiopulmonar en base a razones médica y éticamente justificables, de acuerdo con las recomendaciones publicadas por las sociedades científicas competentes.

c) La ausencia de circulación se demostrará mediante la presencia de al menos uno de los siguientes hallazgos:

1.º Asistolia en un trazado electrocardiográfico continuo.

2.º Ausencia de flujo sanguíneo en la monitorización invasiva de la presión arterial.

3.º Ausencia de flujo aórtico en un ecocardiograma.

Si así lo permiten los avances científicos y técnicos en la materia, podrá utilizarse cualquier otra prueba instrumental que acredite absoluta garantía diagnóstica.

2. Maniobras de mantenimiento de viabilidad y preservación:

a) Para iniciar el procedimiento de preservación será necesario que el equipo médico responsable del paciente haya dejado constancia escrita de la muerte, especificando la hora del fallecimiento.

b) En los casos en que sea necesaria la autorización judicial según lo especificado en el artículo 9.5 del presente real decreto, se procederá como sigue:

1.º En los supuestos contemplados en el párrafo 1.º del apartado 1.b), se podrán reanudar las maniobras de mantenimiento de flujo sanguíneo a los órganos y se realizará la oportuna comunicación al juzgado de instrucción sobre la existencia de un potencial donante.

Tras la respuesta favorable del juzgado o bien transcurridos quince minutos sin que éste haya notificado limitación alguna para su práctica, podrán iniciarse las maniobras de preservación. Previo al inicio de dichas maniobras, se procederá a la extracción de una muestra de sangre de 20 cc y si fuera posible, de 20 cc de orina y 20 cc de jugos gástricos (según el protocolo adjunto de cadena de custodia), que quedarán a disposición del juzgado de instrucción, así como cualquier otra muestra o dato que fuesen requeridos por éste. Posteriormente se procederá a iniciar las maniobras de preservación.

2.º En los supuestos contemplados en el párrafo 2.º del apartado 1.b) y antes del inicio del procedimiento, se comunicará al juzgado de instrucción la existencia de un potencial donante, informándole de las circunstancias del caso y se actuará individualmente, de acuerdo con las directrices establecidas por el citado juzgado.

3.º En los dos casos anteriores, se podrá proceder a la obtención de órganos, una vez obtenida la correspondiente autorización judicial, según lo establecido en el artículo 9.5 de este real decreto.

Cadena de custodia:

Nombre y número de historia clínica del donante

Juzgado número..... Ciudad

Número de expediente judicial

Identificación del equipo de trasplante:

Coordinador de trasplante don/doña

Cirujano doctor/a don/doña

Cirujano doctor/a don/doña

DUE don/doña

DUE don/doña

Toma de muestras realizadas:

Sangre: Lugar de extracción..... Volumen

Orina: Sí/no..... Volumen

Motivo de la ausencia de extracción

Contenido gástrico: Sí/no..... Volumen

Motivo de la ausencia de extracción

Cadena de custodia:

Toma de muestras: Día..... Hora.....

Muestras envasadas y etiquetadas por.....

(Coordinador/a de Trasplantes).

Tipo, sello y número de precinto:

Número de historia clínica.....

(Lacre/tinta).

Condiciones de almacenaje:.....

(Refrigeración/congelación).

Recepción en juzgado:

Día..... Hora.....

Transporte efectuado por don/doña.....

(Persona nombrada por el Coordinador/a)

Recepcionado en el juzgado por don/doña.....

Firma Coordinador/a

Firma Juzgado Firma delegada por el Coordinador/a

ANEXO II

Requisitos específicos para la autorización de los centros de trasplante de órganos

1. Los requisitos específicos para la autorización de los centros de trasplante de órganos de donante fallecido serán los siguientes:

a) Para la realización de trasplantes renales: disponer de una unidad de nefrología, y de urología y/o de cirugía general y digestiva y/o cirugía vascular con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

b) Para la realización de trasplantes cardíacos: disponer de una unidad de cardiología y cirugía cardíaca con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía cardíaca que precise circulación extracorpórea y la disponibilidad de una unidad de hemodinámica con la experiencia necesaria en técnicas de cardiología invasiva para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

c) Para la realización de trasplantes pulmonares: disponer de una unidad de neumología y cirugía torácica con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía pulmonar y la disponibilidad de realización de pruebas de función respiratoria necesarias para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

d) Para la realización de trasplantes de corazón-pulmón: los centros deberán cumplir los requisitos especificados para la realización de trasplantes cardíacos y pulmonares.

e) Para la realización de trasplantes hepáticos: disponer de una unidad de gastroenterología-hepatología y de cirugía general y digestiva con personal suficiente,

§ 46 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

cualificado y con demostrada experiencia en cirugía hepatobiliar para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

f) Para la realización de trasplantes pancreáticos: disponer de una unidad de endocrinología y de cirugía general y digestiva o de urología con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía hepatobilio-pancreática para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

g) Para la realización de trasplantes intestinales: disponer de una unidad de gastroenterología y de cirugía general y digestiva con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía intestinal para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

2. Para la realización de cualquier trasplante de órganos de donante vivo será imprescindible que el centro esté autorizado para el trasplante del órgano correspondiente de donante fallecido y demuestre experiencia acreditada en su realización.

3. Para la realización de cualquier otro trasplante múltiple de órganos sólidos será imprescindible estar autorizado como centro de trasplante de cada órgano a trasplantar.

4. Para el caso de trasplantes infantiles será necesario disponer de una autorización específica del centro, en la que se tendrá en cuenta, además de los requisitos específicos para la realización del trasplante de cada tipo de órgano, la disponibilidad de medios adecuados y del personal con la experiencia suficiente para ello.

ANEXO III**Caracterización de los donantes y los órganos humanos***Apartado A. Conjunto de datos mínimos*

Datos mínimos: Información para la caracterización de los órganos y los donantes que ha de ser recabada para cada donación, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, segundo párrafo, y sin perjuicio del artículo 21, apartado 2.

Conjunto de datos mínimos

Centro de obtención y otros datos generales.
Tipo de donante.
Tipo de órgano.
Grupo sanguíneo.
Fecha de nacimiento o edad estimada.
Sexo.
Causa del fallecimiento.
Fecha y hora del fallecimiento.
Fecha y hora de clampaje.
Peso.
Altura.
Historial de abuso de drogas por vía intravenosa.
Historial de neoplasia maligna.
Historial de otras enfermedades transmisibles.
Pruebas de VHB, VHC, VIH.
Información básica para evaluar la función del órgano donado.

Apartado B. Conjunto de datos complementarios

Datos complementarios: Información que, a decisión del equipo médico responsable y teniendo en cuenta la disponibilidad de los datos y las circunstancias particulares de cada caso, se debe recabar además de los datos mínimos que figuran en el apartado A, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, párrafo 2.

Conjunto de datos complementarios

Datos generales:

Información de contacto del centro de obtención, necesaria para la coordinación, la asignación y la trazabilidad de los órganos de los donantes a los receptores y viceversa.

Datos del donante:

Datos demográficos, incluyendo la procedencia del donante, y datos antropométricos necesarios para garantizar una compatibilidad adecuada entre el donante / órgano y el receptor.

Antecedentes del donante:

Cualquier antecedente que pueda afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante o conllevar riesgo de transmisión de enfermedades.

Datos físicos y clínicos:

Datos procedentes de la exploración clínica relativos al mantenimiento del posible donante, así como cualquier hallazgo que revele afecciones que no se hubieran detectado en la historia clínica del donante y que pudieran afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante o implicar un riesgo de transmisión de enfermedades.

Parámetros de laboratorio:

Datos necesarios para la evaluación funcional de los órganos y para la detección de enfermedades potencialmente transmisibles y de otras posibles contraindicaciones para la donación de órganos.

Pruebas de imagen:

Exploraciones de imagen necesarias para la evaluación del estado anatómico o funcional de los órganos para el trasplante.

Tratamiento:

Tratamientos administrados al donante que puedan influir en el estado funcional de los órganos y en su idoneidad para la donación, en particular, el uso de antibióticos, el soporte inotrópico o la terapia transfusional.

Otros:

Información anatomopatológica relevante, previa o posterior a la obtención.
Descripción macroscópica del órgano e histopatológica, en caso de biopsia.

§ 47

Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 163, de 5 de julio de 2014
Última modificación: 27 de mayo de 2017
Referencia: BOE-A-2014-7065

I

El trasplante de células y tejidos humanos ha experimentado un incremento considerable en los últimos años. En el ámbito de la Unión Europea y con el fin de regular la creciente utilización clínica de dichos elementos se ha aprobado la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos; la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos; y la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

El Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, vino a transponer la normativa comunitaria al ordenamiento jurídico interno de España. Sin embargo, el Tribunal Supremo ha anulado, por insuficiencia de rango, el mencionado real decreto mediante su reciente sentencia de 30 de mayo de 2014.

La decisión del Alto Tribunal deja sin regulación jurídica, en materia de donación y trasplante de células y tejidos humanos, aspectos relativos a la calidad y seguridad de la donación tan importantes como la voluntariedad, el anonimato entre donante y receptor, el altruismo y la solidaridad que caracterizan el modelo de trasplantes del Sistema Nacional de Salud; los sistemas de control de los procesos que se suceden desde la obtención de las células y tejidos hasta su implantación; las condiciones que deben reunir los centros y

unidades de obtención y aplicación así como los establecimientos de tejidos; los sistemas y canales de información sobre donación de células y tejidos; los objetivos y criterios de acceso, basados en la evaluación objetiva de las necesidades médicas, a las células y tejidos; la participación del sector público y de las organizaciones sin ánimo de lucro en la prestación de los servicios de utilización de células y tejidos humanos.

La ausencia de regulación en tales ámbitos daría lugar a la supresión de las exigencias vigentes aplicables a la donación de tejidos y células -con frecuencia provenientes no solo de países miembros de la Unión Europea sino también de terceros países- y, por tanto, a la eliminación de medidas, con el consiguiente riesgo para la salud pública, destinadas a evitar la transmisión de enfermedades del donante al receptor en los implantes de tejidos, algunos de ellos con notable importancia cuantitativa y cualitativa de utilización como el de médula ósea, sangre de cordón umbilical, tejido óseo o córneas.

En concreto, esta falta de regulación conllevaría, en primer lugar, una ausencia de garantías de calidad y seguridad en las donaciones y trasplantes de tejidos por inexistencia de condiciones y requisitos para intervenir en dicho ámbito. La inexistencia de exigencias imprescindibles, en cuanto a determinaciones en los donantes o a procesamiento de los tejidos, generaría, por ejemplo, un elevado riesgo de transmisión de enfermedades o de fracaso de un trasplante.

En segundo lugar, también se produciría una ausencia de controles públicos necesarios en lo relativo al ámbito de la donación de células y tejidos y, señaladamente, en el de donación de médula ósea.

Y en esta misma línea de inexistencia de requisitos y controles públicos necesarios resulta especialmente preocupante la ausencia de control sobre importaciones y exportaciones de tejidos. La norma declarada nula exigía autorización administrativa previa para la importación o exportación de tejidos procedentes de, o con destino a, terceros países. En esta situación podrían enviarse, sin ningún control, tejidos de donantes españoles a cualquier país del mundo, o podrían entrar en España tejidos de donantes procedentes de países sin los criterios mínimos de calidad con el riesgo de transmisión de enfermedades a los receptores.

II

Este real decreto-ley responde a la evidente necesidad de regular con la requerida urgencia el marco jurídico indispensable para la materialización inmediata de la utilización de células y tejidos humanos, así como de los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados al ser humano, en los mismos términos que ya consagraba el real decreto ahora anulado.

Con el fin de mantener tanto las garantías de control de la importación y exportación de tejidos provenientes y destinados a terceros países, como las de establecimiento y funcionamiento de entidades españolas y extranjeras en este ámbito y las de seguridad jurídica de pacientes y profesionales en relación con este tipo de trasplantes, resulta imprescindible una actuación normativa con carácter inmediato. Se trata de garantizar la regulación de numerosos aspectos y actividades relacionados con la aplicación terapéutica de células y tejidos humanos a efectos de soslayar el riesgo que la actual situación conlleva para la salud pública, lo cual no admite dilatar en el tiempo la regulación de la materia.

Al mismo tiempo, con esta norma se da cumplimiento al rango normativo exigido por el artículo 43.2 de la Constitución Española que consagra como principio rector de la política social y económica la obligación de los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de prestaciones sanitarias, estableciendo los «deberes y derechos de todos» al respecto.

El Tribunal Constitucional ha señalado, en sentencias como la 182/1997, de 28 de octubre, y la 245/2004, de 16 de diciembre, que el hecho de que una materia esté sujeta al principio de reserva de ley no permite concluir que la misma se encuentre excluida del ámbito de regulación del real decreto-ley, el cual puede penetrar en dicha materia siempre que se den los requisitos constitucionales de presupuesto habilitante y no «afecte», en el sentido constitucional del término, a las materias excluidas en el artículo 86 de la Constitución Española, aspecto que necesariamente se relaja al encontramos en presencia

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

de un principio rector de la política social y económica del Capítulo III del Título I de la Constitución.

Por todo ello, el Gobierno considera que concurren los presupuestos necesarios de extraordinaria y urgente necesidad establecidos en el artículo 86 de la Constitución Española que le habilitan para aprobar estas medidas mediante el mecanismo de un real decreto-ley.

III

Este real decreto-ley consta de treinta y ocho artículos distribuidos en seis capítulos, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales y ocho anexos.

El capítulo I contiene las disposiciones generales relativas al objeto y ámbito de aplicación de la norma; a las definiciones; a los principios de gratuidad y carácter no lucrativo; a la promoción y publicidad; a la educación y a la formación; y a la confidencialidad. El presente real decreto-ley resulta de aplicación a todos los tejidos y células humanas, incluyendo las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea; las células reproductoras, excepto en los aspectos regulados en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; las células y tejidos fetales, y las células troncales adultas y embrionarias cuando su finalidad sea el uso terapéutico o la aplicación clínica. Se excluyen de su ámbito de aplicación, la sangre y los productos sanguíneos, a excepción de las células progenitoras hematopoyéticas y los órganos humanos. También quedan excluidos de dicho ámbito los procedimientos de investigación con células y tejidos que no incluyan una aplicación en el cuerpo humano. Esta norma prevé, además, la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos para un eventual uso autólogo, estableciendo las condiciones que tales establecimientos deben cumplir.

El capítulo II contiene disposiciones sobre donación y obtención de células y tejidos humanos, diferenciando la regulación en función de si provienen de donantes vivos o de donantes fallecidos; sobre la autorización de actividades en los centros y unidades de obtención de células y tejidos; sobre la selección y evaluación del donante; sobre el procedimiento de obtención de células y tejidos; sobre el empaquetado, etiquetado y transporte de células y tejidos hasta el establecimiento de tejidos; y sobre el sistema de recogida y custodia de la información.

El capítulo III regula el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos y, en concreto, la autorización de actividades, las condiciones generales de funcionamiento y el responsable técnico y personal adscrito de los establecimientos de tejidos; la gestión de la calidad; la recepción, procesamiento, almacenamiento, etiquetado, documentación, acondicionamiento, distribución, importación y exportación de las células y tejidos; las relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros; y el sistema de recogida y custodia de la información.

El capítulo IV regula la aplicación de células y tejidos y, en ese marco, la autorización de la aplicación de células y tejidos en centros o unidades de aplicación; el acceso a las células y tejidos y condiciones generales de aplicación; el sistema de recogida y custodia de la información y la investigación clínica.

El capítulo V regula los sistemas de información, seguimiento y biovigilancia y, en ese ámbito, los registros de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos y de donantes de progenitores hematopoyéticos; el sistema de información general; la trazabilidad y los sistemas de codificación y de biovigilancia.

El capítulo VI regula la inspección, evaluación y acreditación de excelencia de centros y servicios, así como las infracciones y sanciones.

La disposición transitoria única regula la aplicación de esta norma, con carácter retroactivo, a las situaciones jurídicas nacidas y a los procedimientos iniciados con anterioridad a la entrada en vigor del real decreto-ley, salvo en lo que se refiere a las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales. La disposición derogatoria única dispone la derogación normativa correspondiente. Las disposiciones finales regulan el título competencial; la incorporación del Derecho de la Unión Europea; la facultad de desarrollo y modificación; y la entrada en vigor de la norma.

Finalmente, los ocho anexos regulan, respectivamente, los requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos; los requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos; los tests de laboratorio requeridos en la evaluación de los donantes, excepto los donantes de células reproductoras; la selección y evaluación del donante de células reproductoras; los procedimientos de donación, extracción de células y tejidos y su recepción en el establecimiento de tejidos; la información mínima exigida en el sistema de trazabilidad de origen a destino de las células y tejidos humanos obtenidos para su aplicación en humanos; el sistema de codificación de células y tejidos; y el sistema de biovigilancia.

Este real decreto-ley, en cuanto determina aspectos esenciales para la protección de la salud y de la seguridad de las personas, tanto de los donantes como de los posibles receptores, tiene la condición de normativa básica, al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad, y de acuerdo con lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Se exceptúan de lo anterior el artículo 23, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior y el artículo 29, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.15.^a, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

En virtud de todo ello, haciendo uso de la autorización contenida en el artículo 86 de la Constitución Española, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 4 de julio de 2014,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto-ley regula las actividades relacionadas con la utilización de células y tejidos humanos y los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados en el ser humano. Las actividades reguladas incluyen su donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, aplicación e investigación clínica.

2. En el caso de que la elaboración, transformación, procesamiento, aplicación e investigación clínica de los productos derivados de las células y tejidos estén regulados por normas específicas, este real decreto-ley sólo se aplicará a su donación, obtención y evaluación.

3. Quedan excluidos del ámbito de este real decreto-ley:

a) Las células y tejidos utilizados como injertos autólogos dentro del mismo proceso quirúrgico.

b) La sangre, los componentes y los derivados sanguíneos tal y como se definen en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

c) Los órganos o partes de órganos, si su fin es el de ser utilizados en el cuerpo humano con la misma función que el órgano completo.

4. Este real decreto-ley se aplicará a las células reproductoras en todo lo no previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en su normativa de desarrollo.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto-ley se entenderá por:

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

a) Almacenamiento: mantenimiento de las células o tejidos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución.

b) Aplicación: cualquier actividad que implique el uso de células o tejidos en un receptor humano y/o en aplicaciones extracorporales (se engloban las actividades de implantar, infundir, inyectar, aplicar o trasplantar).

c) Células: las células individuales de origen humano o los grupos celulares de origen humano cuando no estén unidos por ninguna forma de tejido conectivo.

d) Células reproductoras: aquellas células o tejidos que puedan ser utilizados para la reproducción humana asistida.

e) Centro o unidad de obtención: establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de obtención y extracción de tejidos o células, o que puede posibilitar la recogida y utilización de residuos quirúrgicos con las finalidades que establece esta norma, y que no precise ser autorizado como establecimiento de tejidos.

f) Centro o unidad de implante o aplicación en humanos: establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de aplicación de células o tejidos humanos en humanos.

g) Cuarentena: periodo en el que los tejidos o las células extraídas se mantienen aislados físicamente o por otros métodos efectivos, mientras se espera una decisión sobre su aceptación o rechazo para el uso en humanos.

h) Crítico: hecho, acción o evento que potencialmente puede tener efecto sobre la calidad y la seguridad de las células y tejidos.

i) Distribución: transporte y entrega de tejidos o células destinados a ser aplicados en el ser humano.

j) Donación: el hecho de donar tejidos o células humanos destinados a ser aplicados en el ser humano.

k) Donación dentro de la pareja: la cesión de células reproductoras de un hombre a una mujer de una misma pareja que declaran mantener una relación física íntima.

l) Donante: toda fuente humana, viva o muerta, de células y/o tejidos humanos.

m) Efecto adverso grave: cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.

n) Establecimiento de tejidos: banco de tejidos, unidad de un hospital o cualquier otro centro donde se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos. El establecimiento de tejidos también puede estar encargado de la obtención y evaluación de tejidos y células.

ñ) Investigación clínica: investigación desarrollada mediante protocolos que incluyen los procedimientos de obtención y aplicación de células y tejidos humanos en humanos, cuando la eficacia o seguridad de los procedimientos o de las células o tejidos no están suficientemente comprobadas o cuando la indicación terapéutica no está suficientemente consolidada, y cuya finalidad es la comprobación de alguno de estos puntos.

o) Obtención: proceso por el que se puede disponer de células y/o tejidos humanos con la finalidad a que se refiere este real decreto-ley.

p) Órgano: una parte diferenciada y vital del cuerpo humano formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante.

q) Preservación: utilización de agentes químicos, alteración de las condiciones medioambientales o aplicación de otros medios durante el procesamiento de los tejidos o células, a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de los mismos.

r) Procedimientos operativos estandarizados (POE): instrucciones de trabajo documentadas y autorizadas que describen cómo llevar a cabo actividades o realizar test que habitualmente no se describen en los planes de trabajo o las normas de buenas prácticas.

s) Procesamiento: operación u operaciones que implican la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los tejidos y las células destinados a su aplicación en el ser humano.

t) Reacción adversa grave: respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de tejidos y células, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

u) Sistema de calidad: comprende la estructura orgánica, la definición de responsabilidades, los procedimientos, procesos y recursos, que se destinan a desarrollar la gestión de la calidad. Incluye cualquier actividad que contribuya a la calidad total de forma directa o indirecta.

v) Sistema de gestión de calidad: actividades coordinadas destinadas a la dirección y control de una organización en relación con la calidad.

w) Tejido: toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo.

x) Trazabilidad: capacidad para ubicar, localizar e identificar las células y/o tejidos en cualquier paso del proceso desde la donación, la obtención, el procesamiento, la evaluación, el almacenamiento y la distribución hasta llegar al receptor o hasta ser desestimados y/o destruidos, lo que lleva consigo la capacidad de identificar al donante, el establecimiento de tejidos y la instalación que recibe, procesa o almacena los tejidos o células, así como la capacidad de identificar al receptor o receptores en los que se apliquen los tejidos o células. La trazabilidad cubre, asimismo, la capacidad de localizar e identificar cualquier dato relevante de los productos y materiales que van a estar en contacto directo con las células y/o tejidos y que puedan afectar a la calidad y seguridad de los mismos.

y) Código único europeo o “SEC” (por sus siglas en inglés): identificador único que se aplica a los tejidos y las células distribuidos en la Unión Europea que consiste en una secuencia de identificación de la donación y una secuencia de identificación del producto, tal como se detalla en el anexo VII.

z) Secuencia de identificación de la donación: primera parte del código único europeo, que consta del código del establecimiento de tejidos de la Unión Europea y del número único de donación.

aa) Código del establecimiento de tejidos de la UE: identificador único para los establecimientos de tejidos acreditados, designados, autorizados o aprobados en la Unión Europea que consta de un código de país ISO y del número del establecimiento de tejidos que figura en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE, tal como se detalla en el anexo VII.

ab) Número único de donación: número único asignado a una donación concreta de tejidos y células de conformidad con el sistema vigente en España para asignar tales números, tal como se detalla en el anexo VII.

ac) Secuencia de identificación del producto: segunda parte del código único europeo, que consta del código del producto, el número de sublte y la fecha de caducidad.

ad) Código del producto: identificador para el tipo específico de tejido o célula en cuestión que consta del identificador del sistema de codificación del producto que indica el sistema de codificación empleado por el establecimiento de tejidos (“E” para el EUTC, “A” para ISBT128 y “B” para Eurocode) y el número de producto de los tejidos y las células previsto en el sistema de codificación respectivo para el tipo de producto, tal como se detalla en el anexo VII.

ae) Número de sublte: número que distingue e identifica de manera única a los tejidos y las células que tienen el mismo número único de donación y el mismo código de producto y son originarios del mismo establecimiento de tejidos, tal como se detalla en el anexo VII.

af) Fecha de caducidad: la fecha hasta la cual pueden aplicarse los tejidos y las células, tal como se detalla en el anexo VII.

ag) Plataforma de Codificación de la UE: plataforma informática, albergada por la Comisión, que contiene el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE y el Compendio de Productos Celulares.

ah) Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE: registro de todos los establecimientos de tejidos que han sido autorizados, aprobados, designados o acreditados

por la autoridad o las autoridades competentes de los Estados miembros y que contiene la información sobre dichos establecimientos de tejidos, como se expone en el anexo IX.

ai) Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE: registro de todos los tipos de tejidos y células que circulan en la Unión Europea y los códigos de producto respectivos con arreglo a los tres sistemas de codificación permitidos (EUTC, ISBT128 y Eurocode).

aj) EUTC: sistema de codificación de productos para tejidos y células desarrollado por la Unión Europea, que consta de un registro de todos los tipos de tejidos y células que circulan en la Unión Europea y sus códigos de producto correspondientes.

ak) Puesta en circulación: distribución para la aplicación en seres humanos o la transferencia a otro operador, por ejemplo, para el procesamiento posterior, con o sin retorno.

al) En el mismo centro: significa que todas las fases del proceso, desde la obtención hasta la aplicación en seres humanos, se llevan a cabo bajo la misma persona responsable, el mismo sistema de gestión de calidad y el mismo sistema de trazabilidad, en un centro de asistencia sanitaria que englobe, como mínimo, un establecimiento autorizado y una organización responsable de la aplicación en seres humanos en el mismo lugar.

am) Agrupación en lotes: contacto físico o mezcla, en un mismo contenedor, de tejidos o células procedentes de más de una obtención de un mismo donante, o procedentes de dos o más donantes.

an) Emergencia: toda situación imprevista en la que no exista ninguna otra alternativa práctica que no sea la importación urgente en la Unión Europea de células y tejidos procedentes de un tercer país para su aplicación inmediata a un receptor conocido o a receptores conocidos cuya salud se vería gravemente amenazada de no realizarse dicha importación.

añ) Establecimiento de tejidos importador: un banco de tejidos, una unidad hospitalaria o cualquier otro organismo establecido en la Unión Europea, que sea parte en un acuerdo contractual con un proveedor de un tercer país para la importación en la Unión Europea de células y tejidos procedentes de un tercer país destinados a su aplicación en el ser humano.

ao) Importación excepcional: la importación de cualquier tipo específico de célula o tejido que se destine al uso personal de un receptor o receptores conocidos por el establecimiento de tejidos importador y por el proveedor del tercer país con anterioridad a la importación. Normalmente, dicha importación de cualquier tipo específico de célula o tejido no ocurrirá más de una vez para un determinado receptor. Las importaciones procedentes del mismo proveedor de un tercer país que tengan lugar de manera regular o repetida no se considerarán "importaciones excepcionales".

ap) Proveedor de un tercer país: un establecimiento de tejidos u otro organismo establecido en un tercer país, que es responsable de exportar a la Unión Europea células y tejidos a través de su suministro a un establecimiento de tejidos importador. Un proveedor de un tercer país puede también llevar a cabo una o varias de las actividades, efectuadas fuera de la Unión Europea, de donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos importados en la Unión Europea.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Uso alogénico: proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona y aplicados a otra.

b) Uso autólogo: proceso mediante el cual las células o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona.

c) Uso autólogo eventual: las células y/o tejidos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

d) Uso directo: cualquier procedimiento en el que las células son obtenidas y usadas sin mediar ningún tipo de procesamiento o almacenamiento.

e) Validación: evidencia documental que prueba, con un elevado nivel de garantía, que un determinado proceso, equipo o parte de un equipo o condición ambiental acaba produciendo, de forma consistente y reproducible, un determinado producto que cumple las especificaciones, cualidades y atributos que se habían predeterminado. Un proceso es validado con vistas a probar su efectividad para un uso determinado.

Artículo 3. Gratuidad y carácter no lucrativo.

1. La donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica.

2. Los procedimientos médicos relacionados con la extracción no serán, en ningún caso, gravosos para el donante vivo, ni para la familia en el caso del donante fallecido, debiendo garantizarse al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento.

3. Los donantes vivos de células o tejidos podrán recibir una compensación de la institución responsable de la extracción, limitada, estrictamente, a cubrir los gastos e inconvenientes derivados de su obtención en concepto de dietas, restitución de ingresos económicos perdidos o similares.

4. No se exigirá al receptor contraprestación alguna por las células y/o tejidos utilizados.

5. Las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas.

Artículo 4. Promoción y publicidad.

1. La promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos y células humanos se realizará siempre de forma general, sin buscar un beneficio para personas concretas, y señalándose su carácter voluntario, altruista y desinteresado.

Las entidades que pretendan desarrollar cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos deberán solicitar la autorización previa de las Administraciones sanitarias competentes. A tales efectos, se entenderá por administración sanitaria competente la correspondiente a la comunidad autónoma donde se pretenda desarrollar la actividad, y la Organización Nacional de Trasplantes cuando las actividades pretendidas superen dicho ámbito. En todo caso, el procedimiento para resolver sobre la autorización o denegación del desarrollo de dichas actividades se regirá por lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. La promoción y publicidad de los centros y servicios a que se refiere este real decreto-ley se realizarán así mismo con carácter general y estarán sometidas a la inspección y control de las administraciones sanitarias competentes, conforme establece el artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

3. La existencia y/o persistencia de publicidad y promoción falsa, engañosa o tendenciosa será incompatible con la autorización de actividades de obtención, preservación, procesamiento, distribución o aplicación de células y tejidos en España por parte del centro, institución, unidad o establecimiento de tejidos que haya emitido dicha publicidad o tenga relaciones contractuales con la institución que haya emitido la publicidad.

En particular, se entenderá que existe publicidad engañosa en el caso de los establecimientos, centros, unidades e instituciones cuya publicidad induzca a error sobre la utilidad real de la obtención, procesamiento y preservación de células y tejidos humanos para usos autólogos eventuales, de acuerdo con los conocimientos y experiencia disponibles.

Artículo 5. Educación y formación.

1. Las autoridades sanitarias promoverán la información y la educación de la población en materia de donación de células y tejidos para su aplicación en humanos, tanto de los beneficios que suponen para las personas que los necesitan como de las condiciones, requisitos y garantías que este procedimiento supone.

2. Asimismo, promoverán la formación continuada de los profesionales sanitarios en esta materia.

Artículo 6. Confidencialidad.

1. Se garantizará a los donantes la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados al personal autorizado, así como de los resultados y la trazabilidad de

sus donaciones, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. Los establecimientos de tejidos deberán adoptar, en el tratamiento de los datos relacionados con los donantes, las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

3. Los datos de carácter personal tendrán carácter confidencial y estarán exclusivamente a disposición de los interesados, conforme a 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 y, en su caso, de la autoridad judicial para el ejercicio de las funciones que tiene encomendadas. Su utilización se limitará a fines asistenciales o de interés para la salud pública y será recogida y custodiada conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

4. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos en los artículos 25 y 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, o, en su caso, conforme a lo que establece la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

5. No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación de donantes y receptores de células y tejidos humanos, ni podrán facilitarse a los donantes o sus familiares los datos identificadores de los receptores o viceversa.

CAPÍTULO II

Donación y obtención de células y tejidos humanos

Artículo 7. *Donación y obtención de células y tejidos en donantes vivos.*

1. La obtención de células y tejidos de una persona viva para su ulterior aplicación alogénica en seres humanos podrá realizarse si el donante es mayor de edad, cuenta con plena capacidad de obrar y estado de salud adecuado y ha prestado por escrito su consentimiento informado.

La información que recibirá el donante del médico que haya de realizar la extracción o sea responsable de esta, debe cubrir el objetivo y la naturaleza de la obtención de las células y tejidos; sus consecuencias y riesgos; las pruebas analíticas que se han de realizar; el registro y protección de los datos; y los fines terapéuticos. Asimismo se informará de las medidas de protección aplicables al donante y de los beneficios que con el uso del tejido o grupo celular extraído se espera que haya de conseguir el receptor.

El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la obtención de la célula y/o el tejido, excepto en los casos de obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, en que la revocación sólo podrá producirse antes del inicio del tratamiento de acondicionamiento en el receptor.

No podrán obtenerse células y tejidos de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, salvo cuando se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor. En estos casos, el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal.

2. La obtención de células y tejidos de una persona viva para su procesamiento y posterior uso autólogo o para su uso autólogo eventual se realizará según lo dispuesto en los párrafos primero a tercero del apartado anterior.

En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso

alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica; la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación; las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos autorizados; y cualquier otra cuestión relacionada con la utilidad terapéutica de la obtención de células y tejidos sin indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

En el caso de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, este será prestado por su representante legal.

3. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

4. En todo lo no dispuesto en este artículo, la obtención de células y tejidos de un donante vivo se regirá por lo dispuesto en el capítulo IV de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 8. *Donación y obtención de tejidos y células en donantes fallecidos.*

1. La obtención de tejidos y células de personas fallecidas podrá realizarse en el caso de que no hubieran dejado constancia expresa de su oposición, según lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

En el caso de que se trate de menores o personas con capacidad modificada judicialmente, la oposición a la donación podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquellos su representación legal. Tratándose de personas con discapacidad, deberán tenerse en cuenta las circunstancias personales del individuo, su capacidad para tomar dicha decisión en concreto y contemplarse la prestación de apoyo para la toma de estas decisiones.

2. La obtención de material reproductor de personas fallecidas con finalidad reproductiva se regirá por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

3. Se deberá facilitar a los familiares y allegados información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la obtención, especificando qué procedimientos de restauración y conservación del cadáver y prácticas de sanidad mortuoria se llevarán a cabo.

4. La obtención de células y tejidos se realizará tras la correspondiente certificación de la muerte y la práctica de las diligencias policiales y judiciales si las hubiera.

Artículo 9. *Autorización de actividades en los centros y unidades de obtención de células y tejidos.*

1. La obtención de tejidos y células podrá realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias que estén debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, según lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.1 de este real decreto-ley.

Sin perjuicio de la normativa específica al respecto en cada comunidad autónoma, la solicitud de autorización deberá contener:

a) El nombre del responsable o los responsables del proceso de evaluación del donante y de extracción.

b) Una memoria detallada con la descripción de los medios de que dispone y su adecuación a lo especificado en las condiciones y requisitos mínimos establecidos en esta norma.

2. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para la obtención de cada tipo de tejido o grupo celular, cuya validez se extenderá por un periodo de tiempo determinado no inferior a dos años ni superior a cuatro, al término del cual se podrá proceder a su renovación, previa constatación de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada de forma automática.

Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a la autoridad sanitaria competente, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión.

3. En aquellos casos en los que sea factible y necesaria la obtención del tejido o grupo celular fuera del ámbito hospitalario o sanitario o en un centro sanitario no autorizado para la obtención de tejidos y/o células, dicha obtención deberá ser efectuada por profesionales integrados en un equipo de obtención de un centro debidamente autorizado para tal actividad y en las condiciones que marque dicho centro. En estos supuestos los equipos de obtención de células y tejidos deberán estar en posesión de la debida autorización para esta práctica específica. En todo caso se recogerán los antecedentes clínicos y las muestras necesarias para garantizar que se realicen los estudios y pruebas pertinentes y especificadas en el artículo siguiente.

Artículo 10. *Selección y evaluación del donante.*

1. La obtención de tejidos se llevará a cabo de forma que se garantice que la evaluación y selección de los donantes se realiza de acuerdo con los requisitos especificados en los anexos II, III, IV y V de este real decreto-ley, y por personal con la formación y experiencia adecuadas. La persona responsable del procedimiento de selección y evaluación elaborará y firmará el correspondiente informe en el que se recoja el cumplimiento de esos requisitos.

2. La aplicación de criterios de selección y evaluación estará basada en la aplicación de un análisis de la valoración de los riesgos en relación con el uso específico de cada tejido o grupo celular.

3. Los resultados de los procedimientos de selección y evaluación del donante quedarán debidamente documentados y, en su caso, se comunicarán en los términos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

4. En el caso de donaciones de múltiples tejidos o de tejidos con finalidad de ser trasplantados de forma no diferida, la unidad responsable del proceso de obtención del centro autorizado se responsabilizará de la custodia y archivo de todos los datos derivados del proceso de selección y evaluación de donantes, así como de la existencia y mantenimiento de la seroteca.

5. En el caso de que las células o tejidos obtenidos vayan a ser enviados a otro establecimiento de tejidos para su procesamiento, este podrá encargarse de completar la evaluación y selección de las células o tejidos, será responsable de determinar su viabilidad final y, además, tendrá acceso a los datos relativos a la evaluación de los donantes y garantizará la custodia de la información sobre la evaluación adicional. De la misma manera, deberá guardar muestras de suero en el caso de haber realizado test adicionales a los procesados en el centro de obtención.

6. En el caso de donaciones para usos específicos diferentes de los trasplantes clínicos, el responsable del procedimiento de obtención se responsabilizará también de las cuestiones relativas a la recogida y archivo de datos y muestras de los donantes.

Artículo 11. *Procedimiento de obtención.*

1. La obtención de las células y de los tejidos deberá realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados que sean adecuados para el tejido o grupo celular a extraer, que en el caso de donantes vivos garanticen su salud y seguridad y respeten su intimidad, y que se ajusten a lo dispuesto en el anexo V.

2. El procedimiento de obtención deberá ser el adecuado para proteger debidamente aquellas propiedades de las células o tejidos que son necesarias para su uso clínico, a la vez que se minimizan los riesgos de contaminación microbiológica.

3. En el caso de que los tejidos y/o células vayan a ser enviados a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos.

Artículo 12. *Empaquetado, etiquetado y transporte hasta el establecimiento de tejidos.*

1. El empaquetado, mantenimiento, etiquetado y transporte de los tejidos y células hasta el establecimiento de tejidos deberán realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados, y se ajustarán a lo dispuesto en el anexo V.

2. El empaquetado y transporte de los tejidos y células debe realizarse de modo que se minimicen los riesgos de contaminación y se prevenga el deterioro de las propiedades biológicas necesarias para su posible uso clínico.

Artículo 13. *Sistema de recogida y custodia de la información.*

1. Los centros y unidades autorizados para la obtención de células y tejidos deberán disponer de un sistema de recogida y custodia de la información de sus actividades que permita el cumplimiento de las previsiones sobre codificación y trazabilidad de este real decreto-ley.

2. Los centros y unidades autorizados para la obtención de células y/o tejidos deberán facilitar los datos relativos a su actividad que les sean requeridos por las autoridades sanitarias competentes de su comunidad autónoma, que los remitirá a la Organización Nacional de Trasplantes según lo previsto en el capítulo V de este real decreto-ley.

CAPÍTULO III

Procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos**Artículo 14.** *Autorización de actividades en los establecimientos de tejidos.*

1. Las actividades relacionadas con el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos podrán realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.2 de este real decreto-ley.

Sin perjuicio de la normativa específica al respecto en cada comunidad autónoma, la solicitud de autorización deberá acompañarse de una memoria en la que se recoja el cumplimiento de los requisitos exigidos en este real decreto-ley.

2. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para el desarrollo de cada uno de los procesos y actividades del apartado anterior por cada tipo de tejido o grupo celular, según los requisitos recogidos en el anexo I.3. La validez de las autorizaciones se extenderá por un periodo de tiempo determinado no inferior a dos años ni superior a cuatro, al término del cual se podrá proceder a su renovación, previa constatación de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada de forma automática.

Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a la autoridad sanitaria competente, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión.

3. Las solicitudes de autorización de actividades deberán recoger las actuaciones que el establecimiento de tejidos emprenderá en el supuesto de cese de la actividad para la que se solicita la autorización, incluyendo las coberturas de las responsabilidades adquiridas y el envío a otro establecimiento de tejidos debidamente autorizado de las muestras de células y tejidos almacenados, de los sueros y de la información necesaria para asegurar su trazabilidad.

Artículo 15. *Condiciones generales de funcionamiento de los establecimientos de tejidos.*

1. Las actividades de procesamiento realizadas en los establecimientos de tejidos tendrán por objeto la preparación, preservación y almacenamiento de las células y tejidos para su uso clínico, tanto autólogo como alogénico, bien en procedimientos terapéuticos con

indicaciones médicas establecidas o en procedimientos de aplicación en humanos en casos de utilidad y eficacia debidamente contrastada, o bien en procedimientos de investigación clínica debidamente documentados.

2. Los establecimientos de tejidos procesarán, preservarán y almacenarán las células y tejidos de forma que se garantice su máximo aprovechamiento. Asimismo y según el principio de distribución equitativa, garantizarán el acceso a las células y tejidos en los casos de disponibilidad insuficiente y por razones médicas de idoneidad de los receptores.

3. Según lo previsto en el artículo 3.5, las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecerán el régimen de compensación y cargo de los costes que podrá aplicarse a los tejidos y grupos celulares distribuidos para poder cubrir los gastos derivados de su actividad. Estos cargos sólo se podrán aplicar al centro o unidad de aplicación una vez finalizada la actividad de procesamiento o preservación y distribuido el tejido o grupo celular.

4. Los establecimientos de tejidos que preserven células y tejidos para usos autólogos eventuales vienen obligados además a suscribir un seguro que cubra los costes de procesamiento, preservación y almacenamiento para el supuesto de que se produzca la cesión o el envío de esas células y tejidos a otro establecimiento, centro o unidad sanitaria para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados. El seguro cubrirá también la cesión en los casos de cese de la actividad del establecimiento.

Artículo 16. *Gestión de calidad.*

1. Los establecimientos de tejidos deberán desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad integrado en las directrices y estrategias del establecimiento de tejidos y que incluya como mínimo la siguiente documentación:

a) Manuales de procedimientos operativos de las actividades autorizadas y de los procesos críticos.

b) Manuales de formación y referencia.

c) Formularios de transmisión de la información.

d) Datos relativos al origen y el destino de los grupos celulares o tejidos.

e) Información sobre la trazabilidad de las células o tejidos.

f) Sistema de detección y comunicación de efectos y reacciones adversos.

2. La documentación referida deberá estar disponible para las inspecciones de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 17. *Responsable técnico y personal adscrito.*

1. Cada establecimiento de tejidos designará a un responsable técnico que deberá reunir las siguientes condiciones:

a) Poseer un título universitario superior en el ámbito de la Medicina o las ciencias biomédicas, expedido tras cursar estudios universitarios completos reconocidos y homologados en España como equivalente a título universitario superior.

b) Tener una experiencia práctica demostrada no inferior a tres años en el ámbito de actuación de que se trate.

2. Entre las funciones y responsabilidades del responsable técnico se incluyen las siguientes:

a) Velar por que en el ámbito del establecimiento de tejidos del que es responsable, los tejidos y células destinados a ser aplicados en humanos se procesen, almacenen y distribuyan de conformidad con lo establecido en este real decreto-ley y en la normativa que resulte de aplicación.

b) Facilitar información a las autoridades competentes sobre las condiciones, requisitos y régimen de funcionamiento exigidos a los establecimientos de tejidos por este real decreto-ley.

c) Aplicar en el establecimiento de tejidos todas las condiciones y requisitos e implantar el régimen de funcionamiento regulados en este real decreto-ley.

3. Los establecimientos de tejidos notificarán a la autoridad competente el nombre y las cualificaciones del responsable técnico. Cuando sea sustituido de forma permanente o transitoria, esta sustitución será comunicada inmediatamente a la autoridad competente. En dicha comunicación deberá incluirse el nombre y cualificación del sustituto y la fecha exacta del periodo de sustitución o de su inicio cuando esta sea indefinida.

4. El personal del establecimiento de tejidos implicado en las actividades relacionadas con el procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos deberá tener la cualificación necesaria para efectuar las tareas que le son encomendadas y recibir la formación pertinente.

Artículo 18. *Recepción de células y tejidos.*

1. El establecimiento de tejidos deberá disponer de un procedimiento documentado de recepción que permita verificar que los tejidos y células extraídos en los centros o unidades de obtención cumplen con las exigencias de este real decreto-ley.

2. Los envíos de tejidos y células que no cumplan estas exigencias deben ser rechazados por el establecimiento de tejidos.

3. La recepción de los tejidos y células debe ajustarse a lo dispuesto en los anexos V.2 y VI.

4. El proceso de recepción debe asegurar que no existe riesgo de contaminación con los tejidos y células ya depositados y que estén en fase de procesamiento, preservación o almacenamiento.

Artículo 19. *Procesamiento de células y tejidos.*

1. El establecimiento de tejidos incluirá en sus manuales de procedimiento toda actividad de procesamiento de las células y tejidos, y velará porque se lleven a cabo en condiciones controladas. Se verificará que el equipo utilizado, el entorno de trabajo y la concepción, validación y condiciones de control de los procesos se ajusten a los requisitos que se especifican en el anexo I.3.

2. Cualquier modificación de los procesos utilizados en la preparación de los tejidos o células deberá cumplir los mencionados requisitos.

Artículo 20. *Almacenamiento de células y tejidos.*

1. Cualquier actuación relacionada con el almacenamiento de células y tejidos deberá estar documentada en los manuales de procedimientos. Las condiciones de almacenamiento se ajustarán a lo establecido en el anexo I.3 de forma que se garantice el mantenimiento de la viabilidad, calidad y seguridad de las células y tejidos.

2. Según lo dispuesto en el artículo 14.3, en caso de cese de actividad del establecimiento de tejidos, las células y tejidos preservados o almacenados deberán ser transferidos a otro establecimiento de tejidos debidamente autorizado.

Los establecimientos de tejidos deben garantizar la transferencia en caso de cese de la actividad mediante acuerdos previamente establecidos con otros establecimientos y conocidos por las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas.

3. Todas las informaciones sobre las actividades de almacenamiento serán debidamente recogidas y custodiadas con el fin de que pueda conocerse en todo momento la situación de disponibilidad de las células y tejidos almacenados.

Artículo 21. *Etiquetado, documentación y acondicionamiento.*

Los procedimientos de etiquetado, documentación y acondicionamiento se ajustarán a lo establecido en el anexo I.3.

Artículo 22. *Distribución de células y tejidos.*

1. Las condiciones de distribución y transporte de los tejidos y células se ajustarán a lo dispuesto en el anexo I.3.

2. El transporte desde el establecimiento de tejidos hasta el centro de implante o hasta otro establecimiento de tejidos se realizará por los medios más adecuados de transporte

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

terrestre o aéreo y a través de sistemas capaces de mantener la viabilidad y funcionalidad de las células y/o tejidos. Estos sistemas deberán especificarse en procedimientos documentados según el tipo de célula o tejido a trasladar.

Artículo 23. Importación y exportación de células y tejidos.

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad autorizará, previo informe de la Organización Nacional de Trasplantes, la importación y exportación de los tejidos y células a los que se refiere este real decreto-ley. La importación, exportación y tránsito de estas células y tejidos sólo se efectuará a través de los recintos aduaneros especificados en el anexo I del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

2. Sólo se autorizará la importación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias:

a) Que exista un probado beneficio en la utilización de los tejidos y células que se pretenden aplicar.

b) Que la finalidad de los tejidos y/o células sea la de su aplicación en humanos.

c) Que, en el caso de tratarse de células y tejidos que habitualmente se procesan en alguno de los establecimientos de tejidos nacionales, no exista, en ese momento, disponibilidad de dichas células y/o tejidos.

3. Sólo se autorizará la exportación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias:

a) Que exista disponibilidad suficiente de dichas células y/o tejidos en los establecimientos de tejidos nacionales.

b) Que exista una razón médica que justifique la exportación.

4. Todas las importaciones de tejidos y células deberán realizarse a través de los establecimientos de tejidos importadores regulados en el artículo 23 bis, excepto en los siguientes supuestos:

a) Importación, con autorización previa y directa de la autoridad competente, de tejidos y células específicos que puedan ser distribuidos directamente para trasplante inmediato al receptor, siempre que el proveedor disponga de la autorización para esta actividad.

b) Importación de tejidos y células autorizados directamente por la autoridad competente en casos de emergencia.

5. Las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos se dirigirán a la Organización Nacional de Trasplantes, según proceda, por el establecimiento de tejidos, el establecimiento de tejidos importador, el centro o la unidad implicada, con el conocimiento previo de la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma que corresponda. La Organización Nacional de Trasplantes dará traslado de las solicitudes a la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, junto con su informe, para su tramitación.

6. En las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos se especificará la institución de origen y destino, respectivamente, que deben cumplir normas de calidad y de seguridad equivalentes a las reguladas en este real decreto-ley.

7. Con el fin de asegurar el cumplimiento de lo previsto en el apartado anterior, el establecimiento de tejidos o el establecimiento de tejidos importador, según proceda, expedirá un certificado que acompañará a la solicitud de importación y exportación. En el caso de las importaciones de tejidos y células el certificado deberá contener la siguiente información:

a) Un informe técnico documentado en el que conste que el tejido las células o la forma en que se han procesado, son imprescindibles para el procedimiento terapéutico que se va a aplicar y que, o bien los tejidos y/o células, o bien el método de procesamiento, no están disponibles ni pueden ser proporcionados por los establecimientos nacionales.

b) La documentación relativa a la institución de origen donde consten las garantías éticas y sanitarias que se observan.

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

c) Una memoria del establecimiento de tejidos de origen donde figuren las evaluaciones y estudios realizados (clínicos, biológicos, microbiológicos y/o inmunológicos), en consonancia con lo establecido en este real decreto-ley respecto de la selección y evaluación del donante.

En el caso de las exportaciones de tejidos y células el certificado deberá contener la siguiente información:

a) Un informe donde conste la suficiente disponibilidad nacional de los tejidos y/o células que se pretenden exportar.

b) La documentación que acredite la no disponibilidad del método de procesamiento a utilizar cuando este sea el motivo de la salida de los tejidos y/o las células.

c) Una memoria técnica donde figuren las razones médicas que justifiquen la salida de los tejidos y/o células cuando éste sea el motivo.

d) La documentación que acredite que se garantiza la protección de los datos.

8. La importación de células o tejidos podrá ser denegada o revocada cuando no procedan de donaciones altruistas realizadas en países terceros que reúnan las debidas garantías.

Artículo 23 bis. *Autorización de actividades de los establecimientos de tejidos importadores.*

1. Los establecimientos de tejidos importadores, con carácter previo a la solicitud de autorización para el ejercicio de sus actividades de importación, deben tomar las medidas necesarias para garantizar que las importaciones de tejidos y células cumplen las normas de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en este Real Decreto-ley y que tales tejidos y células pueden rastrearse desde el donante hasta el receptor y viceversa.

Asimismo, deberán celebrar, conforme a lo previsto en el artículo 23 ter, acuerdos escritos con los proveedores de terceros países siempre que algunas actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento o exportación a la Unión Europea de los tejidos y células que vayan a importarse en la Unión se lleven a cabo fuera de esta.

2. Previo cumplimiento de lo indicado en el apartado anterior, y sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, los establecimientos de tejidos importadores deberán dirigir una solicitud de autorización ante la autoridad competente con la información indicada en el anexo X, acompañada de la documentación a que se refiere el apartado 6 de dicho anexo. Entre esta documentación debe figurar una copia de los acuerdos escritos con los proveedores de terceros países.

Igualmente, pondrán a disposición y, cuando así lo solicite la autoridad competente, presentarán la documentación a que se refiere el anexo XII.

No obstante, en los supuestos de importaciones excepcionales no será necesario presentar la documentación a que se refieren el apartado 6 del anexo X y el anexo XII, siempre que quede garantizada mediante la documentación necesaria, la trazabilidad desde el donante hasta el receptor y viceversa, y la no utilización de las células y los tejidos en una persona distinta de los receptores previstos.

En caso de establecimientos de tejidos importadores que hayan sido autorizados previamente como establecimientos de tejidos o como establecimientos de tejidos importadores, no será necesario presentar la información o documentación ya aportada en el curso del respectivo procedimiento.

3. La autoridad competente verificará que los establecimientos de tejidos importadores cumplen los requisitos para el ejercicio de sus actividades de importación y resolverá sobre las autorizaciones indicando, en su caso, las condiciones aplicables, tales como restricciones a la importación de determinados tipos de células y tejidos o en lo que respecta a los proveedores de terceros países utilizados.

La autoridad competente expedirá el certificado previsto en el anexo XI a cada establecimiento de tejidos importador que sea autorizado.

4. En el caso de que se pretendan introducir cambios o modificaciones sustanciales en las actividades de importación, los establecimientos de tejidos importadores deberán recabar la autorización previa y por escrito de la autoridad competente.

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

En particular, se consideran modificaciones sustanciales cualquier cambio en el tipo de células y tejidos importados y en las actividades realizadas en terceros países que puedan influir en la calidad y la seguridad de las células y los tejidos importados o en los proveedores de terceros países utilizados.

Cuando un establecimiento de tejidos importador realice una importación excepcional de células o tejidos de un proveedor de un tercer país que no esté incluido en su autorización vigente, dicha importación no se considerará una modificación sustancial si dicho establecimiento está autorizado a importar el mismo tipo de células o tejidos de otro u otros proveedores de un tercer país.

5. Las autorizaciones podrán ser revocadas o suspendidas, total o parcialmente, si tras las inspecciones u otras medidas de control se constata que los establecimientos de tejidos importadores han dejado de cumplir los requisitos para su autorización.

6. Los establecimientos de tejidos importadores podrán comunicar en cualquier momento a la autoridad competente su decisión de poner fin, total o parcialmente, a sus actividades de importación.

Artículo 23 ter. *Acuerdos escritos con proveedores de terceros países.*

1. Los acuerdos escritos que celebren los establecimientos de tejidos importadores con los proveedores de terceros países deberán especificar los requisitos de calidad y seguridad que deben cumplirse para garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de los tejidos y las células que vayan a importarse con las establecidas en este Real Decreto-ley, debiendo incluir como mínimo los aspectos que se enumeran en el anexo XIII.

2. Estos acuerdos deberán recoger expresamente el derecho de la autoridad competente de inspeccionar las actividades, incluidas las instalaciones, de cualquier proveedor de un tercer país durante el período de vigencia del acuerdo escrito y durante un período de dos años a partir de su terminación.

3. Estos acuerdos no serán necesarios en los supuestos de importaciones excepcionales siempre que quede garantizada mediante la documentación necesaria, la trazabilidad desde el donante hasta el receptor y viceversa, y la no utilización de las células y los tejidos en una persona distinta de los receptores previstos.

4. Los establecimientos de tejidos importadores comunicarán sin demora a la autoridad competente:

a) Cualquier revocación o suspensión, total o parcial, de la autorización de exportación de células y tejidos del proveedor de un tercer país.

b) Cualquier otra decisión que adopten, en caso de incumplimiento, la autoridad o las autoridades competentes del país en el que está establecido el proveedor de un tercer país y que pueda influir en la calidad y seguridad de las células y los tejidos importados.

Artículo 24. *Relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros.*

1. Los establecimientos de tejidos deberán celebrar contratos por escrito con terceros siempre que estos desarrollen una actividad que influya o pueda influir en la calidad y en la seguridad de los tejidos y/o células procesadas, y en particular cuando:

a) El establecimiento de tejidos confíe a un tercero la responsabilidad de una fase del procesamiento de células y/o tejidos.

b) Un tercero suministre materiales o productos o bien preste servicios que puedan afectar a la calidad y seguridad de las células y/o tejidos.

c) Un establecimiento de tejidos preste un servicio a otro establecimiento para el cual no está autorizado.

d) Un establecimiento de tejidos almacene y distribuya tejidos y/o células procesadas o tratadas por un tercero.

2. El establecimiento de tejidos evaluará la capacidad de los terceros y seleccionará a quienes garanticen el cumplimiento las normas establecidas en este real decreto-ley.

3. Los contratos deberán especificar claramente las responsabilidades de los terceros en relación con los procesos que van a llevar a cabo así como una descripción detallada de dichos procesos.

4. Existirán procedimientos operativos documentados donde se especifiquen la forma de contratar, las relaciones entre las partes contratantes y los protocolos que cada uno debe seguir en relación con la actividad contratada.

5. Los establecimientos de tejidos deberán contar con un registro de los contratos celebrados con terceros cuya información estará disponible para la autoridad competente y la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma correspondiente.

6. En caso de resolución del contrato, la entidad contratada deberá remitir al establecimiento de tejidos los datos y muestras que pueden afectar a la trazabilidad o a la calidad y seguridad de células y tejidos. Los términos de esta remisión de muestras e información deberán detallarse en el procedimiento de contratación y deberán figurar en el contrato de servicio.

7. Los establecimientos de tejidos enviarán copias de los contratos suscritos con terceros a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente para la autorización de estas actividades de su comunidad autónoma.

8. Cuando la contratación del tercero implique el acceso por parte de éste a datos de carácter personal, el contrato deberá cumplir lo establecido en el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Artículo 25. *Sistema de recogida y custodia de la información.*

1. Los establecimientos de tejidos dispondrán de un sistema de recogida y custodia de la información relativa a sus actividades que asegure la trazabilidad de todas las células y tejidos procesados. En el caso de que el sistema tenga formato electrónico, debe asegurarse la existencia de copias de seguridad.

2. Existirá un procedimiento documentado para la recogida y custodia de la información. El establecimiento designará a una persona como responsable del sistema de recogida y custodia de la información de las actividades y comunicará esta designación a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que esté ubicado.

3. Los establecimientos de tejidos remitirán información trimestral de sus actividades a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente y en todo momento tendrán a disposición de ésta su sistema de recogida y custodia de la información.

4. Los establecimientos de tejidos importadores mantendrán un registro de sus actividades, incluidos los tipos y cantidades de células y tejidos importados, así como de su origen y destino. Dicho registro incluirá la misma información en relación con las importaciones excepcionales.

CAPÍTULO IV

Aplicación de células y tejidos

Artículo 26. *Autorización de la aplicación de células y tejidos en centros o unidades de aplicación.*

1. La aplicación de células y tejidos humanos podrá realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.4 de este real decreto-ley.

2. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para cada actividad de aplicación o implante de células y tejidos y para cada tipo de células y tejidos. La autoridad sanitaria competente de cada comunidad autónoma determinará el periodo de vigencia de las autorizaciones, que no deberá ser inferior a dos años ni superior a cuatro, así como los requisitos para su posible renovación.

Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a la autoridad sanitaria competente, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las

modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión.

3. Sin perjuicio de la normativa específica al respecto en cada comunidad autónoma, la solicitud de autorización de la aplicación se acompañará de una memoria con la descripción detallada de los medios de que dispone el centro para realizar la actividad solicitada y su adecuación a lo dispuesto en este real decreto-ley. Así mismo, se harán constar el tipo de tejido o grupo de células para la que se solicita la autorización y el nombre y formación de la persona responsable del equipo de implantación.

4. La autoridad sanitaria competente de las comunidades autónomas notificará en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes las autorizaciones que se concedan, denieguen y revoquen.

5. Para la aplicación de células y tejidos humanos se requerirá el consentimiento del receptor o de sus representantes legales según lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 27. *Acceso a las células y tejidos y condiciones generales de aplicación.*

1. Las células y tejidos almacenados en los establecimientos de tejidos estarán a disposición de los centros o unidades de aplicación de tejidos y células para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados.

En el caso de que el establecimiento de tejidos que ha procesado y almacenado las células y tejidos no disponga de la necesaria infraestructura para una completa tipificación de las células y tejidos que permita establecer compatibilidades e idoneidades cuando sea preciso, deberá enviar una muestra a otro establecimiento debidamente autorizado que sí esté dotado de la infraestructura adecuada y que se constituirá en establecimiento de referencia. En la distribución de células y tejidos se tendrá en cuenta lo previsto en este real decreto-ley.

2. La aplicación autóloga quedará encuadrada en el caso de procedimientos terapéuticos de eficacia demostrada en indicaciones médicas establecidas.

En el caso de que se realicen actividades de procesamiento para usos autólogos eventuales de los que no hay indicación médica establecida actual, las células y tejidos así procesados estarán disponibles para su aplicación alogénica según lo dispuesto en el apartado primero.

3. En el caso de tratarse de un tejido o grupo celular de limitada disponibilidad, se centralizarán los datos de los pacientes a la espera de recibir el implante en la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma y en la Organización Nacional de Trasplantes.

4. La solicitud del tejido o grupo celular la efectuará el responsable del centro o la unidad de aplicación al responsable del establecimiento de tejidos. Deberá adjuntarse a la solicitud una copia validada de la autorización como centro o unidad de aplicación de dicho tejido o grupo celular. El establecimiento de tejidos no distribuirá el tejido o grupo celular si no se aporta la copia mencionada.

5. En ausencia de establecimientos de procesamiento de tejidos en la propia comunidad autónoma, o en caso de carecer los establecimientos autorizados del tejido solicitado, la petición se dirigirá a la unidad de coordinación de trasplantes de esa comunidad autónoma quien la remitirá a la Organización Nacional de Trasplantes para su búsqueda a nivel nacional o internacional.

Artículo 28. *Sistema de recogida y custodia de la información.*

1. Los centros y unidades autorizados para la aplicación en humanos de células o tejidos humanos deberán disponer de un sistema de recogida y custodia de información sobre las actividades realizadas en este ámbito, de acceso restringido y confidencial, donde constarán los usos y aplicaciones clínicos realizados con los datos necesarios para la identificación de los receptores, de los tejidos y/o células implantados así como su procedencia, de forma que se permita el adecuado seguimiento en caso necesario, conforme a lo especificado en el capítulo V.

2. Los centros y unidades autorizados para la aplicación de células o tejidos humanos remitirán información trimestral de sus actividades a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente y en todo momento tendrán a disposición de ésta su sistema de recogida y custodia de la información.

3. Los centros de aplicación de células y tejidos deberán informar al establecimiento de tejidos, al establecimiento de tejidos importador o, en su caso, al centro de obtención que les ha suministrado las células y tejidos, sobre el destino final de la aplicación en humanos de dichas células o tejidos, y en el caso de que finalmente no se produzca la aplicación, la causa que no la hizo posible.

Artículo 29. Investigación clínica.

1. La investigación clínica con células y/o tejidos sólo podrá llevarse a cabo en los centros y unidades de obtención y aplicación y en los establecimientos de tejidos debidamente autorizados para el desarrollo de la actividad investigadora.

2. Los proyectos de investigación clínica serán autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente. Para la concesión de la autorización será preceptivo el informe de los expertos designados a estos efectos por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. Las solicitudes de autorización para proyectos de investigación clínica con células y/o tejidos deberán incluir, al menos, la siguiente información y documentación:

- a) Justificación y descripción detallada del proyecto de investigación clínica.
- b) La información sobre procedimientos de investigación clínica o básica relacionados e información sobre los tejidos/grupos celulares que se van a utilizar y del proceso de procesamiento y/o transformación y utilización de los mismos.
- c) Designación del centro coordinador y profesional responsable del proyecto que actúa como investigador principal y descripción del equipo o equipos de investigación.
- d) Identificación de los centros y unidades participantes, tanto en la fase de extracción como en la de implante.
- e) Identificación de los establecimientos de tejidos cuando sean diferentes de los centros de extracción o implante.
- f) Las autorizaciones de los responsables de los centros implicados.
- g) El informe del comité de ética del centro coordinador del proyecto. En caso de no ser un centro de implante se requerirá el informe de los comités de ética de los centros de implante implicados.
- h) El documento de consentimiento informado.
- i) La póliza de contratación de los seguros para los pacientes cuando proceda.
- j) El Informe de los costes del proyecto y del organismo promotor.
- k) El protocolo del sistema de garantía de calidad del proyecto.

4. La autoridad competente de cada comunidad autónoma deberá notificar cada seis meses a la Organización Nacional de Trasplantes aquellos proyectos de investigación clínica que se encuentran autorizados y en ejecución en el ámbito de su comunidad autónoma.

5. Lo previsto en este artículo no será aplicable a los supuestos de investigación clínica en terapia celular, que se regularán según lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En estos casos y con carácter preceptivo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará informe a la Organización Nacional de Trasplantes.

CAPÍTULO V

Sistemas de información, seguimiento y biovigilancia

Artículo 30. Registro de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos.

1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las autoridades autonómicas, desarrollará y mantendrá un registro de establecimientos de

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

tejidos, de establecimientos de tejidos importadores, y de unidades o centros de obtención y aplicación de células y tejidos humanos autorizados, donde se especificarán para cada uno de ellos las actividades concretas para las cuales están autorizados. Este registro estará accesible al público.

2. Las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes la información relativa a los establecimientos de tejidos, establecimientos de tejidos importadores y centros o unidades de obtención y aplicación de tejidos y células que se autoricen en el ámbito de su competencia, con el fin de incluirla en este registro. Dicha información deberá incluir, al menos, el nombre y ubicación del establecimiento, unidad o centro autorizado, las actividades para las que están autorizados y los periodos de vigencia de dichas autorizaciones.

3. La Organización Nacional de Trasplantes designará un responsable técnico del mantenimiento y custodia del registro.

Artículo 31. *Registro de donantes de progenitores hematopoyéticos.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las autoridades autonómicas, será el órgano competente para desarrollar y mantener el registro de donantes de progenitores hematopoyéticos comprensivo de la información agregada del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Este registro será único, de carácter público y estará integrado, junto con los centros de captación de donantes, en el Sistema Nacional de Salud. Las Comunidades Autónomas serán responsables de la captación de donantes, la obtención de los progenitores para el trasplante así como, previo informe de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la determinación del número de donantes susceptibles de registro que deberá ajustarse, en todo caso, a las necesidades de trasplante de la población.

2. Las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes información relativa a los donantes de progenitores hematopoyéticos incluidos en sus respectivos registros.

3. La persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá encomendar la gestión de esta información a entidades públicas o privadas que desarrollen su actividad en el ámbito de la promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos.

Artículo 32. *Sistema de información general.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas determinarán la información requerida según lo previsto en los artículos 13, 25 y 28 de este real decreto-ley, que al menos incluirá los contenidos mínimos aprobados por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. Las unidades de coordinación de trasplantes o, en su caso, las autoridades competentes de las comunidades autónomas, enviarán a la Organización Nacional de Trasplantes con, al menos, periodicidad semestral, la información recogida en aplicación de los artículos 13, 25 y 28 de este real decreto-ley.

La Organización Nacional de Trasplantes desarrollará y mantendrá un sistema de recogida, custodia y análisis de dicha información, al que tendrán acceso las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas en los términos que se acuerden en la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. La Organización Nacional de Trasplantes elaborará un informe anual donde figuren las informaciones relativas a los establecimientos de tejidos, establecimientos de tejidos importadores, unidades o centros de obtención y aplicación de células y tejidos humanos, así como las actividades desarrolladas. Este informe, que en ningún caso contendrá datos personales referidos a los donantes y los receptores, será accesible al público y se remitirá a todos los centros y unidades implicados e incluirá datos de interés general a los que se dará la debida difusión.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, colaborará con la Comisión Europea y los demás Estados

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

miembros de la Unión Europea en el desarrollo de una red de intercambio de información entre los registros nacionales de establecimientos de tejidos, establecimientos de tejidos importadores, y de centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos humanos autorizados.

5. El acceso a cualquiera de los datos contenidos en los sistemas de información regulados en este real decreto-ley quedará restringido a aquellas personas autorizadas tanto por los responsables técnicos de los establecimientos de tejidos y los responsables de las unidades de extracción o de implante de tejidos, como por las unidades de coordinación de trasplantes o las autoridades competentes de las comunidades autónomas y, en el ámbito de su competencia, por la Organización Nacional de Trasplantes.

6. Todos los sistemas de recogida y archivo de información deben cumplir con los principios establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Artículo 33. Trazabilidad.

1. La Organización Nacional de Trasplantes y las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas establecerán, en los términos que se acuerden en la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, un sistema de rastreo de origen a destino de todas aquellas células y tejidos humanos obtenidos con el fin de ser aplicados en humanos. Dicho sistema recogerá la información referida en el anexo VI.

2. En el caso de células embrionarias de eventual aplicación en humanos, la Organización Nacional de Trasplantes y los responsables del Banco Nacional de Líneas Celulares y de la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, establecerán un sistema que garantice el seguimiento previsto en el apartado anterior.

3. La información, cuando proceda, se codificará con acuerdo a los estándares básicos regulados en los anexos VI y VII lo que permitirá su seguimiento uniforme. Los establecimientos de tejidos y las unidades y centros de obtención y aplicación de células y tejidos deberán recoger la información en tiempo real.

4. Los establecimientos de tejidos recogerán la información del destino de las células y tejidos distribuidos para aplicación en humanos. Dicha información deberá ser facilitada por los centros, organismos o unidades de aplicación de tejidos y células para cada caso en particular, con el fin de asegurar la trazabilidad de las células y tejidos.

5. El rastreo de origen a destino se aplicará no sólo a los productos celulares y tejidos, sino también a los productos y materiales que entren en contacto con dichas células y tejidos y puedan tener efecto sobre su calidad y seguridad.

6. La Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, se asegurará de que los tejidos y las células puedan rastrearse, en especial a través de la documentación y el uso del código único europeo, desde la obtención hasta la aplicación en seres humanos o la eliminación y viceversa. Los tejidos y las células utilizados para los medicamentos de terapia avanzada deberán poder rastrearse de conformidad con el presente Real Decreto-ley, al menos hasta que sean transferidos al fabricante de medicamentos de terapia avanzada.

7. La Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, se asegurará de que los establecimientos de tejidos y las organizaciones responsables de la aplicación en seres humanos conserven, de forma segura, los datos establecidos en el anexo VI durante un mínimo de treinta años, en un medio de almacenamiento adecuado y legible.

8. En el caso de los tejidos y las células que hayan sido recuperados de un donante fallecido por equipos de obtención que trabajan para dos o más establecimientos de tejidos, la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, garantizará un sistema de trazabilidad adecuado a través de las obtenciones.

Artículo 34. Sistema europeo de codificación.

1. Se aplicará el código único europeo a todos los tejidos y las células distribuidos en España para su aplicación en seres humanos.

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

Respecto a las demás situaciones en las que se pongan en circulación tejidos y células, se aplicará la secuencia de identificación de la donación de dicho código, como mínimo, en la documentación adjunta.

2. Lo previsto en el apartado anterior no se aplicará a:

- a) La donación de células reproductoras entre miembros de una pareja.
- b) La importación o exportación de células y tejidos humanos con autorización previa y directa de la autoridad competente, siempre que sea para la distribución directa para el trasplante inmediato al receptor, y siempre que el proveedor disponga de la autorización para dicha actividad.
- c) La importación de células y tejidos autorizados directamente por la autoridad o autoridades competentes en caso de emergencia.
- d) Los tejidos y las células que no sean células reproductoras para su donación entre miembros de una pareja, cuando dichos tejidos y células permanezcan en el mismo centro.
- e) Los tejidos y las células que se importen en la Unión Europea, cuando dichos tejidos y células permanezcan en el mismo centro desde la importación hasta la aplicación, a condición de que el centro englobe un establecimiento de tejidos autorizado para llevar a cabo actividades de importación.

3. El formato y estructura del código único europeo se establecen en el anexo VII.

4. La aplicación del código único europeo no excluye la aplicación adicional de otros códigos conformes con los requisitos establecidos en nuestro ordenamiento jurídico.

Artículo 34 bis. *Obligaciones de los establecimientos de tejidos relativas a la aplicación del código único europeo.*

Los establecimientos de tejidos, incluidos los establecimientos de tejidos importadores, deberán:

- a) Asignar un código único europeo a todos los tejidos y células que requieren la aplicación de dicho código antes de ser distribuidos para su aplicación en seres humanos.
- b) Asignar una secuencia de identificación de la donación tras la obtención de los tejidos y las células, o al recibirlos de una organización de obtención, o al importarlos de un proveedor de un tercer país. La secuencia de identificación de la donación incluirá:

1.º Su código de establecimiento de tejidos de la Unión Europea, tal como se asigna en el Compendio del Establecimiento de Tejidos de la UE.

2.º Un número único de donación asignado por el establecimiento de tejidos, a no ser que dicho número sea un número único a escala mundial como los que utiliza el sistema de codificación ISBT128. En el caso de las células reproductoras, la asignación del número único de donación se establecerá por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de forma centralizada a escala nacional. Cuando esté permitido, en caso de agrupación de lotes de tejidos y células, se asignará un nuevo número de identificación de la donación al producto final. El establecimiento de tejidos en que se realice la agrupación de lotes garantizará la trazabilidad de las donaciones individuales.

c) No alterar la secuencia de identificación de la donación una vez que haya sido asignada a tejidos y células puestos en circulación, salvo que sea necesario para corregir un error de codificación; toda corrección requiere una documentación adecuada.

d) Utilizar uno de los sistemas de codificación de productos permitidos, en este caso los números de productos tisulares y celulares correspondientes que figuren en el Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE o, en su defecto, el ISBT128, antes de que sean distribuidos para su aplicación en seres humanos.

e) Utilizar un número de sub lote y una fecha de caducidad adecuados. En el caso de los tejidos y células para los que no se ha definido la fecha de caducidad, esta será, como muy tarde, 00000000 antes de la distribución para su aplicación en seres humanos.

f) Aplicar el código único europeo en la etiqueta del producto de que se trate de forma indeleble y permanente y mencionar dicho código en la documentación adjunta pertinente antes de la distribución para su aplicación en seres humanos. El establecimiento de tejidos podrá encomendar esta tarea a un tercero o a terceros, siempre que el establecimiento de tejidos garantice el cumplimiento del presente Real Decreto-ley, en particular por lo que se

refiere a la unicidad del código. En caso de que el tamaño de la etiqueta impida que se aplique en ella el código único europeo, el código estará vinculado de forma inequívoca a los tejidos y las células envasados con una etiqueta de este tipo en la documentación adjunta.

g) Informar a la autoridad competente cuando:

1.º Sea necesario actualizar o corregir información que figure en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE.

2.º El Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE requiera una actualización.

3.º El establecimiento de tejidos detecte un incumplimiento importante de los requisitos relativos al código único europeo en relación con los tejidos y las células recibidos de otros establecimientos de tejidos de la UE.

h) Tomar las medidas necesarias en caso de aplicación incorrecta del código único europeo en la etiqueta.

Artículo 34 ter. *Actuaciones de las autoridades competentes relativas a la aplicación del código único europeo.*

1. Las autoridades competentes deberán realizar las siguientes actuaciones:

a) Garantizar la asignación de un número único de establecimiento de tejidos a todos los establecimientos de tejidos autorizados en España.

Si un establecimiento de tejidos tiene distintas ubicaciones físicas, pero un solo sistema para asignar números únicos de donación, podrá considerarse que es un mismo y único establecimiento de tejidos.

Si un establecimiento de tejidos utiliza dos o más sistemas para asignar números únicos de donación, a dicha entidad se le asignarán distintos números de establecimiento de tejidos que se correspondan con el número de sistemas de asignación utilizados.

b) Hacer un seguimiento y garantizar la aplicación efectiva del código único europeo en España.

c) Garantizar la validación de los datos sobre los establecimientos de tejidos que figuran en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE para España y actualizar dicho Compendio sin demora injustificada, en particular en las situaciones siguientes:

1.º Cuando se autorice un nuevo establecimiento de tejidos.

2.º Cuando la información sobre el establecimiento de tejidos cambie o no se registre correctamente en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE.

3.º Cuando cambien los detalles sobre la autorización de un establecimiento de tejidos que figuran en el anexo IX, entre otras cosas:

1.ª La autorización de un nuevo tipo de tejido o célula.

2.ª La autorización de una nueva actividad prescrita.

3.ª Los detalles sobre cualquier condición o excepción que se añada a una autorización.

4.ª La suspensión, parcial o total, de una autorización específica de una actividad o un tipo de tejido o célula concretos.

5.ª La revocación, parcial o total, de una autorización de un establecimiento de tejidos.

6.ª Las situaciones en las que el establecimiento de tejidos cese de forma voluntaria, parcial o totalmente, la actividad o las actividades para las que haya sido autorizado.

Sin demora injustificada significa en un plazo máximo de diez días hábiles para cualquier cambio que afecta sustancialmente a la autorización del establecimiento de tejidos de que se trate.

Cuando un establecimiento de tejidos esté autorizado por dos o más autoridades competentes para distintos tipos de tejidos y células, o para distintas actividades, cada autoridad competente deberá actualizar la información relativa a dichas actividades de las que es responsable.

d) Alertar a las autoridades competentes de otro Estado miembro cuando detecten información incorrecta en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE en relación con el otro Estado miembro o cuando detecten una situación de incumplimiento significativo

de las disposiciones relativas al código único europeo en relación con el otro Estado miembro.

e) Alertar a la Comisión y a las demás autoridades competentes cuando, según su evaluación, sea necesaria una actualización del Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE.

Artículo 35. *Sistema de biovigilancia.*

1. Desde la entrada en vigor de este real decreto-ley funcionará un sistema de biovigilancia que permitirá notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos y que puedan atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica de las células y/o tejidos, y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad.

2. En tanto no se regule de forma distinta, la red de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado funcionará como red de biovigilancia.

3. Todos los centros o unidades que obtengan y apliquen células o tejidos así como los establecimientos de tejidos deberán comunicar la existencia de cualquier evento o reacción adversa en la forma y en los términos establecidos en el anexo VIII, a través de la mencionada red de coordinación de trasplantes.

4. Los establecimientos de tejidos que procesen o preserven tejidos que puedan verse afectados por alguna reacción o efecto adverso grave deberán emitir un informe detallado de las posibles causas y de las consecuencias, así como de las medidas adoptadas y de las que se vayan a adoptar.

Por su parte, los establecimientos de tejidos importadores deberán comunicar sin demora a la autoridad competente cualquier reacción adversa grave o efecto adverso grave, presuntos o reales, que le comuniquen los proveedores de terceros países y que puedan influir en la calidad y seguridad de las células y los tejidos que importan. La información a que se refiere el anexo VIII se incluirá en este tipo de comunicaciones.

5. La Organización Nacional de Trasplantes es responsable de la comunicación de la existencia de efectos adversos graves que pudieran afectar a otros Estados miembros a través del sistema de notificación que establezca la Comisión Europea. Asimismo, notificará a las unidades autonómicas de coordinación de trasplantes donde se ubiquen los establecimientos de tejidos afectados o que pudieran estar afectados por un efecto adverso grave ocurrido en otro país, toda la información relativa a dicho evento.

6. Los establecimientos de tejidos son responsables de garantizar que existe un procedimiento rápido, preciso y verificable que permita retirar de la distribución todo producto que pueda estar relacionado con un efecto adverso grave.

CAPÍTULO VI

Inspección, evaluación y acreditación e infracciones y sanciones

Artículo 36. *Inspección y evaluación.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas efectuarán inspecciones periódicas para garantizar que los establecimientos de tejidos autorizados en el ámbito de sus competencias cumplen los requisitos de este real decreto-ley y aplican las medidas de control de calidad exigidas en él.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a través de su Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobará un plan de inspecciones a iniciativa de la Organización Nacional de Trasplantes y las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas, en el que se contemplarán las inspecciones periódicas previstas en el apartado anterior.

3. La Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa elevará para informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud los criterios generales que aseguren que las condiciones de realización de las inspecciones, las medidas de control y la formación

y la cualificación de los profesionales encargados de ellas, se realizan con un nivel mínimo y homogéneo de competencia y resultados.

4. El intervalo entre dos inspecciones regulares será de dos años.

5. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas organizarán las inspecciones extraordinarias y la aplicación de las medidas de control que consideren necesarias ante un efecto o reacción adversa grave. Asimismo, organizarán inspecciones extraordinarias y aplicarán medidas de control en caso necesario, a petición justificada de la autoridad competente de otro Estado miembro de la Unión Europea, o de la Comisión.

6. La inspección no sólo afectará a los establecimientos de tejidos sino también a todos aquellos terceros con los que existan relaciones contractuales, e implicará el examen, evaluación y verificación de cualquier infraestructura, equipamiento, información, documento o registro relacionado con lo regulado en este real decreto-ley.

7. Las peticiones de inspección extraordinaria de otro Estado miembro o de la Comisión deberán canalizarse a través de la Organización Nacional de Trasplantes, quien será así mismo responsable de trasladar al Estado petionario o a la Comisión el informe con el resultado de la inspección y las medidas de control aplicadas.

Artículo 36 bis. *Inspección y otras medidas de control sobre establecimientos de tejidos importadores y proveedores de terceros países.*

1. Las autoridades competentes organizarán inspecciones y otras medidas de control en los establecimientos de tejidos importadores y, cuando proceda, en sus proveedores de terceros países. Asimismo, los establecimientos de tejidos importadores realizarán controles adecuados a fin de garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos que vayan a importarse con las normas establecidas en el presente Real Decreto-ley. El intervalo entre dos inspecciones de un determinado establecimiento de tejidos importador no podrá ser superior a dos años.

2. Dichas inspecciones serán efectuadas por funcionarios representantes de la autoridad competente, que deberán:

a) Estar facultados para inspeccionar los establecimientos de tejidos importadores y, en su caso, las actividades de los proveedores de terceros países.

b) Evaluar y verificar los procedimientos y las actividades que se llevan a cabo en los establecimientos de tejidos importadores y en las instalaciones de los proveedores de terceros países que sean pertinentes para garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos que vayan a importarse con las normas establecidas en el presente Real Decreto-ley.

c) Examinar cualquier documento u otro tipo de registro que sea pertinente para dicha evaluación y verificación.

3. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, previa solicitud debidamente justificada de otro Estado miembro o de la Comisión, proporcionará información sobre los resultados de las inspecciones y las medidas de control con respecto a los establecimientos de tejidos importadores y los proveedores de terceros países.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, previa solicitud debidamente justificada de otro Estado miembro en el que se vayan a distribuir posteriormente las células y los tejidos importados, realizarán inspecciones u otras medidas de control, adoptando las medidas oportunas previa consulta con el Estado miembro que presentó dicha solicitud, en los establecimientos de tejidos importadores y con respecto a las actividades de los proveedores de terceros países.

5. En los casos en que se lleve a cabo una inspección sobre el terreno a raíz de la solicitud de otro Estado miembro, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, deberá decidir, de común acuerdo con la autoridad competente del Estado miembro que presentó tal solicitud, si este último debe participar en la inspección y de qué manera. La decisión final sobre dicha participación compete al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, en

coordinación con las comunidades autónomas, si el establecimiento de tejidos importador se encuentra dentro de su jurisdicción territorial. Los motivos de una denegación de dicha participación deberán explicarse al Estado miembro que ha presentado la solicitud.

Artículo 37. *Evaluación y acreditación de excelencia de centros y servicios.*

1. La autoridad competente de cada comunidad autónoma llevará a cabo los programas de evaluación y acreditación de los centros y servicios de obtención, procesamiento, distribución e implante de células y tejidos de acuerdo con los criterios a las que se hace referencia en el apartado siguiente.

2. La Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa elevará para informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud los criterios generales sobre las condiciones de evaluación y acreditación de centros y servicios.

3. La autoridad competente de cada comunidad autónoma informará periódicamente a la Organización Nacional de Trasplantes, con frecuencia al menos anual, sobre la actividad de evaluación y acreditación de los centros y servicios y sus resultados.

4. Según lo previsto en el artículo 70.2.d) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, la Organización Nacional de Trasplantes, previo acuerdo de la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá actuar como entidad técnica para la evaluación y acreditación de los centros y servicios autorizados al amparo de lo establecido en este real decreto-ley.

Artículo 38. *Infracciones y sanciones.*

Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este real decreto-ley y sus disposiciones de desarrollo tendrán la consideración de infracción en materia de sanidad, según lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en las demás disposiciones que resulten de aplicación.

En las infracciones en materia de utilización de ficheros que contengan datos personales se estará a lo dispuesto en el Título VII de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Disposición transitoria única. *Retroactividad de la norma.*

Este real decreto-ley será de aplicación a las situaciones jurídicas nacidas y a los procedimientos iniciados con anterioridad a su entrada en vigor, salvo en lo que se refiere a las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto-ley.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto-ley tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúan de lo anterior el artículo 23, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior y el artículo 29, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.15.^a, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto-ley se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos; la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a

determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos; y la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo y modificación.*

Se habilita al Gobierno para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de este real decreto-ley. Asimismo, se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para modificar los anexos de este real decreto-ley con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa comunitaria.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos

1. Los requisitos y condiciones mínimas para la autorización de centros sanitarios para obtener células y tejidos humanos para su uso en humanos son:

a) Disponer de una unidad médico quirúrgica especializada en la práctica de la extracción del tejido o grupo celular que se pretenda obtener. Se designará la persona responsable del procedimiento de extracción en cada caso.

b) En el caso de que el uso o destino de las células o tejidos sea un trasplante inmediato o no diferido, deberá existir una relación establecida con el equipo de coordinación de trasplantes.

c) Cuando el destino de las células o tejidos extraídos sea su derivación a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, deberá existir un acuerdo de colaboración que incluirá un protocolo consensuado con dicho establecimiento, en el que figuren las condiciones de obtención, preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada al establecimiento de procesamiento.

d) Cuando el destino de las células o tejidos sea su transformación deberá haber un convenio de colaboración con la entidad responsable de dicha transformación conocido y autorizado por la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma.

e) Disponer de la infraestructura y personal adecuados para la correcta evaluación del donante y garantizar la realización de los estudios pertinentes para descartar la presencia de enfermedades transmisibles, según lo estipulado en los anexos II, III y IV. Se designará la persona responsable de los procedimientos de evaluación del donante.

f) Disponer de procedimiento operativo estandarizado para la correcta verificación de:

- 1.º La identidad del donante.
- 2.º Los requerimientos de la autorización.
- 3.º Los criterios de selección y evaluación.
- 4.º La realización de los tests de laboratorio requeridos para la evaluación y selección.

g) Disponer de las instalaciones y medios necesarios para garantizar las condiciones de extracción, preparación y transporte de las células o tejidos, según el protocolo referido en el apartado c).

h) Disponer de las instalaciones y medios adecuados para garantizar la restauración y conservación del cadáver, así como de prácticas mortuorias, en el caso de que la extracción se lleve a cabo de una persona fallecida.

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

i) Tener establecidas documentalmente las relaciones y condiciones de extracción con los establecimientos de procesamiento y/o implante de tejidos y células con los que se relaciona, que deben ser comunicadas a la autoridad competente.

j) Disponer de un sistema de recogida y custodia de la información relativa a sus actividades, de acceso restringido y confidencial donde constarán las extracciones realizadas y los datos necesarios de los donantes, de las células o tejidos, así como el destino final o intermedio de los mismos. Se conservarán los datos relativos a las pruebas realizadas y características de los donantes, especificándose la fecha de realización y el resultado de las mismas, de forma que se permita el adecuado seguimiento de la información, en caso necesario, conforme a lo previsto en los artículos 13 y 31.

k) Mantener un archivo de sueros de los donantes alogénicos o potencialmente alogénicos (muestras recogidas para un hipotético uso autólogo sin indicación terapéutica actual) durante, al menos, 10 años a partir de la última aplicación clínica o de la fecha de caducidad de las células/tejidos, con el fin de realizar controles biológicos en caso necesario. En el caso de las células reproductoras, el archivo de sueros se mantendrá durante dos años a partir de la última transferencia.

l) Disponer de un procedimiento operativo estandarizado para el envasado, etiquetado y transporte de las células y/o tejidos hasta el punto de destino (establecimientos de tejidos y equipos de trasplante en el caso de distribución directa).

2. Los requisitos técnicos exigidos para optar a la autorización como establecimiento de tejidos son:

a) En cuanto a la organización y dirección:

1.º Además del Director del establecimiento se debe designar un responsable técnico conforme a lo establecido en el artículo 17.

2.º Disponer de una estructura organizativa y régimen de funcionamiento adecuados en los que se definan claramente las relaciones de dependencia y las responsabilidades de cada puesto de trabajo, y que se adecúa a las actividades para los que se solicita la autorización.

3.º Deben existir procedimientos operativos estandarizados de todas las actividades para las que se opta a la autorización.

4.º El establecimiento de tejidos debe dotarse de un equipo médico o tener acceso disponible a un apoyo médico que pueda revisar, supervisar, analizar y, si es necesario, promover determinados cambios en las actividades médicas del establecimiento, como son: selección del donante, evaluación de riesgo de los tejidos/células, disponibilidad de tejidos o células en casos excepcionales, revisión y evaluación del seguimiento de los tejidos/células distribuidos para su aplicación o relaciones con los centros o unidades de aplicación entre otras.

5.º Deben disponer de un sistema de gestión de calidad aplicadas a todas las actividades a cuya autorización opta el Establecimiento de tejidos en las condiciones que marca el artículo 16.

6.º Deben existir procedimientos de minimización de los riesgos inherentes al manejo de material biológico a la vez que se mantiene un adecuado nivel de calidad y seguridad de las células y tejidos. Deben cubrirse en este punto todas las actividades técnicas del procesamiento de células y tejidos del establecimiento, las condiciones ambientales y las condiciones higiénico sanitarias del personal del establecimiento.

7.º Debe existir un procedimiento documentado que asegure la identificación de todos los tejidos y células en cualquier fase de la actividad para la cual se solicita la autorización. Este procedimiento de identificación debe compatibilizarse con el sistema de codificación estatal que se establece en el capítulo VI.

b) En cuanto a personal:

1.º Disponer de personal suficiente y suficientemente preparado para llevar a cabo las actividades para las que solicita la autorización.

2.º Disponer de una descripción detallada del perfil de los puestos de trabajo, tareas, responsabilidades y relaciones con otros puestos de trabajo.

3.º Disponer de un programa de formación continuada para el personal del establecimiento de tejidos que asegure que cada trabajador:

- i) Tiene suficiente competencia para el desarrollo de las tareas que le son encomendadas.
- ii) Tiene el conocimiento y la experiencia adecuados para entender los procesos científicos técnicos que están en relación con las tareas que le son asignadas.
- iii) Conoce la estructura organizativa, el régimen de funcionamiento y el sistema de calidad del establecimiento.
- iv) Conoce las normas higiénico-sanitarias del establecimiento en relación con las actividades que allí se llevan a cabo.
- v) Está adecuadamente informado de los aspectos éticos y legales y de las normas de correcta práctica en relación con las actividades del establecimiento.

c) En cuanto a equipo y material:

1.º Todo el equipo y el material utilizado debe estar diseñado y mantenido específicamente para el propósito que se persigue, minimizándose cualquier riesgo para los receptores o para el personal que trabaja en el establecimiento.

2.º Los equipos críticos deben ser identificados como tales. Se deben inspeccionar de forma periódica y/o regular y se deben adoptar las medidas preventivas adecuadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Cuando el equipamiento pueda afectar a procesos críticos o a parámetros que marcan las condiciones de almacenamiento o preservación (temperatura, presión, conteo de partículas, niveles de contaminación, etc.) se debe identificar como tal. En estos casos se establecerán los sistemas de monitorización, control y alerta, alarmas y medidas de corrección que sean más adecuadas y requeridas para detectar un mal funcionamiento, el peligro de una desviación inaceptable o un defecto, y se debe asegurar que los parámetros críticos se mantienen en límites aceptables todo el tiempo.

3.º Todo equipamiento nuevo o reparado debe ser evaluado en el momento de su instalación y debe ser validado antes de ser utilizado. La información relativa a todos los resultados de estas evaluaciones debe recogerse y custodiarse.

4.º Las actividades de mantenimiento, limpieza, desinfección, saneamiento y revisión del equipamiento crítico deben figurar en procedimientos documentados, se deben llevar a cabo de forma regular y la información sobre el desarrollo de estos procedimientos se recogerá y custodiará adecuadamente.

5.º Se debe disponer de procedimientos documentados para el funcionamiento de cada uno de los equipos críticos donde se detallarán las acciones que se deben emprender en caso de malfuncionamiento o fallo.

6.º Los procedimientos operativos de las actividades para las que se solicita la autorización deben incluir las especificaciones de los equipos críticos y de los reactivos. Se incluirán las especificaciones de los aditivos (i.e. soluciones) y los materiales de embalaje. Los reactivos y materiales críticos deberán cumplir las especificaciones del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnósticos in vitro.

d) En cuanto a infraestructura y locales:

1.º Disponer del local y las infraestructuras necesarias para llevar a cabo las actividades para las que se solicita la autorización.

2.º Cuando estas actividades incluyan el procesamiento de células o tejidos en condiciones de exposición abierta, se deberán especificar las condiciones de calidad de aire y limpieza que exigen para minimizar los riesgos de contaminación incluyendo la contaminación cruzada. La efectividad de las medidas necesarias para cumplir estas condiciones de validarse y monitorizarse.

3.º Excepto en los casos especificados en el punto 4.º, siempre que las células o tejidos se vayan a procesar en exposición abierta y sin un procedimiento posterior de inactivación microbiológica se exigirá una calidad de aire de partículas y de colonias microbiológicas equivalente a la especificada como grado A en el anexo I de la Guía Europea de Normas de

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

Correcta Fabricación en el lugar del procesamiento. Para el aire ambiente del resto del local de trabajo se exigirá una calidad adecuada para las actividades que se van a llevar a cabo, pero, al menos, equivalente al grado D de la Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación en lo que a conteo de partículas y colonias microbiológicas se refiere.

4.º Se podrán admitir unas condiciones medioambientales menos estrictas que las especificadas en el punto 3.º en los siguientes supuestos:

i) Cuando se vayan a aplicar procedimientos de esterilización o inactivación microbiológica validada.

ii) Cuando esté demostrado que la exposición a un aire ambiente de grado A tiene efectos perjudiciales sobre las propiedades biológicas que se requieren al tejido/grupo celular afectado.

iii) Cuando esté demostrado que la vía o procedimiento de aplicación de las células o tejidos implican un riesgo de transmisión de enfermedades bacterianas o fúngicas significativamente menor que el trasplante de células o tejidos.

iv) Cuando no sea técnicamente posible llevar a cabo el procesamiento de las células o tejidos en un ambiente de grado A. Por ejemplo cuando las condiciones de funcionamiento del equipamiento que se requiere no son compatibles con ambiente grado A.

5.º Cuando se aplique alguno de los supuestos del apartado 4.º, se deberán especificar las condiciones del aire ambiente en el que se debe trabajar y se deberá demostrar y documentar que en esas condiciones se alcanzan las normas requeridas de calidad y seguridad de los tejidos, teniendo en mente el objeto terapéutico o de aplicación y la vía o modo de aplicación de las células y/o tejidos y la situación inmunológica del receptor. Deberá disponer de la equipación y vestimenta adecuada, tanto para la protección del personal como para la higiene en todos aquellos departamentos donde sea necesario y se acompañará de las correspondientes normas escritas de higiene y uso.

6.º Cuando las actividades para las que se solicite la autorización impliquen el almacenamiento de las células o tejidos, se deberán especificar y definir las condiciones de almacenamiento en cada caso, incluyendo los márgenes de aquellos parámetros que son relevantes para el mantenimiento de las propiedades de las células o tejidos, como la temperatura, la humedad, o la calidad del aire.

7.º Las medidas de los parámetros que son críticos deben monitorizarse y controlarse y deben registrarse para poder demostrar que se cumplen las especificaciones de las condiciones de almacenamiento.

8.º Deberá disponerse de una infraestructura de almacenamiento que permita claramente separar y distinguir aquellos tejidos y células que están en cuarentena de aquellos que han sido rechazados, o de los que han sido aceptados y están disponibles, con objeto de impedir contaminaciones cruzadas y mezclas simples. Según el tejido o célula de que se hable se requerirán áreas físicamente separadas o un sistema de segregación seguro, pero en todo caso deberá especificarse el sistema y que con él se cumple la norma básica de preservar las condiciones biológicas y las de seguridad y calidad.

9.º Deberán existir procedimientos y normas para el acceso a los locales del establecimiento, para la circulación interna, para la higiene y mantenimiento, para la eliminación de basuras y material sucio o de desecho y para la restauración de todos los servicios tras una situación de emergencia. Estos procedimientos deberán ser objeto de control.

e) En cuanto a la documentación, su recogida y custodia:

1.º Todos los procedimientos operativos estandarizados para las actividades para las que se solicita la autorización deben estar adecuadamente registrados, y la documentación debe estar adecuadamente guardada y custodiada. Debe haber un sistema que garantice este punto. Los documentos deben revisarse periódicamente y los procedimientos deben estar siempre de acuerdo con las especificaciones básicas de este real decreto-ley. El sistema asegurará la estandarización del trabajo y que todas las fases puedan ser objeto de rastreo: codificación, evaluación de las células o tejidos y del ambiente en su caso, obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento, disponibilidad, transporte y distribución, y que se tienen en mente los aspectos relacionados con el control y gestión de la calidad.

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

2.º Los equipos, materiales o personal que estén involucrados en actividades críticas deben estar adecuadamente identificados y dicha identificación debe documentarse.

3.º Cualquier cambio en los documentos de los procedimientos operativos o de las normas de actuación debe ser revisado, fechado, documentado y puesto en marcha sin dilación por el personal autorizado para ello.

4.º Deberá existir un sistema que asegure la revisión periódica de los documentos, el registro de los cambios introducidos y que sólo las versiones actualizadas estarán en uso.

5.º La documentación debe quedar registrada de forma que sea una correcta representación de los resultados y que resulte fiable.

6.º Los registros deben ser legibles e indelebles, pueden estar en soporte papel o transferidos a cualquier otro sistema validado como un soporte informático o un microfilm.

f) En cuanto a los sistemas de calidad:

1.º Se desarrollarán auditorías con periodicidad no inferior a la bienal para la revisión de todas las actividades para las que se ha autorizado el establecimiento de tejidos. El objetivo de las auditorías es verificar que se trabaja de acuerdo a los protocolos aprobados y los requerimientos de este real decreto-ley. Tanto los hallazgos como las medidas correctoras deben quedar documentados.

2.º El hallazgo de desviaciones de los estándares de calidad que se hayan establecido obligará al desarrollo de una investigación que debe quedar documentada y que incluya las decisiones o sugerencias sobre posibles medidas preventivas o correctoras.

3.º El destino de las células y tejidos que entran en la definición de «no conformidad» se decidirá de acuerdo con procedimientos previamente establecidos y supervisados por el responsable técnico y el responsable de área de calidad. Todas las células y tejidos afectados por no conformidades deben ser identificados y contabilizados.

4.º Las acciones correctoras deben iniciarse y completarse en el momento adecuado y de manera eficaz. Todas las acciones preventivas y correctoras estarán documentadas y se evaluarán en cuanto a su eficacia.

5.º El sistema de gestión de la calidad debe ser revisado y existirá un procedimiento que lo permita hacer y que tenga el objetivo de asegurar una mejora continua y sistemática del funcionamiento del establecimiento de tejidos.

3. Los requisitos para la autorización de actividades, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos son:

a) En cuanto a procesamiento:

1.º Los procesos críticos de procesamiento de células y tejidos deben estar validados. En ningún caso las células y tejidos deben resultar peligrosas para el receptor o potencialmente ineficaces. Esta validación se basará en estudios realizados por el propio establecimiento de tejidos o en datos publicados o en la evaluación de los resultados clínicos de las células y tejidos que han sido distribuidos por el establecimiento en el caso de procedimientos de transformación o preparación de tejidos que están consolidados.

2.º Se debe demostrar que los procesos de validación se pueden llevar a cabo en el establecimiento de tejidos de forma efectiva y sistemática.

3.º Los procedimientos deben estar documentados como procedimientos operativos estandarizados, en adelante POE, y de acuerdo a lo establecido en el apartado 2.e), y debe asegurarse que las actividades se llevan a cabo de acuerdo con estos POE.

4.º Cuando vaya a aplicarse un procedimiento de inactivación microbiológica, éste debe estar documentado, especificado y validado.

5.º Antes de introducir cualquier cambio en las actividades de procesamiento, el proceso modificado debe validarse y documentarse.

6.º Las actividades de procesamiento deben evaluarse periódicamente, para asegurar que se cumplan los resultados deseados.

7.º Las actividades para descartar aquellas células y tejidos que no cumplen con los estándares requeridos deben realizarse de modo que se evite la contaminación de otras células y tejidos, del personal, del aparataje o del local, así como la contaminación medioambiental.

b) En cuanto al almacenamiento:

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

1.º Debe haber un sistema de inventario de células y tejidos diseñado de forma que se asegure que no se pueden distribuir hasta tanto no hayan satisfecho todos los requerimientos de este real decreto-ley. Debe haber un POE que detalla las circunstancias, responsabilidades y procedimientos para la liberación y posterior distribución de tejidos y células.

2.º Todos los procedimientos de almacenamiento se desarrollarán en condiciones controladas de forma que se garanticen las condiciones de credibilidad, calidad y seguridad de las células y tejidos.

3.º Existirán medios de control ambiental de las áreas de acondicionamiento y almacenamiento con el fin de evitar cualquier situación que pueda afectar negativamente a la funcionalidad, a la integridad o a las condiciones biológicas de células y tejidos.

4.º El tiempo máximo de almacenamiento se debe especificar para cada tipo de tejido o célula y condición de almacenamiento. El periodo determinado debe tener en cuenta entre otras cuestiones el posible deterioro de las propiedades de células y tejidos así como el uso al que van destinados.

5.º Deben poder identificarse claramente las células y tejidos almacenados en todas las fases del procesamiento en el establecimiento de tejidos y debe ser posible distinguir claramente entre aquellas células y tejidos que están en cuarentena y los que están listos para ser distribuidos o los que deben ser descartados.

6.º Los registros de información deben recoger claramente todos los datos relativos a la evolución y el procesamiento de forma que pueda demostrarse que se cumplan las especificaciones de este real decreto-ley antes de liberar y distribuir las células y tejidos. Deben estar disponibles todos los datos médicos, los resultados de los tests de evaluación, los datos de procesamiento de todos los casos en los que era necesario un POE, debe asegurarse que éste se ha llevado a cabo con rigor por las personas autorizadas para ello, y también que están disponibles todos los registros de los controles de las condiciones de almacenamiento.

Si en algún momento, un sistema informático está encargado de liberar o facilitar cualquier resultado de un test de laboratorio o una validación, debe haber un sistema de rastreo que puede dar información al auditor sobre el responsable de liberar dicha información.

7.º El responsable técnico definido en el artículo 17 deberá aprobar un documento de evaluación de riesgos que determine el destino de todos los tejidos y células almacenados. Este documento tendrá en cuenta la evaluación del donante y los criterios de selección y aceptación de los resultados de los tests realizados, así como cualquier modificación de las fases de procesamiento que pueda mejorar la seguridad y la calidad de las células y tejidos.

c) En cuanto a su distribución y retirada:

1.º Se deben definir las condiciones y el tiempo máximo de transporte, que permitan mantener las propiedades biológicas y funcionales de las células y tejidos.

2.º El contenedor debe ser seguro y garantizar que las células y tejidos se mantienen en las condiciones especificadas. Todos los contenedores y recipientes de envasado deben estar validados para el objetivo que se persigue.

3.º Cuando la distribución la lleva a cabo un tercero debe haber un documento acordado de contrato que asegure que las condiciones de transporte requeridas se mantienen.

4.º Debe designarse el personal que, dentro del establecimiento de tejidos, está a cargo de la retirada, de indicar los motivos y la necesidad de retirar los productos y de iniciar y coordinar las actividades necesarias para ello.

5.º Debe haber un procedimiento documentado que fije el sistema para efectuar las retiradas, y que debe incluir una clara adscripción de responsabilidades y acciones que se deben iniciar. Se debe incluir la modificación correspondiente según el anexo VII.

6.º Las acciones deben ser emprendidas en tiempos predefinidos y deben incluir el rastreo y seguimiento de todos los tejidos o células que pueden estar implicados, con el objetivo de localizar a cualquier donante que pudiera haber contribuido a provocar una reacción adversa o efecto indeseado y retirar todos aquellos tejidos y células que hayan sido obtenidos de ese donante, así como notificarlo a los consignatarios y receptores de las células y tejidos de ese donante que puedan estar en riesgo.

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

7.º Debe haber procedimientos documentados para el manejo de las solicitudes de células y tejidos. Las reglas de distribución a los pacientes o los organismos o centros de implante deben estar documentadas y estar accesibles para los implicados en caso de requerirlo.

8.º Debe haber un sistema documentado para el manejo de los tejidos o células devueltos al establecimiento de tejidos, incluyendo los criterios de aceptación del inventario si ello es aplicable.

d) En cuanto al etiquetado:

1.º El establecimiento de tejidos debe disponer de un sistema de etiquetado que garantice que las etiquetas o los documentos cumplen con los siguientes requisitos de información:

i) El etiquetado del contenedor primario de las células/tejidos debe mostrar:

1) El número de identificación o código del tejido/célula, el tipo de células o tejidos y el lote cuando esto último proceda.

2) La identificación del establecimiento de tejidos.

3) La fecha de caducidad.

4) En el caso de que sea para uso autólogo, esto debe ir especificado: «para uso autólogo». Además, se mostrará el código de identificación del donante/receptor.

5) En el caso de donaciones dirigidas, se identificará el receptor.

6) Cuando se conozca que las células/tejidos son positivos para algún marcador de enfermedad infecciosa, deberán ir identificados como muestras de riesgo: «riesgo biológico».

7) El código único europeo aplicable a los tejidos y las células que se distribuyen para su aplicación en seres humanos o la secuencia de identificación de la donación aplicable a los tejidos y las células puestos en circulación pero no distribuidos para su aplicación en seres humanos.

En caso de que no se pueda incluir en la etiqueta del contenedor primario cualquiera de los datos a los que se ha hecho referencia en los puntos 4, 5 y 7, se facilitarán en una hoja separada que se adjuntará al contenedor primario. Esta hoja debe empaquetarse con el contenedor primario de manera que se garantice que permanezcan juntos.

ii) La información que se detalla a continuación puede figurar en la etiqueta o bien en un documento adjunto:

1) Descripción, definición y, si fuera relevante, las dimensiones del tejido o producto celular.

2) Morfología y datos funcionales cuando sea relevante.

3) Fecha de distribución de las células/tejidos.

4) Determinaciones biológicas que se han llevado a cabo en el donante y sus resultados.

5) Recomendaciones de almacenamiento.

6) Instrucciones para la apertura del contenedor, para el embalaje y para cualquier manipulación o reconstitución.

7) Fechas de caducidad después de la apertura o manipulación del contenedor.

8) Instrucciones para la comunicación de efectos o reacciones adversas.

9) Presencia de residuos potencialmente peligrosos (antibióticos, óxido de etileno, etc.).

10) En el caso de los tejidos y las células importados, el país de obtención y el país exportador (si es distinto del país de obtención).

iii) Etiquetado externo para el contenedor de envío o transporte.

Para el envío, el contenedor primario debe ir incluido en un contenedor de transporte adecuadamente etiquetado. Esta etiqueta contendrá, al menos, la siguiente información:

1) Identificación del establecimiento de tejidos de origen, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto.

2) Identificación del centro de implante de tejidos o establecimiento de tejidos de destino, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto.

3) La constatación de que el paquete contiene tejidos o células humanas y que debe ser manejado con cuidado.

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

4) Si se envían células vivas y el mantenimiento de la viabilidad es básico para el éxito del injerto, como es el caso de los progenitores hematopoyéticos, células precursoras, gametos o células embrionarias, debe añadirse en un lugar bien visible el anuncio de: «NO IRRADIAR».

5) Recomendaciones para las condiciones de transporte (posición, temperatura etc).

6) Instrucciones de seguridad.

7) Métodos de congelación o descongelación o cualquier otra manipulación necesaria cuando ello sea de aplicación.

4. Los requisitos específicos para optar a la autorización como centros, o unidades de implantación de tejidos humanos, según la actividad a desarrollar, son:

a) Actividades de implantación de progenitores hematopoyéticos, incluyéndose en ellos el implante de precursores hematopoyéticos procedentes de médula ósea, sangre periférica, cordón umbilical u otros.

1.º Se establecen como requisitos mínimos específicos comunes de los centros para obtener la autorización para los tres tipos de trasplante mencionados, los siguientes:

1) Disponer de personal facultativo especializado con experiencia acreditada en el trasplante de médula ósea.

2) Garantizar la disponibilidad de un médico con experiencia probada en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones del trasplante de médula ósea.

3) Disponer de personal de enfermería con formación en este tipo de cuidados.

4) Estar dotado de una Unidad de Cuidados Intensivos, de un Servicio de Diagnóstico por Imagen con disponibilidad de técnicas adecuadas y de laboratorios generales adecuados.

5) Disponer de un área de aislamiento antiinfeccioso adecuado.

6) Contar con un Servicio o Unidad de Hematología-Hemoterapia o Banco de Sangre, que será responsable del soporte hemoterápico adecuado, de la citoaféresis mecanizada y de la obtención, criopreservación y almacenamiento de los progenitores hematopoyéticos.

7) Disponer de un Servicio o Unidad de Farmacia y/o Nutrición capacitado para la elaboración de soluciones para nutrición entérica o parenteral ajustada a la situación de los pacientes.

8) Estar dotado de un Laboratorio de Anatomía Patológica que disponga de los medios técnicos y humanos necesarios para el diagnóstico de las complicaciones asociadas al trasplante y poder realizar los posibles estudios post-mórtem.

9) Disponer de un Laboratorio de Microbiología donde se puedan efectuar los controles de las complicaciones infecciosas que presenten los pacientes.

2.º Dentro de este grupo de actividades y en función de los distintos tipos de trasplante para los que se solicite autorización, los centros tendrán que cumplir, además de todos los requisitos precedentes, los siguientes:

1) La autorización de los centros para realizar trasplantes alogénicos quedará condicionada a un número mínimo de procedimientos anuales que será determinado por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2) Para la realización de implantes alogénicos a partir de donantes familiares, el centro debe cumplir, además de los requisitos específicos comunes y los previstos en el apartado anterior, los siguientes:

i) Disponer de un laboratorio de histocompatibilidad, propio o concertado, con capacidad de determinar el polimorfismo del complejo principal de histocompatibilidad (MHC, HLA) para los loci A, B, C, DR y DQ en baja o alta resolución.

ii) Disponer de un área de aislamiento que como mínimo aplique un sistema de aislamiento invertido.

3) Para la realización de implantes alogénicos a partir de donantes no emparentados el centro, además de los anteriores requisitos (autoimplantes e implante de médula ósea a partir de donantes familiares) deberá garantizar la disponibilidad de un Laboratorio de

Histocompatibilidad con capacidad de determinar los loci A, B, C, DRB1 y DQ por DNA de alta resolución.

b) Actividades de implante de tejidos osteo-tendinosos: disponer de una Unidad Quirúrgica especializada con al menos un especialista con experiencia demostrada en dichos trasplantes.

c) Actividades de implante de piel: disponer de una Unidad Quirúrgica especializada con al menos un especialista con experiencia demostrada en trasplante de piel.

d) Actividades de implante de válvulas cardíacas: disponer de una Unidad de Cirugía especializada, con amplia y reconocida experiencia en intervenciones con circulación extracorpórea, así como de, al menos, un profesional con experiencia demostrada en la implantación de válvulas.

e) Actividades de implantes de segmentos vasculares: disponer de una Unidad de Cirugía con al menos un especialista con experiencia en dichos trasplantes.

f) Actividades de implante de tejido ocular, incluyendo córneas, limbocorneal, esclera y otros tejidos oculares: disponer de una Unidad de Cirugía especializada con al menos un especialista con experiencia en dichos trasplantes.

g) Implantes de grupos celulares: disponer de la unidad y equipamientos necesarios para llevar a cabo los implantes específicos de que se trate.

ANEXO II

Requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos

1. Donantes fallecidos.

1.1 Criterios generales de exclusión: Con carácter general, los posibles donantes que cumplan alguno de los criterios que se mencionen a continuación no se considerarán donantes válidos:

a) Causa de muerte desconocida, excepto en los casos en que se pueda realizar una autopsia y que ésta demuestre que no se encuentra en el cadáver ningún motivo de exclusión.

b) Historia de enfermedad no filiada.

c) Ingesta o exposición a algún tóxico que pueda ser transmitido, a dosis tóxicas, al receptor a través de los tejidos o células (cianuro, plomo, mercurio, oro, etc.).

d) Presencia o historia de enfermedad maligna, excepto el carcinoma primario basocelular, el carcinoma in situ de cervix uterino y algunos de los tumores primarios del sistema nervioso central en los que la evidencia científica nos dice que el riesgo de transmisión es aceptable desde el punto de vista de la seguridad y calidad. Los donantes con enfermedades malignas pueden ser aceptados como donantes de córnea, excepto en los casos de retinoblastoma, neoplasias hematológicas y otros tumores malignos que puedan afectar al polo anterior del ojo.

e) Riesgo de presentar enfermedades causadas por priones. Este riesgo incluye los siguientes ejemplos:

1.º Diagnóstico de enfermedad de Creutzfeld-Jakob no iatrogénica o variante de enfermedad de Creutzfeld-Jakob o historia familiar de enfermedad de Creutzfeld-Jakob no iatrogénica.

2.º Historia de demencia rápidamente progresiva o enfermedad neurológica degenerativa de origen desconocido.

3.º Tratamiento previo con hormonas derivadas de la hipófisis (i.e. hormona del crecimiento). Receptores de duramadre, córnea o esclera. Personas sometidas a intervención quirúrgica no documentada donde pueda haberse utilizado duramadre.

f) Infección activa y no controlada en el momento de la donación, incluyendo infección bacteriana e infección sistémica viral parasitaria o fúngica, o infección localizada en los tejidos a utilizar. Los potenciales donantes con sepsis bacteriana pueden ser evaluados y considerados para la extracción de córneas si éstas se van a almacenar en cultivos que permitan la detección de contaminación bacteriana.

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

g) Historia, existencia de factores de riesgo de transmisión, evidencia clínica o tests de laboratorio positivos para HIV, hepatitis B, hepatitis C y HTLV I y II.

h) Historia de enfermedad autoinmune crónica que pueda haber dañado los tejidos a utilizar.

i) Presencia de otros factores de riesgo para transmitir enfermedades, teniendo en cuenta la historia de viajes y la prevalencia local de enfermedades infecciosas.

j) Riesgo de que los tests biológicos puedan quedar invalidados:

1.º Por existencia de hemodilución (ver anexo III).

2.º Por tratamiento con inmunosupresores.

k) Presencia de signos físicos que puedan suponer un riesgo de transmisión de enfermedad.

l) Historia reciente de vacunación con virus atenuados, que puede constituir una fuente de contagio.

m) Receptores de xenotrasplante.

1.2 Criterios de exclusión específicos para la edad pediátrica: Además de lo especificado en el punto anterior, que es igualmente aplicable a los donantes de edad pediátrica, cualquier niño nacido de madre portadora o enferma de VIH o que pueda incluirse dentro de los apartados del punto anterior debe ser excluido, salvo que se pueda demostrar que no existe riesgo de transmisión:

a) Los donantes menores de 18 meses nacidos de madres con marcadores positivos de VIH, hepatitis B o C o que tengan factores de riesgo para estas enfermedades, que hayan recibido lactancia materna en los 12 meses previos deben descartarse independientemente de los tests serológicos.

b) Los donantes menores de 18 meses nacidos de madres con marcadores positivos de VIH, hepatitis B o C que no han recibido lactancia materna en los 12 meses previos y que no presenten evidencia clínica ni historia compatible con haber estado infectados, cuyos tests serológicos sean negativos para VIH, hepatitis B o C pueden ser aceptados como donantes.

1.3 Examen físico externo.—Se debe realizar una exploración física detallada del cadáver para detectar si hay signos que puedan indicar que existe un riesgo de transmisión de enfermedad: tumores (i.e. melanoma), infecciones (i.e. úlceras genitales o condilomas anales), factores de riesgo de transmisión de enfermedad infecciosa (signos de venopunción, tatuajes o piercings no filiados).

2. Donante vivo.

2.1 Donante vivo autólogo: El médico responsable del procedimiento terapéutico debe determinar, sobre la base de la historia clínica, la indicación terapéutica y la documentación disponible, la justificación para la donación y los criterios de seguridad.

Si las células o tejidos obtenidos van a ser almacenados, cultivados o sometidos a algún proceso de transformación «ex vivo» se realizarán los mismos tests biológicos que los requeridos para los donantes alogénicos. Los resultados positivos de cualquiera de los tests no impedirán el reimplante de las células, los tejidos o los productos derivados.

Ambos, paciente o su representante legal y el médico responsable, deben firmar el documento de donación con arreglo a las disposiciones legales vigentes y a lo establecido en el artículo 7. En dicho documento, el paciente deberá reconocer que la información que ha facilitado se ajusta a lo cierto dentro de su margen de conocimiento.

2.2 Donante vivo alogénico: El donante se seleccionará sobre la base del conocimiento de su historia clínica y la entrevista personal realizada por el profesional médico responsable. Esta evaluación incluirá aquellos puntos que resulten relevantes en la identificación y selección de posibles donantes cuya donación pudiera representar un riesgo para la salud de terceros, como la posibilidad de la transmisión de enfermedades, o para su propia salud. En el caso de la donación de sangre de cordón umbilical o membrana amniótica, no deberá haber interferencia ni compromiso con el cuidado y la seguridad de la madre o el recién nacido.

Los criterios de selección de donantes vivos de tejidos o células para uso alógeno se establecerán y documentarán en el establecimiento de tejidos que los vaya a recibir, o en la

unidad de trasplante, cuando se trate de una referencia directa de las células o tejidos del centro de obtención al de implante. Estos criterios incluirán los específicos de cada tejido o grupo celular más los que hagan referencia al estado general del donante, su historia clínica y de hábitos sociales, y los resultados de los tests de exploración clínica y de laboratorio designados para verificar el estado de salud del donante.

Se seguirán los mismos criterios generales de exclusión que se han especificado para los donantes fallecidos. En casos seleccionados de trasplantes de progenitores hematopoyéticos se podrán admitir donantes con marcadores virales B y C positivos. En los casos de donación de gametos dentro de la pareja se seguirán los criterios especificados al efecto (según el anexo IV).

Dependiendo del tejido o grupo celular se añadirán otros criterios de exclusión:

- a) Embarazo: Excepto para la donación de progenitores hematopoyéticos y membrana amniótica.
- b) Lactancia materna.
- c) La posibilidad de transmitir enfermedades hereditarias en el caso de progenitores hematopoyéticos y gametos.

Ambos, el donante o su representante legal y el médico responsable, deben firmar el documento de donación con arreglo a las disposiciones legales vigentes y a lo establecido en el artículo 7. En dicho documento, el donante deberá reconocer que la información que ha facilitado se ajusta a lo cierto dentro de su margen de conocimiento.

ANEXO III

Tests de laboratorio requeridos en la evaluación de los donantes (excepto los donantes de células reproductoras)

1. Tests biológicos requeridos para los donantes.

1.1 Los siguientes tests se requerirán, como mínimo, en todos los casos de donación de células y tejidos:

HIV 1 y 2: Anticuerpos Anti HIV-1, 2.

Hepatitis B: HBs Ag. Anti. Hbc.

Hepatitis C: Anticuerpos AntiHVC (en casos de progenitores hematopoyéticos se requerirá además PCR).

Sífilis: Ver 1.4.

1.2. Los tests de anticuerpos anti HTLV I y II se deberán realizar en aquellos donantes que viven o que vienen de zonas con una elevada prevalencia de la enfermedad. También se realizarán en los donantes que sean parejas sexuales o hijos de personas que viven o vienen de zonas con elevada prevalencia de la enfermedad.

1.3 Cuando el test de anticuerpos Anti HB-C sea positivo y el HBsAg negativo, será necesario realizar pruebas adicionales para determinar si los tejidos y/o células pueden ser utilizados o deben ser descartados.

1.4 En algunas circunstancias se realizarán tests adicionales dependiendo de la historia del donante o las características de las células o tejido a utilizar (CMV, T. cruzi, toxoplasma, malaria, Dengue, VEB, HLA, RhD).

1.5 Se aplicará un algoritmo diagnóstico para excluir la presencia de infección activa por *Treponema Pallidum*:

- a) Test no reactivo, específico o no: permite la utilización de tejidos o células.
- b) Test no específico reactivo: se debe realizar un test específico que, caso de ser no reactivo, permitirá la utilización de tejidos o células.
- c) Test específico reactivo: se requiere una evaluación específica del riesgo para determinar el uso o no de las células y/o tejidos.

1.6 Para los donantes autólogos se tendrá en cuenta lo especificado en el anexo II punto 2.2.1.

2. Requerimientos generales de los tests biológicos.

2.1 Los tests se realizarán en laboratorios cualificados y autorizados por las autoridades competentes de la correspondiente comunidad autónoma. Se utilizarán kits con marcado CE, cuando estén disponibles en el mercado. El tipo de test utilizado deberá ser validado para el objetivo que persigue, de acuerdo al conocimiento científico y siguiendo las instrucciones del fabricante.

2.2 Los tests biológicos se realizarán en suero o plasma del donante. No deben realizarse en otros fluidos, como el humor vítreo o acuoso, salvo que esté específicamente justificado.

2.3 Cuando los donantes fallecidos han recibido transfusiones de sangre o componentes sanguíneos y/o coloides en las 48 horas precedentes al fallecimiento o cristaloides en la hora precedente al fallecimiento debe aplicarse el algoritmo del cálculo de la hemodilución. Los establecimientos de tejidos podrán aceptar tejidos o células de donantes con tasas de hemodilución superiores al 50%, solo si los test de laboratorio están validados para muestras hemodiluidas o se encuentra alguna muestra de plasma o suero extraídas previamente a las transfusiones/infusiones.

a) Muestras de sangre «pre mórtem»: si se han infundido componentes sanguíneos, sangre o coloides en las 48 horas precedentes a la toma de muestras o cristaloides en la hora precedente.

b) Muestras de sangre «post mórtem»: si se han infundido componentes sanguíneos, sangre o coloides en las 48 horas precedentes al fallecimiento o cristaloides en la hora precedente al fallecimiento.

2.4 En el caso de donantes fallecidos, las muestras de sangre deben obtenerse antes del fallecimiento. De no ser así, las muestras se obtendrán lo antes posible, y, en todo caso, antes de transcurridas 24 horas desde el fallecimiento.

2.5 Otros supuestos:

a) En el caso de donantes vivos (excepto para células progenitoras de médula ósea y células progenitoras de sangre periférica, por razones de índole práctica), las muestras de sangre para serología se deben obtener en el momento de la donación o dentro del margen de los 7 días siguientes a la donación (del 0 al +7).

b) Cuando las células y/o tejidos se vayan a almacenar durante largos periodos, se requerirá una segunda determinación a los 180 días. En estos casos la «muestra de donación» se podrá tomar en el intervalo que transcurre entre los 7 días previos y los 30 días posteriores a la donación (del -7 al + 30).

c) Cuando las células y/o tejidos de un donante alogénico no se vayan a almacenar durante largos periodos y no se pueda proceder a la segunda determinación, se aplicará el punto a).

2.6 Si se aplican técnicas de amplificación de DNA para la determinación de la presencia de HIV, HBV y HLV, no se requerirá una segunda determinación. Tampoco será necesaria si durante la fase de procesamiento del tejido y/o grupo celular se incluye algún proceso validado de inactivación viral.

2.7 En el caso de donantes alogénicos de progenitores hematopoyéticos las muestras de sangre serán analizadas dentro del margen de 30 días pre extracción.

2.8 En el caso de progenitores hematopoyéticos de sangre de cordón umbilical se analizarán la sangre de la madre y la sangre del cordón.

2.9 En el caso de donantes neonatos, la muestra se obtendrá de la madre para evitar procedimientos médicos innecesarios para el niño.

ANEXO IV

Selección y evaluación del donante de células reproductoras

1. Donación entre miembros de la pareja para su uso directo.

Los criterios de evaluación clínica o de laboratorio no se aplicarán a los casos de donación de células reproductoras entre miembros de una pareja para su uso directo.

2. Donación entre miembros de la pareja para su uso diferido.

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

Cuando las células reproductoras vayan a ser almacenadas o procesadas, se deberán cumplir los siguientes criterios:

2.1 El facultativo responsable del proceso de donación de gametos debe determinar y documentar, sobre la base de la historia clínica y la indicación terapéutica, la justificación para la obtención y los criterios de seguridad para la madre y los hijos que pudieran resultar del proceso.

2.2 Se realizarán los siguientes tests serológicos para evaluar el riesgo de contaminación cruzada:

HIV 1 y 2: Anticuerpos Anti HIV-1, 2.

Hepatitis B: Antígeno HBs / Anticuerpos anti HBC.

Hepatitis C: Anticuerpos Anti VHC.

Cuando los resultados de los tests para HIV 1 y 2 o de la Hepatitis B o C sean positivos o no estén disponibles, o cuando se sabe que el donante tiene algún factor de riesgo de transmisión de estas infecciones, se debe programar un sistema de almacenamiento aislado.

2.3 Los tests de determinación de anticuerpos anti HTLV I y II se realizarán en donantes que viven o vienen de áreas con una elevada prevalencia de enfermedad o cuyas parejas sexuales o progenitores vengan o vivan en áreas de elevada prevalencia de enfermedad.

2.4 En algunas circunstancias se requerirán tests adicionales (malaria, toxoplasma, Tripanosoma cruzi, dengue, CMV, VEB, RhD) dependiendo de la existencia de viajes, o exposición a riesgo de contagio, o de las características de las células obtenidas.

2.5 El hecho de que los tests sean positivos no impide necesariamente que se puedan utilizar las células obtenidas, o los productos derivados, en casos de donación entre personas de la misma pareja, siempre de acuerdo a la normativa vigente.

2.6 Cuando el test de HIV 1 y 2 o de la hepatitis B o C sean positivos o no se disponga de los resultados, o cuando el donante presente algún criterio de riesgo de infección, se utilizará un sistema de almacenamiento aislado.

2.7 Cuando se trate de una donación por la pareja para uso diferido, las muestras de sangre deberán obtenerse en un plazo de tres meses antes de la primera donación. Para nuevas donaciones por el mismo donante entre miembros de una pareja, las muestras de sangre deberán obtenerse en los siguientes veinticuatro meses tras la extracción de la muestra para uso diferido.

3. Donaciones fuera de la pareja.

El uso de células reproductoras de donantes diferentes a la pareja habitual deberá cumplir los siguientes criterios:

a) Los donantes se seleccionarán sobre la base de su historia clínica, que debe hacer el facultativo responsable. Esta evaluación incluirá cualquier factor que pueda resultar relevante en la identificación y selección de aquellas personas cuya donación pueda representar un riesgo para la salud de terceros, como la posibilidad de transmitir una enfermedad, o para sí mismos (i.e. inducción y/o estimulación de la ovulación, sedación, riesgos asociados a la extracción de óvulos o consecuencias de índole psicológica).

b) Los donantes deben tener marcadores serológicos negativos para HIV 1 y 2, HVC y HVB y sífilis. Los donantes de esperma deben tener, además, marcadores negativos para chlamidia en una muestra de orina y por determinación mediante PCR.

c) Se realizarán tests de determinación de anticuerpos anti HTLV I y II en aquellos donantes que viven o provienen de zonas con elevada prevalencia de enfermedad o cuyas parejas sexuales o progenitores viven o provienen de áreas con elevada prevalencia de enfermedad.

d) En algunas circunstancias se requerirán tests adicionales dependiendo de la historia clínica del donante o de las características de las células o tejidos (i.e. malaria -CMV- Tripanosoma cruzi, RhD).

e) En el caso de donaciones autólogas se aplicará lo establecido en el anexo II punto 2.1.

f) Se llevará a cabo una evaluación de la carga genética en relación a la existencia de genes autosómicos recesivos de acuerdo al conocimiento científico y a la prevalencia conocida en la etnia del donante.

g) Se llevará a cabo una evaluación del riesgo de transmisión de enfermedades hereditarias conocidas y presentes en la familia. Se informará a los implicados de los resultados obtenidos de acuerdo con 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 y la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Esta información deberá ser lo más completa posible en relación a los riesgos asociados y a las medidas adoptadas o que se puedan adoptar, y debe ser transmitida y explicada claramente al receptor.

h) Requerimientos básicos para la realización de tests biológicos.

Los tests biológicos se realizarán de acuerdo con lo especificado en los puntos 2.1. y 2.2. del anexo III:

1.º Las muestras de sangre se obtendrán en el momento de cada donación.

2.º Las muestras de esperma se mantendrán en cuarentena, al menos, 180 días, tras lo cual se repetirán los tests biológicos. Esta segunda evaluación se podrá evitar si la primera determinación se hizo mediante test de amplificación de ácidos nucleicos. Igualmente, se podrá evitar la segunda determinación de tests biológicos si en el proceso de transformación o manejo posterior las células van a sufrir un proceso validado de inactivación viral.

ANEXO V

Procedimientos de donación, extracción de células y tejidos y su recepción en el establecimiento de tejidos

1. Donación y extracción.

1.1 Consentimiento e identificación del donante.—Antes de proceder a la extracción de las células y tejidos, el responsable del procedimiento o persona autorizada para ello, debe confirmar y registrar:

a) Que el consentimiento para la extracción se ha obtenido conforme a lo establecido en la legislación vigente.

b) Cómo se ha realizado la identificación del donante.

c) Que, en el caso de donaciones de vivo, el donante ha entendido la información facilitada, se le ha informado de su derecho a recibir los resultados confirmados de las pruebas analíticas realizadas claramente explicados, ha tenido la oportunidad de preguntar sus dudas y ha obtenido respuestas satisfactorias, y que ha confirmado que la información que ha facilitado, con respecto a su historial clínico, es cierta hasta donde llega su conocimiento.

1.2 Evaluación del donante.

1.2.1 El responsable del procedimiento de extracción o persona autorizada para ello debe recoger y registrar toda la información clínica y social del donante que resulte relevante para la evaluación tal y como se describe en el apartado 1.4 de este anexo (documentación del donante).

1.2.2 En el caso de los donantes vivos se llevará a cabo una entrevista personal durante la cual se completará un cuestionario estructurado. En el caso de los donantes fallecidos el cuestionario se rellenará con la ayuda de:

a) La familia o los allegados (anamnesis social y de hábitos).

b) El médico que le ha tratado.

c) Su médico de cabecera (si procede).

d) El historial médico / los resultados de la autopsia.

1.2.3 Se llevará a cabo una exploración física del donante para detectar aquellos signos o marcas que puedan ser sospechosos de transmisión de enfermedad o resulten complementarios a la información de la historia clínica y que puedan obligar a evaluaciones

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

adicionales antes de aceptar el donante: tumores (melanomas), infecciones (úlceras genitales o condilomas anales), factores de riesgo para padecer enfermedades transmisibles (venopunciones), traumatismos o cicatrices de operaciones recientes o antiguas.

1.3 Extracción de células y tejidos.

1.3.1 Los procedimientos de extracción serán los adecuados para el tipo de donante y el tipo de células o tejidos que se van a obtener, así como para garantizar la protección del donante.

1.3.2 Los procedimientos utilizados deberán garantizar que se protegen las propiedades de estas células o tejidos que se requieren para su uso clínico, y que minimizan los riesgos de contaminación microbiológica, especialmente si las células o tejidos no van a ser objeto de tratamiento de esterilización subsiguiente.

1.3.3 En el caso de donantes fallecidos, se debe registrar el lugar de la extracción (o se debe describir en el informe de extracción) que deberá ser un área restringida. El equipo médico que vaya a realizar la extracción deberá adoptar las medidas preventivas de contaminación más adecuadas en cada caso. En general, ello debe incluir el lavado de las superficies de trabajo con soluciones antisépticas, la preparación de un campo estéril, realizar un lavado quirúrgico de manos y utilizar guantes y batas estériles, así como mascarilla y gorro.

1.3.4 En el caso de las extracciones de donantes fallecidos se debe registrar la hora del fallecimiento y la de la extracción, registrándose el intervalo y asegurándose que no se exceden los límites que garantizan que se preservarán las características y propiedades biológicas de las células y tejidos.

1.3.5 Una vez se hayan extraído los tejidos o grupos celulares de un donante fallecido, se llevará a cabo una reconstrucción de las zonas afectadas, de manera que se acerque lo más posible a su apariencia anatómica previa.

1.3.6 Cualquier suceso que ocurra durante el procedimiento de extracción y que pueda resultar o haya resultado perjudicial para el donante, así como cualquier investigación adicional derivada de estos hechos para determinar su causa, debe ser adecuadamente recogida y evaluada.

1.3.7 Deberá haber guías de procedimiento estandarizado disponibles para minimizar el riesgo de contaminación por parte de miembros del staff que pudieran estar infectados con enfermedades transmisibles.

1.3.8 Para la extracción de células y tejidos se utilizarán instrumentos y sistemas estériles de alta calidad, validados y/o específicamente certificados y mantenidos regularmente para el uso al que están destinados.

1.3.9 Cuando se utilice instrumental de múltiple uso, deberá haber procedimientos estandarizados validados disponibles para la limpieza y esterilización de dicho material.

1.3.10 Siempre que sea posible se utilizarán materiales con certificación UE y se entrenará adecuadamente al staff implicado para el manejo de dicho instrumental.

1.4 Documentación del donante.

1.4.1 Para cada donante deberá prepararse un fichero que contenga:

a) Identificación del donante (nombre, apellidos y fecha de nacimiento con su equivalente identificativo).

b) En el caso de donaciones de neonatos o sangre de cordón o cualquier otro tejido o grupo celular obtenido en el momento del parto, se registrarán el nombre y fecha de nacimiento de la madre, la fecha de nacimiento del donante y su nombre si se conoce.

c) Sexo, edad, historial médico y social.

d) Resumen de la exploración física.

e) Fórmula del cálculo de hemodilución (si procede).

f) Documento de consentimiento para la obtención.

g) Datos clínicos, resultados de los tests de laboratorio y cualquier otra determinación o pruebas realizadas.

h) Resultado del informe si se ha procedido a un examen necrópsico.

i) En el caso de los progenitores hematopoyéticos se registrará la documentación relativa a la idoneidad del donante para un determinado receptor.

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

1.4.2 El equipo de extracción elaborará un informe del procedimiento de extracción del cual se enviará una copia al establecimiento de procesamiento de tejidos. En este informe se recogerá, al menos, la siguiente información:

a) Identificación, nombre y dirección del establecimiento de destino que va a recibir el grupo celular y/o tejidos extraídos.

b) Identificación del donante, incluyendo cómo se ha llevado a cabo la identificación y quién lo hizo.

c) Causa, fecha y hora de la muerte (en donante fallecido).

d) Descripción e identificación de los tejidos y células extraídos y de las muestras obtenidas para la evaluación.

e) Identificación del responsable del grupo de extracción y firma del mismo.

f) Fecha y hora (de comienzo y finalización), lugar de la extracción y procedimiento utilizado (POE, si procede). Descripción del área y las condiciones en que se realizó la extracción (si procede).

g) Incidentes ocurridos durante la extracción.

h) En el caso de donantes fallecidos, información sobre los métodos y condiciones de la conservación del cadáver: si ha estado refrigerado o no, temperatura, tiempo, comienzo y fin de la refrigeración.

i) Reactivos y soluciones de conservación utilizadas (Identificación de lotes).

j) En el caso de donantes de esperma la información mínima a consignar será:

1.º Nombre del establecimiento de tejidos de destino.

2.º Datos de identificación del donante.

3.º Fecha y hora de la obtención.

k) La información relativa al donante deberá ser archivada y protegida contra modificaciones no autorizadas, custodiada de forma apropiada y accesible para la autoridad competente, al menos hasta 30 años después del uso clínico o caducidad de las células o tejidos obtenidos.

1.5 Empaquetado.

1.5.1 Tras la extracción todas las células y tejidos serán empaquetados de forma que se minimicen los riesgos de contaminación y se asegure la temperatura requerida para preservar las características y propiedades biológicas y funcionales de las células y tejidos. Asimismo, el empaquetado debe impedir la contaminación de quienes lo llevan a cabo y quienes transportan los tejidos y las células.

1.5.2 Las células y tejidos empaquetados deberán ser transportados en contenedores adecuados para el transporte de material biológico y que mantenga su calidad y seguridad.

1.5.3 Las muestras de tejido o sangre que acompañen a las obtenidas para uso último con el fin de servir para ulteriores tests o determinaciones analíticas, deberán ir adecuadamente etiquetadas. En estas etiquetas debe figurar la identificación del donante y la información relativa al lugar y el momento en que se recogió el espécimen.

1.6 Etiquetado de los tejidos o células extraídos.

1.6.1 En los contenedores internos de células y/o tejidos para uso humano debe figurar una etiqueta que contenga, al menos, la siguiente información:

a) Código de identificación del donante.

b) Tipo de célula y/o tejido.

1.6.2 En el caso de que el contenedor lo permita, en virtud de sus dimensiones, deberá figurar además:

a) Fecha y hora de la obtención.

b) Precauciones (si procede).

c) Aditivos utilizados (si procede).

d) En caso de donaciones directas debe identificarse el receptor.

e) En caso de donaciones autólogas deberá figurar: «Sólo para uso autólogo».

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

1.7 Etiquetado del contenedor externo de transporte.—En el contenedor de transporte de las células y/o tejidos debe figurar una etiqueta donde se especifique la siguiente información:

- a) «Muestra biológica de células/tejidos-Manejar con cuidado».
- b) Identificación del establecimiento de tejidos de origen del tejido y/o grupo celular, incluyendo la dirección y el teléfono y la persona de contacto para cualquier contingencia.
- c) Identificación del establecimiento de tejidos de destino, incluyendo la dirección y el teléfono, así como la persona de contacto a quien hay que entregar el contenedor.
- d) Fecha y hora de inicio del transporte.
- e) Especificaciones para mantener las características biológicas de las células o tejidos durante el transporte (si procede).
- f) Especificaciones de almacenamiento si procede (i.e. NO CONGELAR).
- g) En caso de que los tejidos o células puedan verse afectados por los rayos X debe figurar claramente «NO IRRADIAR».
- h) En casos de productos que se conoce que son potencialmente contaminantes o de los que se desconocen los resultados de los tests serológicos debe especificarse: «RIESGO DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA».
- i) En el caso de donaciones autólogas debe figurar claramente «Para uso autólogo exclusivamente».

2. Recepción del tejido y/o grupo celular en el establecimiento de tejidos.

2.1 Condiciones generales.—Cuando el tejido y/o grupo celular extraído llegue al establecimiento de tejidos, se llevará a cabo un procedimiento documentado de verificación de que el envío recibido cumple con todos los requisitos exigidos, tanto en este real decreto-ley como en las especificaciones del propio establecimiento de tejidos, en relación a las condiciones de transporte, de empaquetado y de etiquetado, y en relación a las muestras para ulteriores controles e información y documentación que deben acompañar a los tejidos y/o células.

El establecimiento de tejidos debe asegurar que los tejidos y/o células recibidos permanecen en cuarentena hasta que ellos mismos y toda la documentación acompañante haya sido objeto de los análisis, controles, inspecciones o verificaciones requeridos en este real decreto-ley y en las especificaciones del propio establecimiento. La revisión de la documentación, así como la consiguiente decisión sobre su aceptación, debe ser hecha por la persona autorizada o designada en el establecimiento de tejidos.

Cada establecimiento de tejidos debe tener un procedimiento documentado para asegurar que los envíos de tejidos y/o células recibidos que no cumplen con los requisitos establecidos, o cuya documentación está incompleta o que están a la espera de completar los resultados de la evaluación del donante, se almacenan de forma que no haya riesgo de contaminación para otros tejidos y/o células preservados, almacenados o procesados en el mismo establecimiento.

2.2 Registro de datos.—Los datos que se deben registrar en el establecimiento de tejidos (excepto en el caso de la donación de células reproductoras entre miembros de la pareja) serán, al menos, los siguientes:

- a) Consentimiento o autorización para la extracción, donde se consigne el propósito de utilización (uso terapéutico o investigación o ambos) y cualquier instrucción específica para su destrucción cuando no se utilicen para el propósito con el que se obtuvieron.
- b) Los relativos a la identificación del donante y sus características, incluyendo el tipo de donante y la causa de muerte, si procede, tal y como se ha descrito en la sección: «Documentación».
- c) Los relativos a la historia clínica del donante y al procedimiento de extracción, tal y como se ha reseñado en el anexo correspondiente.
- d) Los relativos a la exploración física del donante, los resultados de los tests de laboratorio o de cualquier otra prueba practicada al donante, incluyendo los de la necropsia en caso de haberse realizado.
- e) El informe completo de evaluación del donante firmado por el responsable del proceso de evaluación y selección o persona autorizada.

f) Los relativos al procedimiento de extracción, tal y como se recoge en el anexo correspondiente, incluyendo el lugar de la extracción y la persona responsable.

g) Los tejidos y/o células que se reciben y sus características.

h) En caso de tejido autólogo, es necesario especificar además:

1.º Las características de la lesión o proceso patológico que se va a tratar.

2.º Alergias medicamentosas o a productos que puedan ser utilizados en la conservación y procesamiento.

2.2.1 En el caso de cultivos celulares para uso autólogo se consignará además la información sobre posibles alergias del receptor (i.e. antibióticos).

2.2.2 En el caso de las donaciones de células reproductoras fuera de la pareja habitual, se consignarán además los siguientes datos relativos a los donantes: talla, peso, raza, color de piel (pálido, moreno), color de ojos (marrón, verde, ámbar, azul, negro), color de pelo (rubio, castaño claro, castaño oscuro, pelirrojo, negro), textura de pelo (liso, ondulado, rizado), grupo sanguíneo y Rh.

2.2.3 En el caso de células reproductoras que van a ser utilizadas en el seno de la pareja habitual, los datos que se consignarán son:

a) Consentimiento/autorización para la extracción, donde se consigne el propósito de utilización (uso terapéutico/investigación o ambos) y cualquier instrucción específica para su destrucción cuando no se utilicen para el propósito con el que se obtuvieron.

b) Datos de identificación del donante: tipo de donante, edad, sexo, presencia de factores de riesgo y causa de la muerte en caso de donantes fallecidos.

c) Datos de identificación de la pareja: edad, sexo y presencia de factores de riesgo.

d) Lugar de la obtención del grupo celular.

e) Células o tejidos obtenidos y sus características más relevantes.

3. Requerimientos para la distribución directa al centro de implante de tejidos y/o células específicos.

Excepcionalmente la unidad de Coordinación Autonómica de Trasplantes y/o la Organización Nacional de Trasplantes podrá autorizar el envío directo de algunas células o tejidos específicos desde el centro donde se realiza la extracción al centro de implante para su uso inmediato. (i.e. células progenitoras hematopoyéticas, córneas, etc.). En todo caso se exigirán los requisitos especificados en estos anexos en cuanto a la identificación, extracción, empaquetado, envío, preservación y etiquetado.

ANEXO VI

Información mínima exigida en el sistema de trazabilidad de origen a destino de las células y tejidos humanos obtenidos para su aplicación en humanos

1. Por los establecimientos de tejidos:

a) Identificación del donante.

b) Identificación de la donación, que incluya como mínimo:

1.º Identificación del organismo de obtención (incluida la información de contacto) o el establecimiento de tejidos.

2.º Número único de identificación de la donación.

3.º Fecha de obtención.

4.º Lugar de la obtención.

5.º Tipo de donación (por ejemplo, uno o varios tejidos; autóloga o alogénica; donante vivo o fallecido).

c) Identificación del producto, que incluya, como mínimo:

1.º Identificación del establecimiento de tejidos.

2.º Tipo de tejido y célula/producto (nomenclatura básica).

3.º Número de grupo de lotes (en su caso).

4.º Número de sublote (en su caso).

5.º Fecha de caducidad (en su caso).

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

6.º Situación del tejido o las células (por ejemplo, en cuarentena, adecuado para el uso, etc.).

7.º Descripción y origen de los productos, fases de procesamiento aplicadas, materiales y aditivos que entran en contacto con tejidos y células y tienen un efecto en su calidad y/o su seguridad.

8.º Identificación de la instalación que expide la etiqueta final.

d) Código único europeo (en su caso).

e) Identificación de la aplicación en seres humanos, que incluya, como mínimo:

1.º Fecha de distribución/eliminación.

2.º Identificación del médico o usuario/instalación final.

2. Por las organizaciones responsables de la aplicación en seres humanos:

a) Identificación del establecimiento de tejidos proveedor.

b) Identificación del médico o usuario/instalación final.

c) Tipo de tejidos y células.

d) Identificación del producto.

e) Identificación del receptor.

f) Fecha de aplicación.

g) Código único europeo (en su caso).

ANEXO VII

Formato y estructura del código único europeo.

1. FORMATO DEL CÓDIGO ÚNICO EUROPEO

El código único europeo deberá estar en formato legible e ir precedido de las siglas "SEC". Será posible el uso paralelo de otros sistemas de etiquetado y trazabilidad.

El código único europeo figurará impreso junto con la secuencia de identificación de la donación y la secuencia de identificación del producto, separado por un espacio único o en dos líneas sucesivas.

2. ESTRUCTURA DEL CÓDIGO ÚNICO EUROPEO

ESTRUCTURA DEL CODIGO UNICO EUROPEO

SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DE LA DONACIÓN			SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
CÓDIGO DEL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS DE LA UE		NÚMERO ÚNICO DE DONACIÓN	CÓDIGO DEL PRODUCTO		NÚMERO DE SUBLOTE	FECHA DE CADUCIDAD (DD/MM/AAAA)
Código ISO del país	Número de establecimiento de tejidos		Identificador del sistema de codificación de productos	Número del producto		
2 caracteres alfabéticos	6 caracteres alfanu-méricos	13 caracteres alfanu-méricos	1 carácter alfabético	7 caracteres alfanu-méricos	3 caracteres alfanu-méricos	8 caracteres numéricos

ANEXO VIII

1. REACCIONES ADVERSAS GRAVES

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES

PARTE A

Notificación rápida para presuntas reacciones adversas graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha del informe (año/mes/día)
Individuo afectado (receptor o donante)
Fecha y lugar de la obtención o la aplicación en el ser humano (año/mes/día)
Número único de identificación de la donación
Fecha de la presunta reacción adversa grave (año/mes/día)
Tipo de tejidos y células implicados en la presunta reacción adversa grave
Código único europeo de los tejidos y las células implicados en la presunta reacción adversa grave (si procede)
Tipo de presunta reacción adversa grave

PARTE B

Conclusiones de la investigación de reacciones adversas graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha de la reacción adversa grave (año/mes/día)
Número único de identificación de la donación
Confirmación de la reacción adversa grave (Sí/No)
Código único europeo de los tejidos y las células implicados en la reacción adversa grave confirmada (si procede)
Cambio de tipo de reacción adversa grave (Sí/No). En caso afirmativo, especifíquese
Curso clínico (si se conoce) — Curación — Secuelas leves — Secuelas importantes — Defunción
Resultado de la investigación y conclusiones finales
Recomendaciones de medidas preventivas y correctivas

2. EFECTOS ADVERSOS GRAVES

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES

PARTE A

Notificación rápida para presuntos efectos adversos graves

Establecimiento de tejidos				
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)				
Identificación del informe				
Fecha del informe (año/mes/día)				
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)				
Efecto adverso grave, que puede afectar a la calidad y la seguridad de los tejidos y las células, debido a un problema en:	Especificación			
	Defecto de los tejidos y las células	Fallo de los equipos	Error humano	Otros (especifíquense)
Obtención				
Evaluación				
Transporte				
Procesamiento				
Almacenamiento				
Distribución				
Materiales				
Otros (especifíquense)				

PARTE B

Conclusiones de la investigación de efectos adversos graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)
Análisis de las causas subyacentes (detállense)
Medidas correctivas tomadas (detállense)»

ANEXO IX**Datos que deben registrarse en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE**

1. Información sobre el establecimiento de tejidos:
 - a) Denominación del establecimiento de tejidos.
 - b) Código nacional o internacional del establecimiento de tejidos.
 - c) Denominación de la organización en la que se encuentra el establecimiento de tejidos (si procede).
 - d) Dirección del establecimiento de tejidos.
 - e) Datos de contacto publicables: dirección funcional de correo electrónico, teléfono y fax.
2. Datos sobre la autorización del establecimiento de tejidos:
 - a) Denominación de la autoridad o las autoridades competentes de autorización.
 - b) Denominación de la autoridad o las autoridades nacionales competentes responsables del mantenimiento del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE.
 - c) Nombre del titular de la autorización (si procede).
 - d) Tejidos y células para los que se concedió la autorización.
 - e) Actividades realmente llevadas a cabo para las que se concedió la autorización.
 - f) Situación de la autorización (autorizada, suspendida, revocada, parcial o totalmente, cese voluntario de actividad).
 - g) Detalles sobre las condiciones y las excepciones añadidas a la autorización (en su caso).

ANEXO X**Requisitos mínimos relativos a la información y documentación que deben presentar los establecimientos de tejidos importadores cuando soliciten la autorización a efectos de sus actividades de importación**

Cuando solicite la autorización para realizar actividades de importación, el establecimiento de tejidos importador deberá proporcionar, a menos que ya se haya facilitado como parte de anteriores solicitudes de autorización como establecimiento de tejidos o como establecimiento de tejidos importador, la siguiente información actualizada y, para la parte 6, la documentación que se indica.

1. Información general sobre el establecimiento de tejidos importador (ETI):
 - a) Nombre del ETI (nombre de la empresa).
 - b) Dirección física del ETI.
 - c) Dirección postal del ETI (si difiere de la anterior).
 - d) Estatus del ETI solicitante: indíquese si se trata de la primera solicitud de autorización como ETI o, en su caso, si se trata de una solicitud de renovación. En caso de que el solicitante ya haya sido autorizado como establecimiento de tejidos, deberá proporcionar su código de compendio.
 - e) Nombre de la unidad solicitante (si difiere del nombre de la empresa).
 - f) Dirección física de la unidad solicitante.
 - g) Dirección postal de la unidad solicitante (si difiere de la anterior).
 - h) Nombre del lugar de recepción de las importaciones (en caso de no ser el mismo que el nombre de la empresa y la unidad solicitante).
 - i) Dirección física del lugar de recepción.
 - j) Dirección postal del lugar de recepción (si difiere de la anterior).
2. Datos de contacto para la solicitud:
 - a) Nombre de la persona de contacto para la solicitud.
 - b) Número de teléfono.
 - c) Dirección de correo electrónico.

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

d) Nombre y apellidos de la persona responsable (si no es la misma que la persona de contacto).

e) Número de teléfono.

f) Dirección de correo electrónico.

g) URL del sitio web del ETI (si está disponible).

3. Información pormenorizada sobre los tejidos y las células que vayan a importarse:

a) Lista de los tipos de tejidos y células que vayan a importarse, incluidas las importaciones excepcionales de tipos específicos de tejidos o células.

b) Nombre del producto (si procede, de conformidad con la lista genérica de la UE) de todos los tipos de tejidos y células que vayan a importarse.

c) Denominación comercial (si es diferente del nombre del producto) de todos los tipos de tejidos y células que vayan a importarse.

d) Nombre del proveedor del tercer país para cada tipo de tejidos y células que vayan a importarse.

4. Localización de las actividades:

a) Lista en la que se indiquen las actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, conservación o almacenamiento efectuadas antes de la importación por el proveedor del tercer país, por tipo de tejido o célula.

b) Lista en la que se indiquen las actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, conservación o almacenamiento efectuadas antes de la importación por subcontratistas del proveedor del tercer país, por tipo de tejido o célula.

c) Lista de todas las actividades realizadas por el ETI con posterioridad a la importación, por tipo de tejido o célula.

d) Nombres de los terceros países en los que se llevan a cabo las actividades antes de la importación, por tipo de tejido o célula.

5. Datos de los proveedores de terceros países:

a) Nombre del proveedor/de los proveedores del tercer país (nombre de la empresa).

b) Nombre de la persona de contacto.

c) Dirección física.

d) Dirección postal (en caso de ser diferente).

e) Número de teléfono (incluido el prefijo internacional).

f) Número de contacto de emergencia (en caso de ser diferente).

g) Dirección de correo electrónico.

6. Documentación adjunta a la solicitud:

a) Copia del acuerdo escrito con el/los proveedor/es del tercer país.

b) Descripción pormenorizada del flujo de tejidos y células importados, desde su obtención hasta su recepción en el establecimiento de tejidos importador.

c) Copia del certificado de autorización de exportación del proveedor del tercer país o, en caso de que no se haya expedido una autorización de exportación específica, un certificado de la autoridad o las autoridades competentes del tercer país de que se trate por el que se autorizan las actividades del proveedor del tercer país en el sector de los tejidos y las células, incluidas las exportaciones. Esta documentación debe incluir también los datos de contacto de la autoridad o de las autoridades competentes del tercer país. En los terceros países en los que dicha documentación no esté disponible, se proporcionarán otro tipo de documentos como, por ejemplo, informes de las auditorías realizadas al proveedor del tercer país.

ANEXO XI

Certificado de autorización expedido por la autoridad o las autoridades competentes a los establecimientos de tejidos importadores

Certificado de acreditación, designación, autorización o aprobación de un establecimiento de tejidos importador								
1. Datos del establecimiento de tejidos importador (ETI)								
1.1	Nombre del ETI							
1.2	Código del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE							
1.3	Dirección y dirección postal del ETI <i>(en caso de ser diferentes)</i>							
1.4	Lugar de recepción de las importaciones <i>(en caso ser diferente de la dirección antes indicada)</i>							
1.5	Nombre del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación							
1.6	Dirección del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación							
1.7	Número de teléfono del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación <i>(opcional)</i>							
1.8	Dirección de correo electrónico del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación <i>(opcional)</i>							
1.9	URL del sitio web del ETI							
2. Ámbito de actividades								
2.1	Tipo de tejidos y células <i>(enumere a continuación, utilizando las categorías de tejidos y células que figuran en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE, y añada más líneas en caso necesario)</i>			Actividades en terceros países			Estado de la acreditación, designación, autorización o aprobación para la importación	
				Donación	Obtención	Evaluación		Preservación
				3CS — Proveedor de un tercer país SC — Subcontratista de un proveedor de un tercer país			G — Concedida S — Suspendida R — Revocada C — Terminada	
2.2	Importaciones excepcionales						☐	
2.3	Nombre(s) del/de los producto(s) de los tejidos y las células importados							
2.4	Condiciones impuestas a la importación o aclaraciones							

2.5	Tercer país o terceros países de obtención <i>(para cada importación de tejido y célula)</i>	
2.6	Tercer país o terceros países en los que se realizan otras actividades <i>(en caso de ser diferente)</i>	
2.7	Nombre y país del proveedor o los proveedores del tercer país <i>(para cada importación de tejido y célula)</i>	
2.8	Estados miembros de la UE en los que se van a distribuir los tejidos y las células <i>(si se conocen)</i>	
3. Autoridad competente (AC) de acreditación, designación, autorización o aprobación		
3.1	Número nacional de acreditación, designación, autorización o aprobación	
3.2	Base jurídica de la acreditación, designación, autorización o aprobación	
3.3	Fecha de expiración de la acreditación, designación, autorización o aprobación <i>(en su caso)</i>	
3.4	Primera acreditación, designación, autorización o aprobación como ETI o renovación	Primera solicitud ☐ Renovación ☐
3.5	Otras observaciones	
3.6	Nombre de la AC	
3.7	Nombre del responsable de la AC	
3.8	Firma del responsable de la AC <i>(electrónica u otra)</i>	
3.9	Fecha de la acreditación, designación, autorización o aprobación	
3.10	Sello de la AC	

ANEXO XII**Requisitos mínimos relativos a la documentación que deben presentar a la autoridad o autoridades competentes los establecimientos de tejidos que deseen importar tejidos y células de terceros países**

Salvo en el caso de las importaciones excepcionales definidas en el artículo 2, que están exentas de estos requisitos de documentación, el establecimiento de tejidos importador pondrá a disposición y, a menos que ya se hayan facilitado como parte de anteriores solicitudes de autorización como establecimiento de tejidos importador, proporcionará, cuando así lo soliciten la autoridad o las autoridades competentes, la versión más actualizada de los siguientes documentos relativos al solicitante y a su(s) proveedor(es) de un tercer país.

1. Documentación relativa al establecimiento de tejidos importador:

a) Descripción de las funciones de la persona responsable e información detallada sobre sus cualificaciones y formación, tal como se establece en el artículo 17 para los responsables técnicos de los establecimientos de tejidos.

b) Copia de la etiqueta primaria, la etiqueta del reenvase, el envase exterior y el recipiente de transporte.

c) Lista de las versiones pertinentes y actualizadas de los procedimientos operativos normalizados (PON) relativos a las actividades de importación del establecimiento, incluidos los PON para la aplicación del código único europeo, la recepción y el almacenamiento de células y tejidos en el establecimiento de tejidos importador, la gestión de las reacciones y los efectos adversos, la gestión de las recuperaciones de productos y su trazabilidad del donante al receptor.

2. Documentación relativa al proveedor o a los proveedores del tercer país:

a) Descripción pormenorizada de los criterios utilizados para la identificación y evaluación del donante, la información facilitada al donante o a su familia, la forma en que se haya obtenido el consentimiento del donante o de su familia y la confirmación o no del carácter voluntario y no remunerado de la donación.

b) Información detallada sobre el centro o los centros de evaluación utilizado(s) por los proveedores de terceros países y las pruebas realizadas por dichos centros.

c) Información detallada sobre los métodos utilizados durante el procesamiento de los tejidos y las células, incluidos detalles de la validación del procedimiento de procesamiento crítico.

d) Descripción pormenorizada de las instalaciones, equipos y materiales críticos y de los criterios utilizados para el control de la calidad y el control del entorno para cada una de las actividades realizadas por el proveedor del tercer país.

e) Información detallada sobre las condiciones de entrega de tejidos y células por el proveedor o los proveedores del tercer país.

f) Datos de los subcontratistas utilizados por los proveedores del tercer país, incluidos el nombre, la ubicación y la actividad realizada.

g) Resumen de la inspección más reciente del proveedor del tercer país por parte de la autoridad o de las autoridades competentes de dicho tercer país, incluyendo la fecha y el tipo de inspección, así como las principales conclusiones.

h) Resumen de la auditoría más reciente del proveedor del tercer país realizada por el establecimiento de tejidos importador o en su nombre.

i) Cualquier acreditación nacional o internacional pertinente.

ANEXO XIII**Requisitos mínimos relativos al contenido de los acuerdos escritos entre los establecimientos de tejidos importadores y sus proveedores en terceros países**

Salvo en el caso de las importaciones excepcionales definidas en el artículo 2, que están exentas del cumplimiento de estos requisitos, el acuerdo escrito entre el establecimiento de tejidos importador y el proveedor del tercer país debe incluir al menos lo siguiente:

§ 47 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

1. Información detallada sobre las especificaciones del establecimiento de tejidos importador con el fin de garantizar que se cumplen las normas de calidad y seguridad establecidas en este Real Decreto-ley y las funciones y responsabilidades mutuamente acordadas por ambas partes para garantizar que los tejidos y las células importados cumplen normas de calidad y seguridad equivalentes.

2. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país facilitará la información exigida en el anexo XII, parte 2, al establecimiento de tejidos importador.

3. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país informará al establecimiento de tejidos importador de toda sospecha o confirmación de reacción o efecto adverso grave que pueda influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células que han sido o van a ser importados por el establecimiento de tejidos importador.

4. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país informará al establecimiento de tejidos importador de cualquier cambio sustancial de sus actividades, incluidas la revocación o suspensión, total o parcial, por parte de la autoridad o autoridades competentes, de su autorización para exportar tejidos y células o de otras decisiones en caso de incumplimiento, que pueden influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células que han sido o van a ser importados por el establecimiento de tejidos importador.

5. Una cláusula que confiera a la autoridad o a las autoridades competentes el derecho a inspeccionar las actividades del proveedor del tercer país, incluidas las inspecciones sobre el terreno, si lo desean, en el marco de su inspección del establecimiento de tejidos importador. La cláusula deberá garantizar asimismo al establecimiento de tejidos importador el derecho de auditar periódicamente a su proveedor de un tercer país.

6. Las condiciones acordadas que deben cumplirse para el transporte de los tejidos y las células entre el proveedor del tercer país y el establecimiento de tejidos importador.

7. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país o su subcontratista conservará los datos relativos a los donantes de células y tejidos importados, en consonancia con las normas de protección de datos de la Unión Europea, durante un período de treinta años después de la obtención y que se adoptarán las disposiciones adecuadas para su conservación en caso de que el proveedor del tercer país cese su actividad.

8. Disposiciones para el examen periódico y, en caso necesario, para la revisión del acuerdo escrito, a fin de reflejar los posibles cambios en los requisitos de las normas de calidad y seguridad de la Unión Europea establecidos en este Real Decreto-ley.

9. Una lista de todos los procedimientos operativos normalizados del proveedor del tercer país relativos a la calidad y la seguridad de las células y los tejidos importados y el compromiso de facilitarlos, previa solicitud.

§ 48

Real Decreto 318/2016, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 206, de 26 de agosto de 2016
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2016-8044

El Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos, así como la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

El artículo 4.1 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, establece que la promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos y células humanos se realizará siempre de forma general, sin buscar un beneficio para personas concretas, y señalándose su carácter voluntario, altruista y desinteresado. A estos efectos, el citado artículo 4.1 señala que las entidades que pretendan desarrollar cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos deberán, previamente, solicitar autorización de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se pretenda desarrollar la actividad o de la Organización Nacional de Trasplantes cuando las actividades pretendidas superen el ámbito de una comunidad autónoma, remitiendo para ello a un procedimiento administrativo que, en todo caso, deberá ajustarse a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Este real decreto tiene por objeto regular el procedimiento administrativo al que ha de someterse la Organización Nacional de Trasplantes al efecto de resolver las solicitudes de autorización para desarrollar las actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos que superen el ámbito de una comunidad autónoma.

De este modo, se regulan los aspectos relativos a la iniciación, instrucción y finalización de dicho procedimiento y, en concreto, los aspectos relativos a la cumplimentación y presentación de la solicitud, los documentos a adjuntar a la misma y los requisitos necesarios para obtener la autorización. Asimismo, se dispone que, conforme establece el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legitima al interesado para entender estimada su solicitud.

En ningún caso, la autorización a la que se refiere este real decreto podrá amparar actividades de extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución o implante de células y tejidos humanos, las cuales requieren, conforme a lo establecido en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, la autorización específica por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se vayan a realizar dichas actividades.

En cuanto al fundamento legal de la presente norma, esta se dicta con base en la habilitación normativa contenida en la disposición final tercera del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, y permite salvar la insuficiencia de rango de la que, según la sentencia de la Audiencia Nacional de 6 de mayo de 2015, adolecía la Orden SSI/2512/2013, de 18 de diciembre, por la que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y han sido oídas las entidades relacionadas con los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, este real decreto ha sido objeto de informe por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como de la Agencia Española de Protección de Datos en virtud de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en el Estatuto de la citada Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo.

La norma se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 5 de agosto de 2016,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto regular el procedimiento por el cual la Organización Nacional de Trasplantes autoriza las actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos cuando estas actividades superen el ámbito de una comunidad autónoma.

En ningún caso, la autorización a la que se refiere este real decreto podrá amparar actividades de extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución o implante de células y tejidos humanos, las cuales requieren, conforme a lo establecido en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, la autorización específica por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se vayan a realizar dichas actividades.

Artículo 2. *Cumplimentación y presentación de la solicitud.*

Las solicitudes de autorización, firmadas por los representantes legales de las entidades y dirigidas al Director de la Organización Nacional de Trasplantes, se presentarán, conforme a los modelos normalizados que figuran en los cinco anexos del presente real decreto, en

§ 48 Procedimiento para la promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos

cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. A dichos modelos normalizados de solicitud se podrá, asimismo, acceder a través del apartado Oficina Virtual de la Web de la Organización Nacional de Trasplantes (www.ont.es). Las solicitudes podrán también presentarse por vía electrónica a través del citado apartado.

Artículo 3. *Documentos a adjuntar a la solicitud.*

1. Las asociaciones de pacientes o entidades para el fomento y promoción de la donación de células y tejidos humanos deberán presentar junto con su solicitud de autorización la siguiente documentación:

- a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación.
- b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- c) Memoria descriptiva de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad en la que se recojan su misión y objetivos.
- d) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En el caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

2. Los bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo o familiar, las empresas intermediarias de estos bancos o las entidades aseguradoras que trabajen con estos bancos o con las empresas intermediarias deberán presentar junto con su solicitud de autorización la siguiente documentación:

- a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la sociedad mercantil, banco de sangre de cordón umbilical u otra personificación jurídica depositaria de las unidades de sangre del cordón umbilical.
- b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- c) Acreditación fehaciente de la representación legal que ostenta la empresa intermediaria, en el caso de que el banco de sangre de cordón umbilical actúe a través de la misma.
- d) Copia compulsada del convenio suscrito con los centros de obtención de sangre de cordón umbilical así como de la autorización de dichos centros para la realización de la citada actividad.
- e) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

3. Las entidades para la captación de donantes de progenitores hematopoyéticos de médula ósea o de sangre periférica deberán presentar junto con su solicitud de autorización la siguiente documentación:

- a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación, centro de captación de donantes u otra personificación jurídica para la realización de las actividades señaladas.
- b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- c) Memoria descriptiva de la sociedad, fundación o entidad en la que se recojan su misión y objetivos.
- d) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En el caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

§ 48 Procedimiento para la promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos

4. Los centros o entidades de promoción de la donación de gametos deberán presentar junto con su solicitud de autorización la siguiente documentación:

- a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación, centro de captación de donantes u otra personificación jurídica para la realización de las actividades señaladas.
- b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- c) Copia compulsada del convenio suscrito con los centros de obtención de gametos, en caso de que no sea el propio centro de obtención el que realiza la promoción, así como de la autorización de dichos centros para la realización de la citada actividad.
- d) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a esta memoria descriptiva.

5. En aquellos supuestos que no se encuentren comprendidos en los apartados anteriores, los interesados deberán presentar con su solicitud de autorización la siguiente documentación:

- a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación.
- b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- c) Memoria descriptiva de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad en la que se recojan su misión y objetivos.
- d) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En el caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

6. En el supuesto de que se introduzcan modificaciones no sustanciales en los soportes documentales o audiovisuales con posterioridad al otorgamiento de la autorización, dichas modificaciones deberán ser comunicadas, en el plazo de siete días naturales desde que se introduzca la modificación, a la autoridad administrativa que otorgó la autorización.

Artículo 4. Requisitos para obtener la autorización.

1. A efectos del otorgamiento de la autorización solicitada, la Organización Nacional de Trasplantes tomará en consideración lo siguiente:

- a) En el caso de las campañas de donación y/o de captación de donantes:

1.º Las campañas en favor de la donación se ajustarán a los principios de voluntariedad, altruismo y desinterés, debiendo advertir que ni el donante, ni ninguna otra persona física o jurídica, puede solicitar, ni percibir, contraprestación económica o remuneración alguna vinculada al objeto de este apartado.

2.º La promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos se realizará en todo caso de forma general, sin buscar beneficio para personas concretas, debiendo evitar los llamamientos colectivos para la donación en favor de un paciente concreto.

3.º Los contenidos de la publicidad e información a los ciudadanos en general y a los donantes en particular no serán falsos ni engañosos y se basarán en evidencias científicas.

- b) En el caso de que la promoción o publicidad incluya la toma de muestras para tipaje o análisis, el solicitante presentará declaración responsable manifestando bajo su responsabilidad que dicha actividad se realizará cumpliendo en todo momento con los requisitos establecidos por la normativa vigente, señaladamente por lo dispuesto en la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, así como por el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

c) En el caso de la donación de gametos:

1.º Se acreditará que cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentiven la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos.

2.º En el proceso de promoción y publicidad se especificará que la donación será anónima y que deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos de gametos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan.

2. La inobservancia de la normativa vigente, la consignación de datos no ajustados a la realidad así como la inadecuación de las actuaciones previstas a los objetivos de planificación estratégica de las comunidades autónomas y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, tanto en la solicitud como en la documentación aportada, conllevará la denegación de la autorización.

Artículo 5. *Instrucción y resolución del procedimiento.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes examinará, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4, el contenido de la solicitud de autorización presentada. Si la solicitud no reuniera los requisitos necesarios se requerirá al interesado para que, en el plazo de diez días contados a partir del siguiente al de la notificación y conforme a lo dispuesto por el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, subsane las faltas o acompañe los documentos preceptivos, con la indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada según lo establecido en el artículo 42 de la citada ley.

2. Una vez aplicados a la solicitud correspondiente los criterios a los que se refiere el artículo 4, la Organización Nacional de Trasplantes elaborará la correspondiente propuesta de resolución que, en caso de ser favorable al otorgamiento de la autorización, deberá especificar el período de tiempo al que se circunscribe la misma. La propuesta de resolución se someterá a audiencia de los interesados, quienes, en un plazo de quince días, podrán alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes.

3. Finalizado el trámite de audiencia, la Organización Nacional de Trasplantes enviará copia de la propuesta de resolución a la Secretaría de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a efectos de que por el citado órgano colegiado se emita informe previo a la adopción de la resolución correspondiente.

4. El Director de la Organización Nacional de Trasplantes dictará resolución que será motivada en los casos previstos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. La resolución deberá dictarse y notificarse al interesado en el plazo máximo de tres meses a contar desde la fecha de presentación de la solicitud en el Registro, sin perjuicio de la posibilidad de suspender el cómputo de plazo por las circunstancias establecidas en el apartado 5 del artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y de la ampliación del plazo máximo prevista en el apartado 6 del mismo precepto.

5. Conforme establece el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legitima al interesado para entender estimada su solicitud. En consecuencia, el interesado podrá hacer valer, desde la fecha de vencimiento de ese plazo máximo, la estimación producida por silencio administrativo.

6. La resolución del Director de la Organización Nacional de Trasplantes pone fin a la vía administrativa, de acuerdo con lo establecido en el artículo 9.3 del Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, aprobado por Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre. En consecuencia, dicha resolución, conforme a lo establecido por los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, podrá ser impugnada directamente ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, o recurrida potestativamente en reposición ante el mismo órgano que la dictó.

7. Las resoluciones dictadas por el Director de la Organización Nacional de Trasplantes conforme a lo previsto en este real decreto serán comunicadas a las comunidades autónomas afectadas.

Artículo 6. *Revocación de la autorización.*

La inobservancia en las actuaciones de la entidad autorizada de lo preceptuado por la normativa vigente de aplicación, así como de lo manifestado en la solicitud correspondiente, dará lugar a la revocación de la autorización otorgada. A tales efectos, la Organización Nacional de Trasplantes procederá de oficio conforme al procedimiento establecido en el artículo anterior.

Disposición adicional única. *No incremento de gasto público.*

Las previsiones contenidas en este real decreto no supondrán incremento de gasto público y se llevarán a cabo con los medios materiales, técnicos y personales disponibles sin que ello implique modificación o aumento de dotaciones y retribuciones.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto.

Disposición final primera. *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 la competencia exclusiva sobre bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Referencias a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.*

Las referencias contenidas en este real decreto a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, se entenderán hechas a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas en el momento de su entrada en vigor.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo y ejecución.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto, así como para adaptar los anexos a la normativa comunitaria o a los avances que se produzcan en sistemas de tecnología de la información.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN APOYO DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS

ASOCIACIONES DE PACIENTES O ENTIDADES PARA EL FOMENTO Y PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN DE CELULAS Y TEJIDOS HUMANOS

Don/Doña
 Con documento nacional de identidad número/NIE o número de pasaporte.....
 Nacionalidad.....
 Domiciliado en:....., Provincia:.....
 Calle:....., número:.....
 Distrito postal:.....

Como representante legal de:(Entidad).....
 Localidad:.....provincia:.....
 Comunidad Autónoma:.....
 con número de identificación fiscal:..... Teléfono:....., domiciliada
 en:C/ , distrito postal:.....
 Dependencia Patrimonial:.....

De acuerdo con el Real Decreto..... de..... (B.O.E. de.....), por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.

SOLICITA:

Autorización para el desarrollo de actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos en el ámbito de las comunidades autónomas de.....
, conforme a lo que se acredita, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 1 del Real Decreto..... de..... (B.O.E. nº.... de.....), en la siguiente documentación adjunta:

- Copia de los estatutos y documentos corporativos de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación.
- Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- Memoria descriptiva de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad en la que se recojan su misión y objetivos.
- Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En el caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

....., a.....de.....de.....

(Firma y sello)

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES (C/ Sinesio Delgado 8, Pabellón 3, 28029 Madrid)

ANEXO II

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN APOYO DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS**BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL PARA USO AUTÓLOGO O FAMILIAR O EMPRESAS INTERMEDIARIAS DE ESTOS BANCOS O ENTIDADES ASEGURADORAS QUE TRABAJEN CON ESTOS BANCOS O CON EMPRESAS INTERMEDIARIAS**

Don/Doña
 Con documento nacional de identidad número/NIE o número de pasaporte.....
 Nacionalidad.....
 Domiciliado en:....., Provincia:.....
 Calle:....., número:.....
 Distrito postal:.....

Como representante legal de:(Entidad).....
 Localidad:.....provincia:.....
 Comunidad Autónoma:.....
 con número de identificación fiscal:..... Teléfono:....., domiciliada
 en:C/ , distrito postal:.....
 Dependencia Patrimonial:.....

De acuerdo con el Real Decreto..... de..... (B.O.E. de.....), por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.

SOLICITA:

Autorización para el desarrollo de actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos en el ámbito de las comunidades autónomas de.....
, conforme a lo que se acredita, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 2 del Real Decreto..... de.....(B.O.E. n°.....de.....), en la siguiente documentación adjunta:

- a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la sociedad mercantil, banco de sangre de cordón umbilical u otra personificación jurídica depositaria de las unidades de sangre del cordón umbilical.
- b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- c) Acreditación fehaciente de la representación legal que ostenta la empresa intermediaria, en el caso de que el banco de sangre de cordón umbilical actúe a través de la misma.
- d) Copia compulsada del convenio suscrito con los centros de obtención de sangre de cordón umbilical así como de la autorización de dichos centros para la realización de la citada actividad.
- e) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

....., a.....de.....de.....
 (Firma y sello)

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES (C/ Sinesio Delgado 8, Pabellón 3, 28029 Madrid)

ANEXO III

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN APOYO DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS

ENTIDADES PARA LA CAPTACIÓN DE DONANTES DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE MÉDULA ÓSEA O DE SANGRE PERIFÉRICA

Don/Doña
 Con documento nacional de identidad número/NIE o número de pasaporte.....
 Nacionalidad.....
 Domiciliado en:....., Provincia:.....
 Calle:....., número:.....
 Distrito postal:.....

Como representante legal de:(Entidad).....
 Localidad:.....provincia:.....
 Comunidad Autónoma:.....
 con número de identificación fiscal:..... Teléfono:....., domiciliada en:C/ distrito postal:.....
 Dependencia Patrimonial:.....

De acuerdo con el Real Decreto..... de..... (B.O.E. de.....), por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.

SOLICITA:

Autorización para el desarrollo de actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos en el ámbito de las comunidades autónomas de....., conforme a lo que se acredita, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 3 del Real Decreto..... de..... (B.O.E. nº..... de.....), en la siguiente documentación adjunta:

- Copia de los estatutos y documentos corporativos de la sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación, centro de captación de donantes u otra personificación jurídica para la realización de las actividades señaladas.
- Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- Memoria descriptiva de la sociedad, fundación o entidad en la que se recojan su misión y objetivos.
- Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En el caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

....., a.....de.....de.....
 (Firma y sello)

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES (C/ Sinesio Delgado 8, Pabellón 3, 28029 Madrid)

ANEXO IV

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN APOYO DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS

CENTROS O ENTIDADES DE PROMOCIÓN DE DONACION DE GAMETOS

Don/Doña
 Con documento nacional de identidad número/NIE o número de pasaporte.....
 Nacionalidad.....
 Domiciliado en:....., Provincia:.....
 Calle:....., número:.....
 Distrito postal:.....

Como representante legal de:(Entidad).....
 Localidad:.....provincia:.....
 Comunidad Autónoma:.....
 con número de identificación fiscal:..... Teléfono:....., domiciliada
 en:C/ , distrito postal:.....
 Dependencia Patrimonial:.....

De acuerdo con el Real Decreto..... de..... (B.O.E. de.....), por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.

SOLICITA:

Autorización para el desarrollo de actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos en el ámbito de las comunidades autónomas de.....
, conforme a lo que se acredita, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 4 del Real Decreto..... de..... (B.O.E. nº..... de.....), en la siguiente documentación adjunta:

- Copia de los estatutos y documentos corporativos de la sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación, centro de captación de donantes u otra personificación jurídica para la realización de las actividades señaladas.
- Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- Copia compulsada del convenio suscrito con los centros de obtención de gametos, en caso de que no sea el propio centro de obtención el que realiza la promoción, así como de la autorización de dichos centros para la realización de la citada actividad.
- Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a esta memoria descriptiva.

....., a.....de.....de.....
 (Firma y sello)

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES (C/ Sinesio Delgado 8, Pabellón 3, 28029 Madrid)

ANEXO V

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN APOYO DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS

CUALQUIER CASO NO CONTEMPLADO EN ANTERIORES ANEXOS

Don/Doña
 Con documento nacional de identidad número/NIE o número de pasaporte.....
 Nacionalidad.....
 Domiciliado en:....., Provincia:.....
 Calle:....., número:.....
 Distrito postal:.....

Como representante legal de:(Entidad).....
 Localidad:.....provincia:.....
 Comunidad Autónoma:.....
 con número de identificación fiscal:..... Teléfono:....., domiciliada
 en:C/ , distrito postal:.....
 Dependencia Patrimonial:.....

De acuerdo con el Real Decreto..... de..... (B.O.E. de.....), por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.

SOLICITA:

Autorización para el desarrollo de actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos en el ámbito de las comunidades autónomas de.....
, conforme a lo que se acredita, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 5 del Real Decreto..... de..... (B.O.E. nº..... de.....), en la siguiente documentación adjunta:

- Copia de los estatutos y documentos corporativos de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación.
- Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- Memoria descriptiva de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad en la que se recojan su misión y objetivos.
- Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En el caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

....., a.....de.....de.....

(Firma y sello)

§ 49

Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear

Ministerio de Sanidad
«BOE» núm. 171, de 19 de julio de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-16649

La evolución del conocimiento científico, el desarrollo de tecnologías innovadoras y la creciente disponibilidad de nueva evidencia médica han venido produciendo, en los últimos años, un considerable aumento en las capacidades y recursos diagnósticos y terapéuticos utilizados en la práctica clínica, de manera muy significativa en lo que se refiere a los relacionados con la aplicación de las radiaciones ionizantes a estos fines. Ello se ha traducido en un notable incremento en el número y complejidad de procedimientos, tanto diagnósticos como terapéuticos, que utilizan radiaciones ionizantes y en la aparición y continuo desarrollo de nuevas técnicas, equipos y dispositivos vinculados a su uso.

Dicha situación ha determinado un importante crecimiento, en términos absolutos y relativos, del volumen de exposiciones médicas registradas y, paralelamente, del riesgo asociado a las mismas, lo que conlleva, en consecuencia, la obligación y necesidad de garantizar, y mejorar correlativamente, la protección radiológica de las personas expuestas, básicamente mediante la aplicación del máximo rigor en los procesos, tanto generales como particulares, de justificación y optimización de las exposiciones que se llevan a cabo en las diferentes unidades asistenciales que utilizan este tipo de radiaciones, ya sea con finalidad diagnóstica o terapéutica.

Todo lo cual implica que las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear han de continuar adecuando su estructura, recursos, organización y funcionamiento a los parámetros de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica, alcanzando los máximos estándares de calidad y seguridad exigibles a organizaciones de sus características y responsabilidades. En este sentido, los programas de garantía de calidad y seguridad aparecen como el instrumento determinante para la consecución de los anteriores objetivos, constituyendo, además de una eficaz herramienta para la gestión de estas unidades, el elemento imprescindible para garantizar la calidad del resultado diagnóstico o terapéutico, minimizando simultáneamente el riesgo para el paciente.

El Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, y el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, exigieron la implantación de programas de garantía de calidad en las citadas unidades, al tiempo que demandaban para sus procedimientos los requisitos, protocolos y condiciones que la regulación y las recomendaciones nacionales e internacionales vigentes en aquel momento

§ 49 Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de medicina nuclear

imponían en materia de protección radiológica de las personas sometidas al efecto de las radiaciones ionizantes con motivo de exámenes o tratamientos médicos.

El Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, ha incorporado a nuestro ordenamiento jurídico, en todo lo relativo a las exposiciones médicas, la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, estableciendo los principios básicos de justificación y optimización de las exposiciones médicas y la forma en que los diferentes requisitos, parámetros o condiciones derivados del desarrollo de dichos principios han de ser contemplados en los programas de garantía de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear, lo que conlleva, en primera instancia, la necesidad de revisar y adecuar los criterios de calidad por los que se rigen estos servicios a las previsiones genéricas y referencias particulares contenidas en el citado real decreto, lo que constituye el principal objetivo de la presente disposición.

En consecuencia con lo anterior y con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, resulta necesario realizar las modificaciones precisas en la normativa básica reguladora en la materia, representada, por lo que se refiere a las unidades asistenciales de medicina nuclear, por el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, para propiciar su aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar los desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de sus competencias.

Por otra parte, la constante evolución de los equipos médico-radiológicos, el desarrollo de nuevas modalidades y la incorporación de técnicas novedosas están determinando la rápida obsolescencia de los parámetros, valores y medidas tradicionalmente utilizados como requisitos para valorar la adecuación de las técnicas empleadas, la idoneidad de los procedimientos o la aceptabilidad de los equipos. Esta circunstancia hace cuestionable el mantenimiento, en esta norma, de especificaciones técnicas de esta naturaleza, resultando más pertinente su sustitución por las oportunas referencias a protocolos y recomendaciones, nacionales o internacionales, suficientemente acreditados, homologados y consensuados, subrayando, eventualmente, su carácter o condición de referente mínimo, básico o esencial.

Como novedad, se crea la Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear en todos los centros sanitarios donde existan estas unidades o servicios, a fin de implantar el correspondiente programa de garantía de calidad y seguridad, así como garantizar el seguimiento de los procesos asistenciales y su calidad, y la seguridad del paciente.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en su disposición final cuarta, obliga a establecer, con carácter general, las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios, correspondiendo asimismo a la administración sanitaria valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

La adecuación a los principios de necesidad y eficacia se justifica en razón del interés general perseguido con la norma, al ser objeto de la misma la adecuación y actualización de los criterios y estándares de calidad de las unidades asistenciales de medicina nuclear a las disposiciones del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, alcanzando con ello los máximos niveles de seguridad exigibles. Desde la perspectiva de la eficacia, el reglamento aprobado por real decreto se considera el instrumento jurídico idóneo para garantizar de la mejor forma y con la máxima seguridad jurídica la consecución del objetivo pretendido.

El principio de proporcionalidad se acredita porque este real decreto contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad de aplicación y desarrollo del citado Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en lo referente a las unidades asistenciales de medicina nuclear, no existiendo la posibilidad de adoptar otras medidas menos restrictivas de

derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios que las que resultan necesarias para garantizar los indispensables niveles de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica y son exigibles a organizaciones de sus características.

La adaptación al principio de seguridad jurídica queda asimismo acreditada porque la norma es coherente con el resto del ordenamiento jurídico y favorece la certidumbre y claridad del mismo, al proporcionar criterios más precisos sobre las disposiciones del real decreto al que sustituye.

La adecuación al principio de transparencia se justifica y se ha materializado mediante la participación ofrecida a personas expertas o interesadas en la elaboración de la norma, incluyendo el acceso a los documentos propios del proceso de elaboración, así como por el hecho de que la norma define claramente sus objetivos, reflejados en su preámbulo y en la memoria que la acompaña.

Por último, la adecuación al principio de eficiencia se justifica al comprobarse que esta iniciativa normativa no impone, para satisfacer el interés público enunciado, cargas administrativas.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla y a la Federación Estatal de Municipios y Provincias, habiéndose realizado la consulta pública previa y el correspondiente trámite de audiencia e información públicas. Igualmente, ha sido sometido al procedimiento de notificación previsto en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

El presente real decreto, que tiene carácter de norma básica, será de aplicación en todo el territorio nacional y se adecúa al orden constitucional de distribución de competencias, dictándose de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de julio de 2023,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto del presente real decreto es establecer los criterios de calidad de las unidades asistenciales de medicina nuclear para asegurar la justificación y la optimización en el uso de radiofármacos y otras sustancias radiactivas en procedimientos diagnósticos y terapéuticos y la mejora de la protección radiológica y la seguridad del paciente y de todas las personas relacionadas con estos procesos.

2. Este real decreto se aplicará a todas las unidades asistenciales de medicina nuclear definidas como U.87 en el anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En estas unidades asistenciales además del diagnóstico y tratamiento mediante la utilización de fuentes radiactivas no encapsuladas se realizarán acciones de prevención e investigación, las cuales deberán estar dotadas con los recursos humanos propios o externalizados y materiales necesarios para llevar a cabo su labor.

Artículo 2. *Programa de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear.*

1. A los efectos previstos en el artículo anterior, será obligatorio implantar en todas las unidades asistenciales de medicina nuclear, desde su puesta en funcionamiento, un programa de garantía de calidad y seguridad, que deberá estar basado en protocolos nacionales o internacionales, guías, recomendaciones, actualizadas, a los que se hará referencia explícita en el mismo, y cuyo cumplimiento habrá de ser auditado, en los términos que se establecen en el artículo 19, por la autoridad sanitaria competente.

2. Dicho programa incluirá, en todo caso, los siguientes aspectos:

a) Los criterios de justificación general de las exposiciones debidas a la administración de radiofármacos.

- b) Los criterios de optimización de la administración de radiofármacos.
- c) Los protocolos correspondientes a cada tipo de procedimiento, en los previstos en el artículo 5.2.
- d) Las referencias a las medidas del control de calidad de los radiofármacos, recogidas en el programa de garantía de calidad y seguridad de la unidad de radiofarmacia si se dispone de ellas, y que deberán ser exigidas, en los demás casos, al productor o suministrador del radiofármaco.
- e) El programa de control de calidad del equipamiento.
- f) Los criterios de aceptabilidad del equipamiento.
- g) La metodología utilizada para la estimación de la dosis absorbida en pacientes sometidos a pruebas diagnósticas o a terapia, incluyendo la dosis debida a equipos emisores de radiaciones ionizantes que formen parte de equipos híbridos, si los hubiera.
- h) Las reglas relativas a la adaptación de los procedimientos en situaciones especiales: niños, embarazo, lactancia y otras posibles situaciones de mayor riesgo.
- i) La justificación de los nuevos tipos de procedimientos diagnósticos o terapéuticos, basada en los correspondientes estudios, evidencia publicada o ensayos clínicos correspondientes.
- j) Los recursos mínimos humanos y materiales necesarios para realizar los procedimientos.
- k) Las responsabilidades, obligaciones y nivel de autoridad de las personas que trabajan en la unidad asistencial.
- l) La información e instrucciones para la protección radiológica de cuidadores, voluntarios y personas en contacto con pacientes, así como las restricciones de dosis que en su caso procedan.
- m) Las responsabilidades específicas y contribuciones del especialista en radiofísica hospitalaria en relación con la unidad asistencial y su grado de implicación en los distintos aspectos de la actividad de la misma y del propio desarrollo del programa, que serán como mínimo las recogidas en el artículo 12 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
- n) El plan de formación continuada.
- ñ) Los criterios de actuación en caso de administración inadecuada de radiofármacos.
- o) Los sistemas de análisis de riesgo y de registro de exposiciones accidentales o no intencionadas y de notificación de incidentes.
- p) Las medidas a adoptar ante un eventual funcionamiento inadecuado o defectuoso o ante la obsolescencia del equipo médico-radiológico.
- q) Los procedimientos de evaluación de la aplicación y desarrollo del programa.
- r) Los niveles de referencia diagnósticos utilizados, de acuerdo con el artículo 7.1 y la definición recogida en el punto 16 del anexo «Definiciones» del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre.

3. El programa de garantía de calidad y seguridad constará por escrito, se mantendrá actualizado y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia mencionados en los artículos 19 y 20 respectivamente.

Artículo 3. *Obligaciones de la persona titular del centro sanitario.*

1. La persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear estará obligada a:

- a) Crear la Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear para la confección, desarrollo y seguimiento del programa de garantía de calidad y seguridad.
- b) Implantar el programa de garantía de calidad y seguridad y designar al responsable de su ejecución.
- c) Remitir un ejemplar del programa de garantía de calidad y seguridad a la autoridad sanitaria competente, antes de comenzar la actividad de la unidad asistencial de medicina nuclear, y siempre que se instalen nuevos equipos o se introduzcan nuevas técnicas o procedimientos.

§ 49 Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de medicina nuclear

d) Proveer a la Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear de los medios necesarios para el adecuado desarrollo de sus funciones.

e) Garantizar que la realización de los procedimientos clínicos incluidos en el programa de garantía de calidad y seguridad es supervisada, en todo caso, por un médico especialista en medicina nuclear.

f) Adoptar las medidas previstas en el artículo 14.1 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas y, específicamente, las contempladas en el artículo 9 de la presente disposición.

g) Garantizar el cumplimiento del derecho y la obligación que concierne a todo el personal de la unidad de actualizar sus conocimientos, relativos a la protección radiológica y seguridad del paciente, mediante la participación en las oportunas actividades de formación continuada.

h) Dejar constancia documental, anualmente, de los resultados obtenidos en el desarrollo del programa de garantía de calidad y seguridad.

Con independencia de lo establecido en los apartados anteriores, la persona titular del centro sanitario podrá encomendar la realización de estas obligaciones a una o más personas designadas al efecto, de acuerdo con la legislación vigente.

2. Asimismo, la persona titular del centro sanitario nombrará al médico responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear, que deberá ser un médico especialista en medicina nuclear.

En los centros sanitarios jerárquicamente organizados, el responsable de la unidad asistencial será, en todo caso, el jefe de dicha unidad.

Artículo 4. *Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear.*

1. En los centros sanitarios donde esté ubicada una unidad asistencial de medicina nuclear se constituirá la Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear, como órgano colegiado de asesoramiento de la dirección e integrada en la Comisión central de garantía de calidad u órgano equivalente del centro.

2. La Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear estará constituida por representantes de la dirección y administración del centro, personas responsable de la ejecución del programa de garantía de calidad y seguridad, especialistas, técnicas y profesionales de la enfermería de la unidad asistencial de medicina nuclear, especialistas de la unidad de radiofísica y de la unidad de radiofarmacia hospitalaria en caso de existir en el centro sanitario y otras personas con las funciones que se determinen en su reglamento de funcionamiento.

3. La Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear se regirá por las normas establecidas en la Sección 3.^a, del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y por las previsiones que sobre los órganos colegiados se establecen en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

4. La Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear se dotará de un reglamento de funcionamiento interno, en el que se detallarán sus funciones. En todo caso, le corresponde:

a) Aprobar el programa de garantía de calidad y seguridad, así como sus modificaciones en los casos que procedan.

b) Aprobar la puesta en marcha de nuevos equipos o la introducción de nuevas técnicas.

c) Aprobar el sistema de análisis de riesgos, de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas, y el correspondiente sistema local de notificación y aprendizaje de incidentes.

d) Y realizar el seguimiento de cuantas medidas se estimen oportunas para la mejora de la calidad y la seguridad en medicina nuclear.

Artículo 5. *Procedimientos en medicina nuclear.*

1. En las unidades asistenciales de medicina nuclear, el médico/a especialista en medicina nuclear será responsable de:

§ 49 Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de medicina nuclear

- a) Valorar para cada paciente la correcta indicación del procedimiento, y, en su caso, definir posibles alternativas al mismo, sin riesgo radiológico o con menor riesgo radiológico.
- b) Elegir los radiofármacos apropiados necesarios para el diagnóstico o la terapia.
- c) Prescribir el radiofármaco a utilizar y actividad a administrar.
- d) Definir volúmenes u órganos de interés, así como, eventualmente, objetivos o restricciones de dosis.
- e) Dirigir y supervisar la realización de los procedimientos.
- f) Emitir el informe final, en el que se indiquen los hallazgos patológicos o la evaluación del procedimiento y en el que se adjunte el informe de los datos dosimétricos suministrado por el especialista en radiofísica hospitalaria.

2. Las unidades asistenciales de medicina nuclear dispondrán de protocolos escritos para cada tipo de procedimiento, elaborados con la participación del especialista en radiofísica hospitalaria y demás profesionales que se considere oportuno, de manera que pueda optimizarse la dosis absorbida recibida por los pacientes como consecuencia del acto médico. Dichos protocolos, que constarán en el programa de garantía de calidad y seguridad, se actualizarán periódicamente y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones o nuevas técnicas o procedimientos, y cada vez que se obtengan nuevas evidencias sobre su efectividad y/o riesgos derivados.

3. Asimismo, el programa de garantía de calidad y seguridad contemplará las correspondientes adaptaciones de los procedimientos en las exposiciones en la infancia, las relativas a la protección especial en embarazo y lactancia y otras posibles situaciones de mayor riesgo, con las correspondientes referencias a la evaluación de dosis y verificación de la actividad administrada en estos casos. Para la estimación de las dosis absorbidas impartidas a estos pacientes, se utilizará la metodología definida en el programa de garantía de calidad y seguridad.

4. Los procedimientos relativos a exploraciones diagnósticas o procedimientos terapéuticos con radiofármacos a mujeres con capacidad de procrear, gestantes o en período de lactancia, contendrán las medidas que deben tomarse para reducir los riesgos al mínimo. El médico especialista en medicina nuclear responsable prestará especial atención en estos casos a la justificación, la urgencia y la optimización del procedimiento, teniendo en cuenta los efectos tanto para la mujer como para el feto o el lactante. En las solicitudes de este tipo de exploraciones o tratamientos deberá constar si la paciente se encuentra embarazada o en período de lactancia.

5. Los aspectos prácticos correspondientes a estos procedimientos deberán ser ejecutados por personal sanitario y técnico debidamente cualificado para la administración de radiofármacos o para la utilización del equipamiento y con la capacitación requerida en protección radiológica, debiendo ser supervisada la realización de todos los aspectos prácticos, en todo caso, por un médico especialista en medicina nuclear de presencia física.

Artículo 6. Administración de radiofármacos.

1. Toda administración de radiofármacos con fines de diagnóstico o terapia deberá estar previamente justificada, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de la persona afectada, atendiendo en todo caso a los criterios establecidos al efecto en el programa de garantía de calidad y seguridad. Tanto el/la médico/a prescriptor/a como el/la médico/a especialista en medicina nuclear deberán involucrarse en el proceso de justificación al nivel adecuado a su responsabilidad, quedando a criterio del/la médico/a especialista en medicina nuclear la decisión final de la justificación del procedimiento.

2. La administración de radiofármacos con fines de diagnóstico o terapia se llevará a cabo bajo la dirección, responsabilidad y supervisión de un/a médico/a especialista en medicina nuclear de presencia física, que previamente habrá realizado una validación individualizada de cada solicitud, atendiendo a la idoneidad de la misma, estudios anteriores y cualquier otra información relevante.

3. Se realizará la verificación de todas las actividades administradas, a fin de garantizar que coinciden con las seleccionadas por el/la especialista.

4. En el caso de una administración inadecuada de radiofármacos o cuando el nivel de riesgo así lo indique a criterio de la persona especialista en medicina nuclear, la persona especialista en radiofísica hospitalaria realizará un informe dosimétrico con la estimación de la dosis absorbida recibida por el paciente a la mayor brevedad y emitirá un informe escrito en el que constarán las dosis absorbidas.

El/La médico/a especialista en medicina nuclear prestará especial atención al paciente, poniendo en marcha los mecanismos necesarios para reducir en lo posible dicha dosis y emitirá un informe escrito, en el que se anexarán el informe dosimétrico indicado en el párrafo anterior y los resultados de las acciones llevadas a cabo para reducirlas. Si la gravedad del caso lo requiere, remitirá el mencionado informe a la persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear y a la autoridad sanitaria competente.

Artículo 7. *Administraciones de radiofármacos con fines diagnósticos.*

1. En las aplicaciones de radiofármacos con fines diagnósticos, el/La médico/a especialista en medicina nuclear se responsabilizará de que la exposición de los pacientes sea la mínima compatible con el diagnóstico que se persigue y de que se pongan los medios necesarios para evitar la repetición de la administración de radiofármacos por falta de calidad diagnóstica o por otras causas, debiendo valorar toda la información relevante obtenida de exploraciones previas, para evitar exámenes adicionales innecesarios.

Con esta finalidad, el/La médico/a especialista en medicina nuclear deberá seleccionar y prescribir el radiofármaco y la actividad a administrar, a partir de las indicaciones autorizadas para cada radiofármaco, las características del paciente y el balance riesgo/beneficio, de acuerdo con protocolos establecidos por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, que deberán constar en el programa de garantía de calidad y seguridad. Se prestará especial atención a la infancia y a pacientes con menoscabo funcional de algún órgano que pueda repercutir en la absorción y eliminación del radiofármaco.

Así mismo, se deberán tener en cuenta los niveles de referencia para el diagnóstico fijados por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, que deberán constar igualmente en el programa de garantía de calidad y seguridad.

El/La médico/a especialista en medicina nuclear será responsable de registrar la actividad administrada en la historia clínica del paciente.

2. El/La especialista en radiofísica hospitalaria deberá evaluar la dosis absorbida cuando el/La médico/a especialista en medicina nuclear lo considere necesario debido a las características del paciente, la naturaleza del radiofármaco y la actividad administrada, situaciones que deberán especificarse en el programa de garantía de calidad y seguridad, y en las exposiciones que precisen de una adaptación de los procedimientos, como las indicadas en el artículo 5.3.

Artículo 8. *Administración de radiofármacos con fines terapéuticos.*

1. En las administraciones de radiofármacos con fines terapéuticos, el/La médico/a especialista en medicina nuclear responsable del tratamiento registrará la actividad administrada en la historia clínica del paciente.

2. El/La especialista en radiofísica hospitalaria deberá evaluar la dosis absorbida cuando el/La médico/a especialista en medicina nuclear lo considere necesario debido a las características del paciente, la naturaleza del radiofármaco y la actividad administrada, situaciones que deberán especificarse en el programa de garantía de calidad y seguridad y en las exposiciones que precisen de una adaptación de los procedimientos, como las indicadas en el artículo 5.3.

3. Los procedimientos terapéuticos con radiofármacos, en los proyectos de investigación y en los ensayos clínicos, se planificarán y se verificarán individualmente, debiendo estar prevista en estos casos la realización de dosimetrías personalizadas, en las que se determinará la dosis absorbida en los órganos y volúmenes de interés definidos por el/La médico/a especialista en medicina nuclear.

Artículo 9. *Exposiciones accidentales y no intencionadas.*

1. El programa de garantía de calidad y seguridad de la unidad asistencial de medicina nuclear deberá incluir un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas, mediante una metodología recomendada por las sociedades científicas nacionales competentes o un organismo o institución nacional o internacional de reconocida solvencia, que incluya todos los procedimientos que se realizan y sea evaluable con una periodicidad mínima bienal y siempre que se obtenga nueva evidencia sobre el riesgo asociado a dichos procedimientos.

2. A estos efectos, la Comisión de garantía de calidad y seguridad en medicina nuclear designará el equipo que realice el análisis de riesgos y la investigación de sucesos, compuesto por, al menos, una persona médica especialista en medicina nuclear, otra especialista en radiofísica hospitalaria, una técnica superior en imagen para el diagnóstico y medicina nuclear y una profesional de enfermería, que elabore recomendaciones para minimizar la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de personas sometidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de medicina nuclear.

3. Asimismo, el programa de garantía de calidad y seguridad de la unidad asistencial de medicina nuclear incluirá un sistema de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas y el correspondiente sistema local de notificación y aprendizaje, que guarde proporción con el riesgo radiológico asociado al procedimiento, que permita la clasificación y codificación de los incidentes a notificar en función de la valoración del riesgo y la repercusión clínica para el paciente y que detalle las medidas implantadas para evitar que dicho suceso se repita.

4. La persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear declarará a la autoridad sanitaria competente, a través del sistema de notificaciones previsto en el artículo 14.2 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, la existencia de sucesos significativos en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas. Se le notificarán los resultados del análisis de dichos sucesos y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos en un plazo no superior a treinta días naturales.

Artículo 10. *Historia clínica.*

En toda administración de radiofármacos para diagnóstico y tratamiento deberán quedar registrados e incluidos en la historia clínica del paciente los siguientes datos:

a) El radiofármaco administrado y la actividad del mismo, así como la vía de administración.

b) Los datos dosimétricos recogidos en el correspondiente informe dosimétrico, en los casos y situaciones en los que se considere necesario, o estén así previstos en el programa de garantía de calidad y seguridad.

c) La estimación de dosis en embrión o feto, en el caso de procedimientos diagnósticos o terapéuticos en gestantes.

d) Las administraciones inadecuadas.

e) Los efectos y reacciones adversas de los radiofármacos, si se produjeran, con independencia de su oportuna notificación y comunicación al órgano correspondiente, conforme a la normativa vigente de aplicación y mediante el procedimiento reglamentariamente establecido.

f) El documento de consentimiento informado para la realización de la técnica prescrita.

Artículo 11. *Investigación clínica.*

1. Las administraciones de radiofármacos por razones de investigación médica o biomédica estarán sometidas a todo lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

2. Las personas implicadas participarán voluntariamente y deberán haber sido informadas previamente de los riesgos de la exposición, debiéndose estar a lo dispuesto en el artículo 9.2 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en lo relativo a dosimetría previa.

3. El radiofármaco, la actividad administrada y la estimación de las dosis absorbidas recibidas por los voluntarios en los programas de investigación constarán en un informe final realizado por el/la especialista en medicina nuclear al que se adjuntará el informe dosimétrico firmado por el/la especialista en radiofísica hospitalaria.

Artículo 12. *Formación continuada.*

1. Todo el personal de las unidades asistenciales de medicina nuclear está obligado a actualizar y perfeccionar sus conocimientos y habilidades mediante la participación periódica en las correspondientes actividades de formación continuada, conforme a las previsiones y criterios del plan establecido al efecto en el programa de garantía de calidad y seguridad.

2. La realización de estas actividades estará garantizada por la persona titular del centro y será supervisada por la persona responsable de la ejecución del programa de garantía de calidad y seguridad.

3. Los programas de formación continuada contemplarán, para las diferentes categorías de profesionales, los objetivos, contenidos, actividades e instrumentos de evaluación correspondientes a su titulación, competencias y nivel de responsabilidad, incluyendo, en todo caso, objetivos específicos en materia de protección radiológica.

Toda persona profesional sanitaria que trabaje con un nuevo equipamiento tendrá un periodo previo de formación en ese equipo.

Esta formación será acreditada por la autoridad sanitaria competente.

4. Con independencia de lo anterior, la instalación de un nuevo equipo o la implantación de una nueva técnica requerirán de una formación adicional específica previa a su uso clínico, en la que deberán implicarse los suministradores de los equipos, y que deberá estar igualmente garantizada.

Artículo 13. *Información al paciente.*

1. Con anterioridad a la realización de un procedimiento terapéutico con radiofármacos o de un procedimiento diagnóstico en que por la naturaleza del radiofármaco o la actividad a administrar se considere necesario, el/la médico/a especialista en medicina nuclear informará al paciente sobre los beneficios y posibles riesgos asociados al mismo y sobre las medidas que debe tomar para reducir estos últimos, información que deberá figurar en un documento de consentimiento informado, que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal, de acuerdo con los procedimientos reglamentariamente establecidos.

2. Igualmente, el paciente deberá recibir instrucciones por escrito sobre los riesgos de las radiaciones ionizantes para las personas que puedan estar en contacto con él como consecuencia de su proximidad al mismo y, también por escrito, sobre las precauciones que debe tomar con objeto de restringir las dosis de estas personas hasta donde sea razonablemente posible.

3. La información mencionada en el párrafo anterior sobre los riesgos de los procedimientos y su reducción deberá proporcionarse también a las personas voluntarias que participen en programas de investigación, adecuándola al nivel del riesgo.

4. La anterior información e instrucciones deberán haber sido elaboradas por el/la médico especialista en medicina nuclear, en colaboración con el/la especialista en radiofísica hospitalaria, de acuerdo con los criterios establecidos por las sociedades científicas competentes. Deberán constar en el programa de garantía de calidad y seguridad de la unidad y ser entregadas antes de abandonar el hospital, la clínica u otros centros sanitarios.

Artículo 14. *Especialista en radiofísica hospitalaria.*

1. Los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de medicina nuclear, excepto los laboratorios de radioinmunoanálisis, dispondrán de un/a especialista en radiofísica hospitalaria, que actuará o aportará asesoramiento especializado, según proceda, en relación con las materias relativas a la dosimetría de la radiación y la optimización de la protección radiológica de los pacientes u otras personas sometidas a exposiciones debidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de medicina nuclear.

2. El/la especialista en radiofísica hospitalaria asumirá, específicamente:

a) La responsabilidad de la dosimetría física y clínica para estimar la dosis absorbida en el paciente u otras personas, incluyendo la selección del equipamiento y procedimientos necesarios para su realización.

b) La realización de las pruebas de control de calidad de la instrumentación para la detección de radiación, del equipamiento para formación de imagen y de los sistemas de tratamiento de imágenes y datos contenidos en el programa de garantía de calidad y seguridad, definiendo los procedimientos e instrumentación necesaria en cada caso.

c) Además, en otras actividades de la unidad asistencial de medicina nuclear, participará en los aspectos siguientes:

1.º La optimización de la protección radiológica del paciente y otras personas sometidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, incluidos la aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico.

2.º La preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico-radiológico y del diseño de la instalación,

3.º La realización de la prueba de aceptación del equipo médico-radiológico, la del establecimiento del estado de referencia inicial y la de funcionamiento.

4.º La definición y realización del control de calidad de la instrumentación, del equipamiento y de los sistemas de tratamiento de imágenes y datos.

5.º El análisis y registro documental de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas.

6.º La selección del equipo necesario para realizar mediciones de protección radiológica.

7.º La formación de los especialistas, de los técnicos y de los profesionales de enfermería, así como otros profesionales sanitarios que se consideren, en aspectos pertinentes de la protección radiológica.

8.º La elaboración del programa de garantía de calidad y seguridad, colaborando a tal fin con los responsables de su confección.

9.º La vigilancia de las instalaciones médicas-radiológicas.

3. Asimismo, el/la especialista en radiofísica hospitalaria se implicará en los procedimientos terapéuticos de medicina nuclear y, de forma muy directa, en aquellos considerados no estándares.

Artículo 15. *Pruebas de aceptación del equipamiento.*

1. Los equipos de medicina nuclear que se pongan en funcionamiento serán sometidos a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación, y servirá de base para establecer el estado de referencia inicial.

2. Las pruebas de aceptación de los equipos, que tendrán que estar detalladas en las especificaciones de compra, deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia del/la especialista en radiofísica hospitalaria. La empresa suministradora elaborará un informe indicando el resultado de las pruebas de aceptación.

3. Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación el cumplimiento de las características técnicas expresadas en la oferta del suministrador y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación a los niveles y tolerancias previstos en los protocolos nacionales o internacionales aplicables, a los que se hará referencia explícita en el programa de garantía de calidad y seguridad y que contendrán como mínimo las pruebas indicadas como esenciales en el Protocolo de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear publicado por las sociedades científicas nacionales competentes.

4. Posteriormente, el/la especialista en radiofísica hospitalaria podrá realizar pruebas de constancia para definir el estado de referencia inicial de funcionamiento, que figurará en un informe y que podrá ser utilizado como referencia para los controles de calidad periódicos.

Artículo 16. *Control de calidad.*

1. Las unidades asistenciales de medicina nuclear contarán con un programa de control de calidad de los radiofármacos y del equipamiento.

2. En el caso de los radiofármacos, se realizará la verificación de la actividad administrada a fin de garantizar que la dosis absorbida recibida por el paciente sea la

idónea, en el caso de los procedimientos terapéuticos y la menor que razonablemente sea posible para obtener un diagnóstico fiable, en el caso de los procedimientos diagnósticos.

3. El control de calidad de los radiofármacos se ajustará a la normativa específica de radiofármacos donde se especifique su control de calidad, a las fichas técnicas autorizadas o, en su caso, a las monografías de la farmacopea europea aplicables, según lo establecido en la legislación vigente sobre las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos.

4. Los controles de calidad del equipamiento utilizado en medicina nuclear se ajustarán a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por las sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, a los que se hará referencia explícita en el programa de garantía de calidad y seguridad. Dichos protocolos contendrán, como mínimo, las pruebas calificadas como esenciales en el Protocolo de control de calidad de la instrumentación en medicina nuclear publicadas por las sociedades científicas nacionales competentes.

5. Los resultados del control de calidad del equipamiento serán evaluados, con la periodicidad que establezca el programa de garantía de calidad y seguridad, por el/la especialista en radiofísica hospitalaria, que emitirá un informe escrito sobre el estado de dicho equipamiento y de las anomalías encontradas. El/la médico/a especialista en medicina nuclear será el/la responsable de evaluar si la imagen obtenida es apta o no para el diagnóstico.

En el caso de que las anomalías detectadas puedan suponer un deterioro de la calidad de la imagen o de los resultados obtenidos, el/la responsable de la unidad asistencial decidirá qué tipo de pruebas o exploraciones se pueden seguir realizando o, si es necesario, suspenderá provisionalmente el funcionamiento del equipo hasta su reparación.

Artículo 17. *Programa de mantenimiento.*

1. La unidad asistencial de medicina nuclear deberá disponer de un adecuado programa de mantenimiento de los equipos de imagen, preventivo, criterios y procedimientos de respuesta en caso de mantenimiento correctivo, por parte del proveedor, del propio centro sanitario o de una empresa de asistencia técnica debidamente acreditada.

2. En caso de reparación o intervención sobre los equipos, la entidad que realice la reparación o intervención dejará constancia escrita, mediante certificado, del tipo y alcance de la intervención realizada, así como de las verificaciones realizadas sobre el funcionamiento del equipo tras la reparación. Dicho certificado, que obligatoriamente deberá remitirse al/la responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear y al/la especialista en radiofísica hospitalaria, indicará si ha habido posible afectación de la dosis o de la calidad de imagen, en cuyo caso la restitución al uso del equipo quedaría supeditada al informe positivo del especialista en radiofísica hospitalaria.

Si la importancia de la intervención lo requiere, el/la especialista en radiofísica hospitalaria comprobará las condiciones en que el equipo se encuentra mediante las pruebas oportunas. Los resultados de los parámetros medidos se compararán con los valores recogidos en el estado de referencia anterior a la intervención y con las tolerancias aplicables, estableciéndose nuevas referencias en caso necesario. Los resultados de las pruebas realizadas y su posible repercusión en la calidad de imagen o dosis absorbidas por los pacientes, se recogerán en un informe que se enviará al/la médico/a responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear, quien autorizará las condiciones para la reanudación del funcionamiento del equipo.

Artículo 18. *Archivo.*

La persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear deberá archivar durante un período mínimo de treinta años los informes que se refieran a los datos clínicos mencionados en los artículos 6 al 11.

Asimismo, los informes mencionados en los artículos 15 al 17 se archivarán durante un período de treinta años posteriores a la retirada del equipamiento.

Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 19. Auditoría.

1. La autoridad sanitaria competente establecerá un procedimiento de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear se adecúa a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le son de aplicación y está implantado de forma efectiva, a efectos de su acreditación.

2. Así mismo, y conforme a lo establecido en el artículo 15.4 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, la autoridad sanitaria competente garantizará la realización, con la periodicidad que reglamentariamente se determine, de auditorías clínicas de las unidades asistenciales de medicina nuclear, en el marco de los métodos y sistemas de evaluación externa establecidos.

3. La autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá a los órganos del Ministerio de Sanidad competentes en el desarrollo de las acciones de infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud, los certificados emitidos, así como los informes de las auditorías clínicas realizadas en aplicación de lo dispuesto en los anteriores apartados.

Artículo 20. Vigilancia.

La autoridad sanitaria competente, a través de las facultades específicas de inspección y control que le sean propias, vigilará el cumplimiento de lo establecido en este real decreto y, si es preciso, propondrá las medidas correctoras oportunas.

Artículo 21. Infracciones y sanciones.

El incumplimiento de lo establecido en el presente real decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad o de salud pública, y será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto, según proceda, en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, o en el título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Disposición adicional única. Aplicabilidad de otras disposiciones.

1. Lo establecido en el presente real decreto resulta de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa vigente al Consejo de Seguridad Nuclear en lo relativo a las exposiciones médicas.

2. Así mismo, lo establecido en este real decreto resulta de aplicación sin menoscabo de lo dispuesto, con carácter general, en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

3. Así mismo, lo establecido en este real decreto resulta de aplicación sin menoscabo de lo dispuesto, con carácter general, en el Real Decreto 601/2019, 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

Disposición transitoria primera. Creación de la Comisión de garantía de calidad y seguridad.

Las personas titulares de los centros sanitarios con unidades asistenciales de medicina nuclear que estén en funcionamiento deberán crear la Comisión de garantía de calidad y seguridad en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. Plazo de aplicación.

Los artículos 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 14, 16 y 17 del Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, relativos al programa de garantía de calidad, mantendrán su vigencia durante dos años desde la entrada en vigor del presente real decreto, a fin de que las personas titulares de los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de medicina nuclear que estén

§ 49 Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de medicina nuclear

en funcionamiento adapten de forma progresiva el programa de garantía de calidad y seguridad regulado en el artículo 2.

Antes de concluir este plazo, se remitirá un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente.

Disposición transitoria tercera. *Implantación del programa de garantía de calidad y seguridad en las unidades asistenciales de medicina nuclear de nueva creación.*

Los titulares de los centros sanitarios con unidades asistenciales de medicina nuclear que se creen después de la entrada en vigor de la presente disposición deberán implantar el programa de garantía de calidad y seguridad en el plazo máximo de dos años desde su puesta en funcionamiento.

Antes de concluir este plazo, se remitirá un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normativa.*

Quedan derogadas las normas de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto, en particular, el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo y ejecución.*

Se habilita a la persona titular de Ministerio de Sanidad para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

§ 50

Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia

Ministerio de Sanidad
«BOE» núm. 116, de 14 de mayo de 2025
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2025-9388

La evolución del conocimiento científico, el desarrollo de tecnologías innovadoras y la creciente disponibilidad de nueva evidencia científica han venido produciendo, en los últimos años, un considerable aumento en las capacidades y recursos diagnósticos y terapéuticos utilizados en la práctica clínica, de manera muy significativa en lo que se refiere a los relacionados con la aplicación de las radiaciones ionizantes a estos fines. Ello se ha traducido en un notable incremento en el número y complejidad de procedimientos, tanto diagnósticos como terapéuticos, que utilizan radiaciones ionizantes y en la aparición y continuo desarrollo de nuevas técnicas, equipos y dispositivos vinculados a su uso.

Dicha situación ha determinado un importante crecimiento, en términos absolutos y relativos, del volumen de exposiciones médicas registradas y, paralelamente, del riesgo asociado a las mismas, lo que conlleva, en consecuencia, la obligación y necesidad de garantizar, y mejorar correlativamente, la protección radiológica de las personas expuestas, básicamente mediante la aplicación del máximo rigor en los procesos, tanto generales como particulares, de justificación y optimización de las exposiciones que se llevan a cabo en las diferentes unidades asistenciales que utilizan este tipo de radiaciones, ya sea con finalidad diagnóstica o terapéutica.

Todo lo cual implica que las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear han de continuar adecuando su estructura, recursos, organización y funcionamiento a los parámetros de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica, alcanzando los máximos estándares de calidad y seguridad exigibles a organizaciones de sus características y responsabilidades. En este sentido, los programas de garantía de calidad aparecen como el instrumento determinante para la consecución de los anteriores objetivos, constituyendo, además de una eficaz herramienta para la gestión de estas unidades, el elemento imprescindible para garantizar la calidad del resultado diagnóstico o terapéutico, minimizando simultáneamente el riesgo para los y las pacientes.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en su disposición final cuarta, obliga a establecer, con carácter general, las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios, correspondiendo asimismo a la administración sanitaria valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

§ 50 Criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia

Los Reales Decretos 1841/1997, de 5 de diciembre, 1566/1998, de 17 de julio, y 1976/1999, de 23 de diciembre, por los que se establecen, respectivamente, los criterios de calidad en medicina nuclear, radioterapia y radiodiagnóstico, exigieron la implantación de programas de garantía de calidad en las citadas unidades, al tiempo que demandaban para sus procedimientos los requisitos, protocolos y condiciones que la regulación y las recomendaciones nacionales e internacionales vigentes en aquel momento imponían en materia de protección radiológica de las personas sometidas al efecto de las radiaciones ionizantes con motivo de exámenes o tratamientos médicos.

El Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, ha incorporado a nuestro ordenamiento jurídico, en todo lo relativo a las exposiciones médicas, la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes. En dicha regulación se establecen los principios básicos de justificación y optimización de las exposiciones médicas y la forma en que los diferentes requisitos, parámetros o condiciones derivados del desarrollo de dichos principios han de ser contemplados en los programas de garantía de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear. Esto implica la necesidad de revisar y adecuar los criterios de calidad por los que se rigen estas unidades a las previsiones genéricas y referencias particulares contenidas en el citado real decreto, lo que constituye el principal objetivo de la presente disposición.

En consecuencia con lo anterior, y a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en cuanto a lo referido a las unidades asistenciales de radioterapia, resulta necesario derogar el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, y aprobar una nueva norma a fin de propiciar una aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar los desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de sus competencias.

Este real decreto ha sido incluido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2025, aprobado por el Gobierno de conformidad con lo previsto en el artículo 25 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, mediante Acuerdo del Consejo de Ministros de 15 de abril de 2025.

Así mismo, se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

La adecuación a los principios de necesidad y eficacia se justifica en razón del interés general perseguido con la norma, al ser objeto de la misma la adecuación y actualización de los criterios y estándares de calidad de las unidades asistenciales de radioterapia a las disposiciones del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, alcanzando con ello los máximos niveles de seguridad exigibles. Desde la perspectiva de la eficacia, se considera el reglamento aprobado por real decreto el instrumento jurídico idóneo para garantizar de la mejor forma y con la máxima seguridad jurídica la consecución del objetivo pretendido.

El principio de proporcionalidad se acredita porque este real decreto contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad de aplicación y desarrollo del citado Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en lo referente a las unidades asistenciales de radioterapia, no existiendo la posibilidad de adoptar otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios o las destinatarias que las que resultan necesarias para garantizar los indispensables niveles de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica y son exigibles a organizaciones de sus características.

La adaptación al principio de seguridad jurídica queda así mismo acreditada, porque la norma es coherente con el resto del ordenamiento jurídico y favorece la certidumbre y claridad del mismo, al proporcionar criterios más precisos sobre las disposiciones del real decreto al que sustituye.

La adecuación al principio de transparencia se justifica y se ha materializado mediante la participación ofrecida a las personas expertas o a las terceras personas interesadas en la elaboración de la norma, incluyendo el acceso a los documentos propios del proceso de elaboración, y por el hecho de que la norma define claramente sus objetivos, reflejados en su preámbulo y en la memoria que la acompaña.

Por último, la adecuación al principio de eficiencia se justifica al comprobarse que esta iniciativa normativa no impone, para satisfacer el interés público enunciado, cargas administrativas.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, ciudades de Ceuta y Melilla y la Federación Española de Municipios y Provincias, habiéndose realizado la consulta pública previa y el correspondiente trámite de audiencia e información públicas. Así mismo, se han recibido informes del Consejo de Seguridad Nuclear, de la Comisión de Recursos Humanos, del Comité Consultivo, del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de la Agencia Española de Protección de Datos. Igualmente, ha sido sometido al procedimiento de notificación previsto en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

El presente real decreto, que tiene carácter de norma básica, será de aplicación en todo el territorio nacional, y se adecua al orden constitucional de distribución de competencias, dictándose de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de mayo de 2025,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto, ámbito de aplicación y definiciones.*

1. El objeto del presente real decreto es establecer los criterios de calidad de las unidades asistenciales de radioterapia para asegurar la justificación y optimización del tratamiento de radioterapia y la protección y la seguridad radiológica del paciente o de la paciente.

2. Este real decreto se aplicará a todas las unidades asistenciales de radioterapia definidas como U.86 en el anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

3. En estas unidades asistenciales, se llevarán a cabo tratamientos con radiaciones ionizantes solo o en combinación con otras modalidades terapéuticas para el tratamiento de enfermedades oncológicas y otras enfermedades no neoplásicas.

4. A los efectos de este real decreto se utilizarán las definiciones contenidas en el anexo I y las recogidas en el anexo del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

Artículo 2. *Programa de garantía de calidad y seguridad en radioterapia.*

1. A los efectos previstos en el artículo anterior, será obligatorio implantar en todas las unidades asistenciales de radioterapia, desde su puesta en funcionamiento, un programa de garantía de calidad y seguridad del paciente o de la paciente.

Este programa se realizará de acuerdo con las guías y protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia, a los que habrá que hacer referencia explícita.

2. El programa contemplará todas las fases del proceso radioterápico e incluirá, al menos:

- a) La definición de objetivos del programa de garantía de calidad y seguridad.

§ 50 Criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia

- b) Los criterios de justificación y optimización de los tratamientos de radioterapia.
- c) La descripción de los procedimientos de trabajo, de los programas de control asociados, de los recursos humanos mínimos y materiales necesarios para realizar dichos procedimientos, y de los responsables, especificando su nivel de autoridad.
- d) La relación de las sucesivas etapas clínicas del proceso radioterápico y de las pruebas de control de calidad previstas para dichas etapas, incluyendo el sistema de evaluación y análisis de resultados de cada una de las etapas del proceso radioterápico, siguiendo lo indicado en el artículo 12.
- e) El programa de control de calidad del equipamiento regulado en el artículo 13, incluyendo el estado de referencia inicial del equipamiento y las pruebas de puesta en marcha para uso clínico, de acuerdo con el artículo 11.
- f) Los sistemas de registros y análisis de incidentes y los sistemas de análisis de riesgos de exposiciones accidentales o no intencionadas descritas en el artículo 15.
- g) El plan de formación continuada según lo descrito en el artículo 17.
- h) La información al paciente o la paciente según lo descrito en el artículo 7.
- i) Características mínimas de los equipos para su uso en las distintas técnicas de tratamiento.

3. El programa de garantía de calidad y seguridad constará por escrito, en formato papel o en formato digital, y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente, así como del Consejo de Seguridad Nuclear, de acuerdo con la disposición adicional primera, apartado 2.

Artículo 3. *Obligaciones de la persona titular del centro sanitario.*

1. La persona titular del centro sanitario en el que esté ubicada la unidad asistencial de radioterapia estará obligado a:

- a) Crear la comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia para la confección, desarrollo y seguimiento del programa de garantía de calidad y seguridad.
- b) Implantar el programa de garantía de calidad y seguridad y designar a la persona responsable de su ejecución.
- c) Remitir un ejemplar del programa de garantía de calidad y seguridad a la autoridad sanitaria competente, antes de comenzar la actividad de la unidad asistencial de radioterapia, cuando se produzcan modificaciones del mismo que supongan incrementos de las tolerancias o disminución de las periodicidades en los programas de control de calidad y seguridad, cuando se implanten nuevas tecnologías, equipamiento o nuevos procedimientos terapéuticos con las tecnologías o equipos ya existentes, así como cuando se produzcan cambios que puedan conducir a una reducción de la seguridad de los tratamientos.
- d) Garantizar la corrección o la retirada del servicio de los equipos que no cumplan los criterios definidos en el programa de garantía de calidad y seguridad.
- e) Proveer a la comisión de garantía de calidad y seguridad de los recursos humanos y técnicos necesarios para realizar sus funciones.
- f) Garantizar la disponibilidad de medios para la realización periódica de la auditoría externa del programa de garantía de calidad y seguridad en radioterapia, por parte de una entidad independiente.
- g) Garantizar la permanencia de los datos recogidos en el registro de tratamiento mediante copia de seguridad. De igual manera, garantizará que los datos puedan volcarse en un formato compatible con los estándares de información digital habituales en el momento en que se necesiten.

Con independencia de lo establecido en las letras a), b) y c), la persona titular del centro sanitario podrá encomendar la realización de estas obligaciones a una o más personas designadas al efecto, de acuerdo con la legislación vigente.

2. Asimismo, la persona titular del centro nombrará:

- a) A la persona responsable de la unidad asistencial de radioterapia, que deberá ser un médico especialista o una médico especialista en oncología radioterápica; si bien en los centros sanitarios jerárquicamente organizados, la persona responsable de la unidad asistencial será, en todo caso, el jefe o la jefa de dicha unidad.

§ 50 Criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia

b) A la persona responsable de la unidad de radiofísica, que deberá ser un especialista o una especialista en radiofísica hospitalaria; si bien en los centros sanitarios jerárquicamente organizados, la persona responsable de la unidad de radiofísica será, en todo caso, el jefe o la jefa de dicha unidad.

3. Los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de radioterapia dispondrán de una unidad de radiofísica. Esta unidad estará dirigida por un especialista o una especialista en radiofísica hospitalaria.

Artículo 4. *Comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia.*

1. En los centros sanitarios donde esté ubicada una unidad asistencial de radioterapia se constituirá la comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia, como órgano colegiado de asesoramiento dependiente de la dirección del centro.

2. La comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia de los centros sanitarios de titularidad pública se regirá por las normas establecidas en la subsección 1.^a de la sección 3.^a, del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

En los centros sanitarios de titularidad privada, la comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia se regirá por su reglamento de funcionamiento interno.

3. La comisión de garantía de calidad y seguridad estará constituida por una persona representante de la dirección del centro, la persona responsable de la ejecución del programa de garantía de calidad y seguridad, la persona responsable de la unidad asistencial de radioterapia, un especialista o una especialista y un técnico o una técnica de dicha unidad, un/a profesional de la enfermería y la persona responsable de la unidad de radiofísica, un especialista o una especialista y un técnico superior o una técnica superior en radioterapia y dosimetría de dicha unidad, así como una persona representante de la unidad de calidad y seguridad del centro.

En todo caso, la comisión contará con una presidencia, una secretaría y las vocalías que se considere necesario designar.

La composición de esta comisión deberá respetar, en la medida de lo posible, el principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, de forma que las personas de cada sexo no superen el sesenta por ciento ni sean menos del cuarenta por ciento, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

4. La comisión se reunirá, como mínimo, dos veces al año. Deberá quedar constancia de los acuerdos de la comisión mediante acta.

5. La comisión de garantía de calidad y seguridad tiene como funciones:

a) Aprobar el programa de garantía de calidad y seguridad, en el que deberá incluir todos los posibles tratamientos de radioterapia de acuerdo con el artículo 5.1, y aprobar sus correspondientes modificaciones.

b) Aprobar la puesta en marcha de nuevos equipos o técnicas de tratamiento en condiciones de calidad y seguridad.

c) Aprobar el sistema de auditoría interna y externa de acuerdo con el artículo 16.

d) Analizar el informe de las distintas auditorías, comunicar el resultado de estas a la persona titular del centro sanitario y aprobar las acciones de mejora de la calidad asistencial y seguridad correspondientes.

e) Establecer y aprobar el procedimiento de comunicación, análisis, introducción de medidas y aprendizaje de sucesos, que debe estar coordinado con la comisión de calidad y/o comisión de seguridad del hospital.

f) Enviar un informe a la persona titular del centro sanitario y a la autoridad sanitaria competente cuando se hayan producido irradiaciones de pacientes a dosis absorbidas distintas de las prescritas que comporten un riesgo significativo para su salud, cuando considere que no se cumple el programa de garantía de calidad y seguridad, y siempre que la comisión lo estime oportuno.

Esta comunicación se realizará tan pronto se tenga constancia de alguna de estas situaciones y se notificarán los resultados del análisis de dichos sucesos y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos, dentro del plazo indicado en el sistema de notificaciones y declaraciones establecido al efecto.

g) Elaborar y poner a disposición de la autoridad sanitaria competente el informe anual del programa de garantía de calidad y seguridad, que incluirá modificaciones del estado de referencia, seguimiento del programa de control de calidad del equipamiento y de las etapas clínicas, así como el análisis de sucesos y el análisis de riesgos, con el nivel de detalle que indique la autoridad sanitaria, con objeto de promover la seguridad del paciente o de la paciente.

h) Aprobar y realizar el seguimiento de cuantas medidas se estimen oportunas para la mejora de la calidad asistencial y seguridad en radioterapia.

i) Proponer e implantar las medidas de mejora adoptadas tras el análisis de sucesos detectados y el análisis de riesgos.

j) Definir y justificar los recursos humanos y materiales mínimos para la realización de las distintas técnicas de tratamiento.

Artículo 5. Procedimientos en radioterapia.

1. Los procedimientos clínicos, de control de calidad y de seguridad utilizados en la unidad asistencial de radioterapia deberán estar incluidos en el programa de garantía de calidad y seguridad. Estos procedimientos se actualizarán con una periodicidad mínima bienal y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones terapéuticas o nuevas técnicas.

2. Los procedimientos antes citados deberán ser llevados a cabo por personal sanitario debidamente cualificado en las técnicas de aplicación y utilización del equipamiento y en las normas de protección radiológica, de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.

3. Las modificaciones que sufran los procedimientos deberán ser incluidas en el programa de garantía de calidad y seguridad.

4. Durante el proceso radioterápico se deberá tener en cuenta:

a) Todos los tratamientos de radioterapia se llevarán a cabo bajo la dirección y responsabilidad de un médico especialista o una médico especialista en oncología radioterápica. En el caso de tratamientos de tipo específico que requieran un abordaje multidisciplinar, deberán incorporarse otros especialistas u otras especialistas corresponsables.

b) Los tratamientos de radioterapia se realizarán de acuerdo con los protocolos clínicos escritos incluidos en el programa de garantía de calidad y seguridad. Para realizar tratamientos fuera de protocolo, se deberá incluir una justificación específica en la historia clínica.

c) Todos los tratamientos que se apliquen en la unidad asistencial de radioterapia serán realizados de acuerdo con el proceso radioterápico. Los procedimientos escritos del mismo incluirán las etapas clínicas que habitualmente serán aquellos descritos en el anexo II.

5. Antes de iniciar el tratamiento a una mujer, se le preguntará si está embarazada. En caso de que la mujer esté embarazada se prestará especial atención a la justificación, sobre todo, la urgencia y a la optimización de la técnica, teniendo en cuenta el nivel de riesgo, tanto para la mujer como para el feto.

Los tratamientos de radioterapia en mujeres embarazadas se realizarán de modo que la dosis absorbida en el feto o embrión sea la mínima posible. La estimación de dicha dosis absorbida será incorporada en el informe dosimétrico.

6. Si durante el curso de un tratamiento de radioterapia se presenta en un paciente o una paciente una reacción clínica distinta de la esperada, el médico especialista o la médico especialista en oncología radioterápica y el especialista o la especialista en radiofísica hospitalaria responsables del tratamiento investigarán las causas que la hayan podido motivar y emitirán un informe escrito en el que constarán las investigaciones y acciones llevadas a cabo, así como las posibles desviaciones respecto al tratamiento previsto. Dicho informe se presentará a la comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia, con carácter urgente si la gravedad del caso lo requiriera.

La comisión de garantía de calidad y seguridad en radioterapia procederá de acuerdo con el programa de garantía de calidad y seguridad y, si es el caso, remitirá un informe a la persona titular del centro sanitario y a la autoridad sanitaria competente.

§ 50 Criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia

Los expedientes de todos los casos de reacciones anómalas y resoluciones de la comisión quedarán debidamente archivados y a disposición de la autoridad sanitaria.

7. El personal mínimo de presencia física en el centro hospitalario durante la administración de tratamientos a pacientes deberá ser de, al menos, un médico especialista o una médico especialista en oncología radioterápica, un especialista o una especialista en radiofísica hospitalaria y por cada unidad de tratamiento en uso, dos técnicos superiores en radioterapia y dosimetría, que podrá ser uno en equipos de ortovoltaje o en unidades de braquiterapia, de tal forma que puedan actuar de manera inmediata en caso de ser necesario.

8. Se deberá contar con la participación de profesionales de enfermería, que serán responsables de los cuidados de enfermería del paciente.

Artículo 6. *Sistema de información oncológica de radioterapia.*

1. Todos los tratamientos de radioterapia se realizarán utilizando un sistema de información oncológica de radioterapia, que comprenderá como mínimo las funciones de registro, verificación y gestión de los tratamientos de radioterapia. Para ello, se deberá complementar un registro electrónico en el que se especifiquen, como mínimo, los siguientes datos:

- a) Identificación del paciente o de la paciente.
- b) Elementos descriptivos suficientes sobre la enfermedad que se va a tratar.
- c) Decisión terapéutica con la descripción de los volúmenes relacionados con el tratamiento, dosis absorbida a administrar, fraccionamiento y elementos de comprobación dosimétricos y de posicionamiento, así como las tolerancias dosis absorbida-volumen de los órganos críticos.
- d) Esquema de tratamiento previsto y dosimetría clínica establecida correspondiente a la decisión terapéutica del apartado anterior.
- e) Informe dosimétrico.
- f) Todos los datos complementarios y relación de elementos auxiliares que permitan la reproducibilidad del tratamiento.

2. Los tratamientos no se podrán iniciar ni modificar sin las firmas de un médico especialista o una médico especialista en oncología radioterápica, de un especialista o una especialista en radiofísica hospitalaria y de otros especialistas u otras especialistas corresponsables para tratamientos de tipo específico que requieran un abordaje multidisciplinar, si en el programa de garantía de calidad y seguridad así se indica. Tras cada sesión del tratamiento, los técnicos superiores o las técnicas superiores de radioterapia y dosimetría firmarán el tratamiento que hayan administrado.

3. El registro manual de los datos del tratamiento será utilizado solo en equipos y técnicas que por sus características y desarrollo no puedan estar conectadas al sistema de información oncológica, debiendo constar de forma explícita en el programa de garantía de calidad y seguridad las técnicas y las condiciones para este registro.

4. La información que contiene el registro electrónico del tratamiento deberá quedar archivada digitalmente.

Artículo 7. *Información al paciente.*

1. Con anterioridad a la realización de un tratamiento de radioterapia, el médico especialista o la médico especialista en oncología radioterápica informará al paciente o la paciente o, en su caso, a personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho de acuerdo con el capítulo II de 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, sobre los posibles riesgos y beneficios asociados al mismo y sobre las medidas que debe tomar para reducirlos, así como las posibles alternativas terapéuticas, y le presentará un documento de consentimiento informado, que tendrá que ser firmado por el propio paciente, la propia paciente o por su representante legal y el médico informante o la médica informante, de acuerdo con los procedimientos reglamentariamente establecidos y quedará adecuadamente archivado en la historia clínica del paciente.

2. La persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de radioterapia adoptará las medidas de información oportunas dirigidas a las mujeres para advertirles que, antes de someterse a radioterapia, deben comunicar al médico especialista o a la médico especialista si están embarazadas o creen estarlo.

En el caso de las mujeres embarazadas, el médico especialista o la médico especialista en oncología radioterápica deberá informarles del riesgo que puede suponer el tratamiento para el feto o embrión, y su tratamiento se realizará de modo que la dosis absorbida en el feto o embrión sea la mínima posible.

3. El médico especialista o la médico especialista en oncología radioterápica informará al paciente o la paciente o a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho en la medida que el paciente o la paciente lo permita de manera expresa o tácita o, en su caso, su representante legal, de toda exposición accidental no intencionada distinta a la prevista, exceso o déficit en la dosis absorbida, que pueda tener una repercusión clínicamente significativa y sobre los resultados del análisis del suceso. Esta información deberá constar en la historia clínica del paciente o de la paciente.

Artículo 8. *Responsabilidad del médico especialista o la médica especialista en oncología radioterápica.*

1. El médico especialista o la médico especialista en oncología radioterápica será responsable de las competencias correspondientes a su titulación y de las señaladas en el artículo 11 del Real Decreto 601/2019, 18 de octubre.

2. En el proceso radioterápico, el médico especialista o la médico especialista en oncología radioterápica, en colaboración con otros especialistas u otras especialistas cuando sea necesario, será responsable de:

- a) Evaluar de forma integral al paciente oncológico.
- b) Dirigir y ser responsable del proceso radioterápico.
- c) Establecer y ejecutar los programas de control de calidad de las etapas clínicas.
- d) Informar al paciente o la paciente, o a su representante, y presentar un protocolo de consentimiento informado de acuerdo con lo establecido en el artículo 7.
- e) Definir los volúmenes de tratamiento y órganos de riesgo, así como supervisar y aprobar su delimitación.
- f) Realizar la prescripción del tratamiento radioterápico, definiendo su intención, indicando la dosis absorbida, fraccionamiento y cobertura de los volúmenes de tratamiento, indicando sus tolerancias dosis absorbida-volumen y las dosis absorbidas límite en los órganos de riesgo. En cada caso, el médico especialista o la médico especialista en oncología radioterápica facilitará a la unidad de radiofísica hospitalaria, en formato digital o por escrito, todos los datos necesarios para la elaboración de la correspondiente dosimetría clínica.
- g) Aprobar el tratamiento radioterápico antes de su puesta en marcha.
- h) Comprobar que todas las etapas clínicas del tratamiento radioterápico se realicen de acuerdo con el programa de garantía de calidad y seguridad.
- i) Supervisar el posicionamiento e inmovilización de los/as pacientes, así como la correcta adquisición y registro de imágenes para la planificación de su tratamiento.
- j) Controlar que el tratamiento se realice de acuerdo con la planificación aprobada y tomar las medidas adecuadas cuando esto no se cumpla. Supervisar las imágenes adquiridas para el control del tratamiento e indicar qué desviaciones pueden ser aceptadas. En el caso de tratamientos de braquiterapia o radioterapia intraoperatoria, el médico especialista o la médico especialista en oncología radioterápica será el responsable de la correcta colocación de los dispositivos para la aplicación del tratamiento.
- k) Vigilar y tratar los efectos secundarios que presente el paciente o la paciente como consecuencia del tratamiento radioterápico.
- l) Emitir el informe clínico final del tratamiento efectuado.
- m) Realizar el seguimiento clínico de los pacientes tratados o las pacientes tratadas y evaluar los resultados obtenidos según la patología.
- n) Valorar las tasas de control o fallo terapéutico y de efectos secundarios asociados a la radioterapia.

Artículo 9. *Responsabilidad del especialista o de la especialista en radiofísica hospitalaria.*

1. El especialista en radiofísica o la especialista en radiofísica hospitalaria será responsable de las competencias correspondientes a su titulación y específicamente, de las responsabilidades y las colaboraciones recogidas en el artículo 12 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre.

2. El especialista en radiofísica o la especialista en radiofísica hospitalaria será responsable, en particular:

a) De la definición de las especificaciones técnicas para la compra de nuevos equipos implicados en el proceso radioterápico.

b) De la aceptación, estado de referencia inicial y puesta en marcha para uso clínico de los equipos emisores de radiaciones con fines terapéuticos, del sistema de imagen que participa en la localización y registro de volúmenes, de los sistemas de planificación de tratamiento de radioterapia, de los sistemas de guiado por imagen y de los equipos de medida de la radiación. Participará y asesorará en estos aspectos para el caso de los sistemas de información oncológica, así como en los sistemas de inmovilización.

c) De las funciones especificadas en el artículo 14 sobre el mantenimiento de equipos.

d) Del establecimiento y ejecución de los programas de control de calidad de los equipos y sistemas antes citados.

e) De los aspectos técnicos y físicos de la dosimetría física y clínica.

Todo ello, sin perjuicio de la responsabilidad de los servicios de mantenimiento y de otros profesionales u otras profesionales especificados en el programa de garantía de calidad y seguridad del centro.

3. En el proceso radioterápico, el especialista o la especialista en radiofísica hospitalaria deberá:

a) Dirigir y ser responsable de la realización de la dosimetría clínica individualizada, de acuerdo con la prescripción del médico especialista o de la médico especialista en oncología radioterápica.

b) Emitir un informe dosimétrico correspondiente a la dosimetría clínica referida en el punto 5.º del anexo II haciendo referencia explícita a la prescripción del tratamiento y las dosis absorbidas que reciben los órganos de riesgo.

c) Firmar la aprobación del plan de tratamiento en el sistema de información oncológico de radioterapia junto con el médico especialista o la médico especialista en oncología radioterápica, antes de que el tratamiento sea administrado al paciente.

d) Dirigir y ser responsable de la validación de tratamiento.

e) Indicar al médico especialista en oncología radioterápica las características técnicas y aspectos físicos en las etapas de adquisición de imágenes e inmovilización del paciente, márgenes para la construcción del volumen blanco de planificación, inicio de tratamiento, gestión radiobiológica y en los aspectos clínicos en los que su participación esté indicada de acuerdo con el programa de garantía de calidad y seguridad.

Artículo 10. *Responsabilidad del técnico superior en radioterapia y dosimetría.*

1. El técnico superior o la técnico superior en radioterapia y dosimetría será responsable de las competencias correspondientes a su titulación y de las señaladas en el Real Decreto 601/2019, 18 de octubre.

2. El técnico superior o la técnico superior en radioterapia y dosimetría deberá:

a) Realizar la aplicación de los tratamientos de radioterapia autorizados por el médico especialista o la médico especialista en oncología radioterápica, siguiendo las indicaciones del médico especialista o de la médico especialista en oncología radioterápica y el especialista o la especialista en radiofísica hospitalaria, de manera que se cumplan los criterios de aceptación del plan de irradiación.

b) Realizar, bajo la dirección del médico especialista o de la médico especialista en oncología radioterápica y la participación del especialista o de la especialista en radiofísica hospitalaria, la inmovilización del paciente o de la paciente y la adquisición de imágenes de tomografía computarizada y participar en la de otros tipos de imágenes.

c) Colaborar en la delimitación de los órganos de riesgo en el sistema de planificación de tratamiento, bajo la supervisión del médico o de la médico especialista en oncología radioterápica.

d) Colaborar en los procesos de dosimetría clínica de cada paciente y de todas las tareas asociadas a su gestión, bajo la supervisión del especialista o de la especialista en radiofísica hospitalaria.

e) Colaborar en los procesos para la validación de los tratamientos, bajo la supervisión del especialista o de la especialista en radiofísica hospitalaria.

f) Evaluar las imágenes de verificación en cada sesión de tratamiento, bajo la supervisión del médico especialista o de la médico especialista en oncología radioterápica.

g) Colaborar en el programa de control de calidad del equipamiento, bajo la supervisión del especialista o de la especialista en radiofísica hospitalaria.

h) Colaborar en la gestión y preparación de fuentes radiactivas y la realización de los controles de calidad en braquiterapia, de acuerdo con el programa de garantía de calidad y seguridad, bajo la supervisión del especialista o de la especialista en radiofísica hospitalaria.

Artículo 11. *Pruebas de aceptación del equipamiento, estado de referencia inicial y puesta en marcha para uso clínico.*

1. Los equipos emisores de radiaciones con fines terapéuticos, los equipos de inmovilización y adquisición de imágenes, los sistemas de guiado por imagen, los sistemas de planificación de tratamiento de radioterapia, los equipos de medida de la radiación y del sistema de información oncológica serán sometidos a un conjunto de pruebas previas a su uso clínico.

2. La empresa suministradora realizará, en presencia del especialista o de la especialista en radiofísica hospitalaria, las pruebas de aceptación necesarias para garantizar que el equipamiento indicado en el artículo 9.2.b cumple con las características técnicas estipuladas en el contrato de adquisición, así como las normas legales y de fabricación aplicables, acompañando un informe detallado de las pruebas realizadas y resultados obtenidos, que será entregado a la persona responsable de la unidad de radiofísica.

3. La persona responsable de la unidad de radiofísica emitirá un informe valorando los resultados de las pruebas de aceptación, con referencia a las características técnicas expresadas en las especificaciones del contrato de adquisición del equipamiento, así como las normas legales y de fabricación aplicables, que remitirá a la persona responsable de la unidad asistencial de radioterapia.

4. Una vez que el equipamiento haya sido aceptado, se establecerá el estado de referencia inicial y la puesta en marcha para uso clínico, de acuerdo con las pruebas y tolerancias recogidas en el programa de control de calidad del equipamiento, el cual estará referenciado a protocolos establecidos nacionales o internacionales de reconocida solvencia. El estado de referencia inicial y la puesta en marcha constarán en un documento específico.

En cada prueba se indicará el protocolo al que hace referencia y la tolerancia asociada. El estado de referencia inicial servirá para comprobar periódicamente la estabilidad del equipo, a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia con el que se compararán los controles periódicos sucesivos.

Artículo 12. *Programa de control de calidad de las etapas clínicas.*

1. El programa de control de calidad del proceso radioterápico se aplicará en todas y cada una de sus etapas clínicas del tratamiento descritas en el anexo II y se ajustará a protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia.

2. Las etapas clínicas del proceso radioterápico, las actuaciones, valoraciones y decisiones en las mismas, y las periodicidades en los controles a las que deberá ajustarse el proceso radioterapéutico se incluirán en el programa de garantía de calidad y seguridad.

3. Las actuaciones, valoraciones y decisiones en las etapas clínicas, las periodicidades en los controles y las tolerancias podrán modificarse con criterios justificados que tengan en cuenta los objetivos de los tratamientos y la tecnología disponible.

4. Los médicos o las médicos especialistas en oncología radioterápica, en colaboración con otros especialistas u otras especialistas cuando sea necesario, valorarán, en conjuntos

de pacientes agrupables, las tasas de control o fallo terapéutico obtenidas en distintos tiempos y en diferentes localizaciones y fraccionamiento. Se valorarán, asimismo, en los mismos grupos, los efectos secundarios asociados al tratamiento. Estas valoraciones se realizarán al menos con frecuencia quinquenal y serán puestas a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 13. *Programa de control de calidad del equipamiento.*

1. Los programas de control de calidad de los equipos emisores de radiaciones con fines terapéuticos, de los equipos de inmovilización y adquisición de imágenes, de los sistemas de guiado por imagen, de los sistemas de planificación de tratamiento de radioterapia, de los equipos de medida de la radiación y del sistema de información oncológica se ajustarán a protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones, nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia.

La persona responsable de la unidad de radiofísica velará por la realización y archivo de los resultados de todo control de calidad.

2. Cualquier anomalía de funcionamiento o sospecha de la misma en los equipos de tratamiento, suceso significativo o cualquier reacción no esperada en los pacientes tratados o las pacientes tratadas, serán puestas, de forma inmediata, en conocimiento de la persona responsable de la unidad asistencial de radioterapia y de la persona responsable de la unidad de radiofísica.

El especialista o la especialista en radiofísica hospitalaria, ante una de estas situaciones o en el caso de anomalías en los controles periódicos, decidirá si se debe suspender el funcionamiento del equipo afectado, o propondrá por escrito a la persona responsable de la unidad asistencial de radioterapia en qué casos y bajo qué condiciones puede seguirse utilizando.

La persona responsable de la unidad de radiofísica y la persona responsable de la unidad asistencial de radioterapia valorarán conjuntamente, si el equipo debe cerrarse o bajo qué condiciones puede utilizarse de forma segura para el paciente o la paciente.

3. En el programa de control de calidad del equipamiento siempre se incluirán un conjunto de pruebas a realizar diariamente, o cuando se use el equipo, para comprobar el correcto funcionamiento del equipo de acuerdo con recomendaciones y protocolos nacionales o internacionales.

Artículo 14. *Programa de mantenimiento.*

1. Los centros sanitarios con unidades asistenciales de radioterapia deberán disponer de un adecuado programa de mantenimiento de los equipos emisores de radiaciones con fines terapéuticos, de los equipos de inmovilización y adquisición de imágenes, de los sistemas de guiado por imagen, de los sistemas de planificación de tratamiento de radioterapia, de los equipos de medida de la radiación y del sistema de información oncológica, tanto preventivo como correctivo, por parte del proveedor o de una empresa de asistencia técnica autorizada al efecto.

2. Toda reparación o intervención en los equipos y sistemas mencionados en el apartado anterior deberá ser previamente autorizada por un especialista o una especialista en radiofísica hospitalaria inmediatamente antes de dicha intervención. La empresa de asistencia técnica que realice la reparación o intervención responderá del funcionamiento del equipo dentro de las especificaciones garantizadas en las condiciones de compra y de acuerdo con las condiciones para su puesta en marcha para uso clínico y emitirá un informe en el que conste la causa de la reparación, el personal que ha participado, la actuación realizada y las posibles alteraciones de funcionamiento por dicha reparación.

Posteriormente, y antes del uso clínico, el especialista o la especialista en radiofísica hospitalaria comprobará que el equipo se encuentra en condiciones de uso clínico y realizará las medidas necesarias para verificar que se cumplen los niveles de referencia con las tolerancias previstas de aquellos parámetros que, de acuerdo con el informe emitido por la empresa que realice la reparación, se hayan podido alterar.

Cuando no sea posible volver al estado de referencia inicial, bien por una reparación o bien por una modificación que deliberadamente altere el estado de funcionamiento, se

§ 50 Criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia

establecerá un nuevo nivel de referencia y se harán las modificaciones necesarias en el sistema de dosimetría clínica y en toda la cadena radioterápica.

3. Los informes de las reparaciones o modificaciones efectuadas y los resultados de los controles subsiguientes demostrativos de la corrección realizada quedarán bajo la custodia de la persona responsable de la unidad de radiofísica, que deberá informar a la persona responsable de la unidad asistencial de radioterapia en los casos en los que la intervención pueda implicar modificaciones de seguridad o si cree que hay o pudiera haber implicaciones en los tratamientos.

Artículo 15. *Análisis de riesgo y registro y análisis de incidentes.*

1. Toda unidad asistencial de radioterapia deberá desarrollar e implantar un proceso de análisis de riesgos, registro de incidentes, diseño de medidas correctoras, seguimiento de las mismas y realimentación de las conclusiones a todo el personal de la unidad asistencial. Este proceso estará descrito en el programa de garantía de calidad y seguridad, y estará basado en una metodología recomendada por algún organismo nacional o internacional de reconocida solvencia.

2. El análisis de riesgos de exposiciones accidentales o no intencionadas deberá realizarse para todos los posibles tratamientos de los pacientes o las pacientes, y cada vez que se introduzca una nueva técnica de tratamiento. Este análisis proactivo analizará el proceso de radioterapia, identificará los errores potenciales que pueden implicar desviaciones que puedan suponer riesgos significativos sobre el paciente o la paciente, las medidas existentes en el proceso y en los procedimientos de control de calidad y seguridad para evitarlos o mitigar sus efectos, y proporcionará una estimación del riesgo asociado a cada posible incidente, así como un análisis detallado de los resultados obtenidos.

3. El proceso de registro de incidentes deberá favorecer que se notifiquen todos ellos y los posibles incidentes que ocurran en cualquier etapa del proceso de radioterapia. Deberán analizarse, como mínimo, todos los incidentes que impliquen o puedan implicar desviaciones que conduzcan o puedan conducir a efectos significativos sobre el paciente o la paciente. En el programa de garantía de calidad y seguridad se deberán establecer los valores de desviación geométrica y dosimétrica que, de producirse, darán lugar a una investigación. En el programa de garantía de calidad y seguridad también se incluirán las medidas a adoptar ante un eventual funcionamiento inadecuado o defectuoso del equipo médico radiológico.

4. La persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de radioterapia declarará a la autoridad sanitaria competente, a través del sistema de notificaciones previsto en el artículo 14.2 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, la existencia de incidentes que impliquen, o puedan implicar, efectos significativos sobre el paciente o la paciente, incluyendo los resultados del análisis de dichos incidentes y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos. Deberá además informarse al paciente o la paciente o a su representante legal de los incidentes clínicamente significativos.

Artículo 16. *Auditoría.*

1. La persona titular del centro será responsable de que se realice la evaluación periódica del programa de garantía de calidad y seguridad, mediante una auditoría o evaluación interna. Esta incluirá el análisis de riesgos y la investigación de sucesos iniciadores de los mismos, y la elaboración de recomendaciones para minimizar la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales. Para ello, la comisión de garantía de calidad y seguridad designará a un equipo formado, al menos, por un médico especialista o una médico especialista en oncología radioterápica, un especialista o una especialista en radiofísica hospitalaria y un técnico superior o una técnico superior en radioterapia y dosimetría y remitirá un informe anual con las conclusiones dirigido a la persona titular del centro sanitario.

2. Así mismo, y conforme a lo establecido en el artículo 15.4 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, la autoridad sanitaria competente garantizará la realización, al menos cada cinco años, de auditorías clínicas de las unidades asistenciales de radioterapia, en el marco de los métodos y sistemas de evaluación externa establecidos y será realizada por una entidad independiente y designada para ello.

§ 50 Criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia

3. La comisión de garantía de calidad y seguridad analizará los informes de las auditorías interna y externa y aprobará las acciones de mejora de la calidad asistencial correspondientes.

4. La autoridad sanitaria competente garantizará un sistema de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad y seguridad en radioterapia se adecua a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le sean de aplicación y está implantado de forma efectiva.

Los informes de las auditorías internas y externas del programa de garantía de calidad y seguridad estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente de la autorización de centros, servicios y unidades sanitarias, a nivel autonómico y a nivel nacional.

5. La autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá a los órganos del Ministerio de Sanidad competentes en el desarrollo de las acciones de infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud los certificados emitidos, así como los informes de las auditorías clínicas realizadas en aplicación de lo dispuesto en los anteriores apartados.

Artículo 17. *Formación continuada de los profesionales.*

1. Todo el personal de las unidades asistenciales de radioterapia y de las unidades de radiofísica hospitalaria está obligado a actualizar y perfeccionar sus conocimientos y habilidades mediante la participación, al menos bienal, en las correspondientes actividades de formación continuada, conforme a las previsiones y criterios del plan establecido al efecto en el programa de garantía de calidad y seguridad.

2. La realización de estas actividades estará garantizada por la persona titular del centro y será supervisada por la persona responsable de la unidad asistencial de radioterapia y la persona responsable de la unidad de radiofísica hospitalaria.

3. Los programas de formación continuada contemplarán, para las diferentes categorías de personal, los objetivos, contenidos, actividades e instrumentos de evaluación correspondientes a su titulación, competencias y nivel de responsabilidad. Esta formación será acreditada por la autoridad sanitaria competente.

4. Con independencia de lo anterior, la instalación de un nuevo equipo o la implantación de una nueva técnica requerirán de una formación adicional específica previa a su uso clínico, en la que deberán participar los profesionales o las profesionales implicados.

Artículo 18. *Investigación clínica.*

1. Los tratamientos de radioterapia por razones de investigación clínica estarán sometidos a todo lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

2. Las personas implicadas participarán voluntariamente y deberán haber sido informadas previamente de todos los riesgos, de acuerdo con el artículo 7.1, haciendo constar en el protocolo de consentimiento informado el carácter experimental del tratamiento y los riesgos adicionales a los derivados de un tratamiento convencional.

3. Los tratamientos de radioterapia por razones de investigación clínica se desarrollarán con los criterios de calidad y seguridad recogidos en la documentación entregada para su autorización.

Artículo 19. *Archivo de la documentación.*

1. La persona titular del centro sanitario en el que esté ubicada la unidad asistencial de radioterapia deberá archivar digitalmente y en un formato legible durante un período mínimo de treinta años todos los informes relativos a información clínica y dosimétrica de pacientes mencionados en este real decreto y durante un periodo de treinta años posteriormente a su retirada, en el caso de informes relativos a equipamiento.

2. Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria.

Artículo 20. *Vigilancia.*

La autoridad sanitaria competente, a través de las facultades específicas de inspección y control que le sean propias, vigilará el cumplimiento de lo establecido en este real decreto y, si es preciso, propondrá las medidas correctoras oportunas.

Artículo 21. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo establecido en el presente real decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad o salud pública, y será objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, o el título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Disposición adicional primera. *Aplicación de otras disposiciones.*

1. Lo establecido en el presente real decreto será de aplicación sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

2. Así mismo, lo establecido en el presente real decreto resulta de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa vigente al Consejo de Seguridad Nuclear, así como, lo establecido, con carácter general, en el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

3. Las actuaciones que se deriven de la aplicación y desarrollo del presente real decreto que incidan en el personal de los centros sanitarios de titularidad pública dependientes de la Administración General del Estado se ajustarán, en todo caso, a las normas básicas en materia de gastos de personal que resulten de aplicación.

Disposición adicional segunda. *Equipos de referencia.*

Los equipos que sirven de referencia para la medida de las diferentes magnitudes físicas deberán estar trazados a patrones nacionales o internacionales con reconocimiento nacional, mediante calibraciones periódicas en laboratorios de metrología reconocidos. La periodicidad con la que se realizarán las calibraciones ha de quedar debidamente establecida y justificada en el programa de garantía de calidad y seguridad.

Disposición adicional tercera. *Vinculación.*

A la entrada en vigor de este real decreto, toda nueva unidad asistencial de radioterapia deberá estar vinculada asistencialmente a uno o a varios centros hospitalarios que asegure que se cuenta con los equipos médico-auxiliares adecuados para un tratamiento integral del paciente. Además, aquellas unidades en las que se realicen tratamientos a pacientes pediátricos deberán estar vinculadas a un centro hospitalario que cuente con unidad asistencial de pediatría.

Disposición adicional cuarta. *Tratamiento de datos de carácter personal.*

El tratamiento de datos de carácter personal en el marco de este real decreto se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y se aplicarán las medidas de seguridad necesarias en virtud de lo estipulado en la normativa vigente aplicable.

Disposición adicional quinta. *Implantación del programa de garantía de calidad y seguridad en las unidades asistenciales de radioterapia de nueva creación.*

Los titulares de los centros sanitarios con unidades asistenciales de radioterapia que se creen después de la entrada en vigor de la presente disposición deberán implantar el

§ 50 Criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia

programa de garantía de calidad y seguridad en el plazo máximo de un año desde su puesta en funcionamiento.

Antes de concluir este plazo, se remitirá un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente.

Disposición adicional sexta. *Adaptación de la comisión de garantía de calidad y seguridad.*

Los titulares de los centros sanitarios con unidades asistenciales de radioterapia deberán adaptar la composición de las actuales Comisiones de garantía y control de calidad, a lo establecido en el artículo 4, en el plazo de 6 meses.

Disposición transitoria única. *Prórroga de vigencia.*

Sin menoscabo de lo establecido en la disposición adicional sexta, los artículos 2, 3, 4, 6, 10, 11.3, 14 y 18 del Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia relativos al programa de garantía de calidad, mantendrán su vigencia durante dos años desde la entrada en vigor del presente real decreto, a fin de que las personas titulares de los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de radioterapia que estén en funcionamiento implanten de forma progresiva el programa de garantía de calidad y seguridad regulado en el artículo 2.

Antes de concluir este plazo se remitirá un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normativa.*

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria única, quedan derogadas las normas de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto y, en particular, el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo y ejecución.*

Se habilita a la persona titular de Ministerio de Sanidad para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Definiciones

1. Auditoría: Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad cumplen las disposiciones previamente establecidas, y si estas disposiciones están implantadas de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

2. Auditoría interna: Tipo de auditoría basada en el control y la vigilancia interna independiente y objetiva de los procesos para determinar si son efectivos y adecuados para alcanzar los objetivos. Implica una revisión por pares realizada por personal de la Institución y se utiliza como advertencia temprana de necesidades de mejora y como seguimiento de no conformidades encontradas previamente.

3. Auditoría externa: Tipo de auditoría realizada por una institución externa independiente que revisa la calidad de los componentes y la práctica de un determinado departamento. Tiene como objetivo la detección de áreas de mejora y la certificación si se siguen y cumplen unos determinados estándares.

4. Calidad: Conjunto de características de un proceso radioterápico, equipos e infraestructuras que le confiere la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas del paciente o de la paciente.

5. Control de calidad: Conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo destinadas a mantener o mejorar la calidad. Comprende la vigilancia, la evaluación y el mantenimiento en niveles óptimos de todas las características de funcionamiento que se pueden definir, medir y controlar.

6. Criterios de calidad: Conjunto de reglas y valores de parámetros que sirven para calificar una actuación, un documento o un servicio, como adecuados o inadecuados para el fin que se persigue.

7. Equipamiento: Unidades generadoras de radiación, instrumentación de medida, sistemas de planificación y cálculo, sistema de información oncológica de los tratamientos radioterápicos y cuantos medios y dispositivos instrumentales adicionales se empleen en las diferentes etapas del proceso radioterapéutico.

8. Equipos de referencia: Equipo de medida o instrumento de medición trazado a un patrón o estándar.

9. Etapas clínicas: Partes diferenciadas del proceso y tratamiento que sigue el paciente o la paciente en oncología radioterápica.

10. Evaluación: Conjunto de determinaciones experimentales y de comprobaciones empíricas, basadas en la buena práctica clínica, que permiten establecer el nivel de respuesta a un tratamiento o la situación de partida previa a cualquier actuación.

11. Informe dosimétrico: Conjunto de datos y gráficos que forman parte de un expediente dosimétrico y que especifican todas las características de la irradiación de un paciente o una paciente, la distribución de la dosis absorbida en las áreas y volúmenes irradiados, y los valores de dichas dosis absorbidas en las zonas establecidas y cuando sea posible, sus incertidumbres. Este informe deberá estar firmado por el radiofísico hospitalario o la radiofísica hospitalaria responsable.

12. Niveles de referencia: Valores de partida que caracterizan las posibilidades funcionales y de operación de un equipo o sistema de medida. En el caso de una unidad generadora de radiación, caracterizan las posibilidades de la unidad desde el punto de vista operacional, de seguridad y dosimétrico. Los niveles de referencia se establecen mediante la realización de las pruebas de puesta en servicio o de fijación del estado de referencia inicial.

13. Nueva técnica: Aquella que se comienza a aplicar en una unidad asistencial de oncología radioterápica y que suponga un cambio por variaciones significativas de la tecnología, la localización, la dosis absorbida o su fraccionamiento.

14. Procedimiento: Modo específico de llevar a cabo una actividad, proceso o parte del mismo.

15. Proceso radioterápico: Descripción documentada de los pasos sucesivos que se deben seguir en un tratamiento y de los medios instrumentales, documentales y humanos necesarios, que incluye la relación de personas y servicios responsables de la ejecución de cada uno, los controles a que debe someterse cada paso y los registros que deben mantenerse de cada decisión y actos subsiguientes.

16. Puesta en marcha o puesta en servicio: Conjunto de acciones destinadas a garantizar y optimizar el correcto funcionamiento de un equipo o técnica radioterápica mediante su caracterización y correspondiente verificación.

17. Persona titular del centro sanitario: Persona física o jurídica que tiene la responsabilidad legal del centro sanitario.

18. Reacción no esperada: Situación clínica que difiere de manera significativa de la observada en la mayoría de los pacientes sometidos o las pacientes sometidas a irradiación terapéutica en condiciones homologables. El análisis de la respuesta, que reconoce mecanismos genéticos y descansa sobre bases individuales, debe tener como fundamento el conocimiento y evolución estadística previos de situaciones similares antes acaecidas.

19. Riesgo significativo: Probabilidad de que se produzca un daño y de que la magnitud del mismo sea tal que no se pueda despreciar en atención a la salud del paciente o de la paciente.

20. Registro electrónico: Conjunto mínimo de datos con los que se puede o se podría conocer de forma cierta la dosis absorbida que se ha administrado a un paciente o una paciente.

21. Sistema de guiado: Equipo basado principalmente en tecnologías de imagen tomográfica y proyectiva usado para el posicionamiento y la posterior monitorización de la correcta colocación del paciente en el tratamiento de radioterapia. También incluirían los sistemas de guiado por superficie.

22. Suceso iniciador: Es cualquier fallo de equipo, error humano o suceso externo que puede conducir a consecuencias indeseadas.

23. Trazabilidad a patrones: Propiedad del resultado de una medida real o potencial, que consiste en poder referirlo a patrones adecuados, nacionales o internacionales, teniendo todas las incertidumbres determinadas.

ANEXO II

Etapas clínicas del proceso radioterápico

1.º Evaluación inicial del paciente o de la paciente: valoración de la naturaleza de la enfermedad a tratar, su extensión y estadio evolutivo, y de la probabilidad de control existente.

2.º Decisión terapéutica: elección, entre las distintas opciones terapéuticas, de aquella cuyos objetivos, metodología y desarrollo se adapten mejor a las necesidades del paciente o de la paciente.

3.º Adquisición de imágenes para la preparación del plan de tratamiento: adquisición del conjunto de imágenes anatómicas necesarias para la preparación del plan de tratamiento, en las modalidades que así lo requieran con el paciente o la paciente en posición de tratamiento y con los medios de inmovilización y accesorios personalizados que aseguren la reproducibilidad del tratamiento.

En los tratamientos de braquiterapia y radioterapia intraoperatoria, previamente a la adquisición de imágenes puede ser necesaria la colocación de los dispositivos personalizados, propios de estas técnicas.

4.º Prescripción del tratamiento: delimitación de volúmenes de tratamiento, de los órganos de riesgo, y de los volúmenes de tejido a proteger, junto con la especificación de las dosis absorbidas de tratamiento y de los límites de dosis absorbida en estos órganos y volúmenes.

Se incluirá el fraccionamiento, los objetivos de dosis absorbida y, si se emplearan, los parámetros radiobiológicos, indicando los órganos críticos y las tolerancias en cada uno de ellos. Estos datos estarán por escrito en papel o en formato digital, para la elaboración de la correspondiente dosimetría clínica.

5.º Dosimetría clínica: procedimientos y técnicas necesarios para diseñar, calcular y optimizar la distribución de la dosis absorbida en los volúmenes prefijados, de acuerdo con la prescripción del tratamiento radioterápico indicado en la anterior etapa.

6.º Aprobación del tratamiento: verificación y aprobación por parte del especialista o de la especialista en radiofísica hospitalaria y del médico especialista o de la médico especialista en oncología radioterápica, de que la dosimetría clínica se adecua a los objetivos establecidos para el paciente o la paciente. En el caso de tratamientos de tipo específico que requieran un abordaje multidisciplinar, se exigirá también la verificación y aprobación del resto de los especialistas corresponsables.

7.º Verificación dosimétrica: la verificación dosimétrica de los tratamientos seguirá las recomendaciones de los protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia. En todos ellos se realizará, como mínimo, la comparación entre las unidades monitor o tiempos de tratamiento del sistema de planificación con un sistema redundante de cálculo de dosis absorbida. Los tratamientos de braquiterapia de alta tasa de

dosis deberán ser validados al menos por un sistema de cálculo paralelo de tiempos de tratamiento por posición de parada de fuente o dosis absorbida en puntos.

8.º Informe dosimétrico: emisión de un informe correspondiente a la dosimetría clínica referida en el punto 5.º, haciendo referencia explícita a la prescripción del tratamiento, las dosis absorbidas que reciben los volúmenes de tratamiento, los órganos de riesgo y si los parámetros de verificación del tratamiento están dentro de tolerancias, de acuerdo con el punto 7.º Este informe dosimétrico, debidamente firmado por un especialista o una especialista en radiofísica hospitalaria, se incorporará a la historia clínica.

9.º Inicio, aplicación y control del tratamiento: reproducción en la unidad de tratamiento de los parámetros de posicionamiento del paciente o de la paciente e irradiación contenidos en el registro electrónico del tratamiento. Previamente a la irradiación del paciente o de la paciente, en las sesiones de tratamiento establecidas en el programa de control de calidad de las etapas clínicas, se realizará en la propia unidad de tratamiento la adquisición de las imágenes necesarias para verificar la reproducibilidad, que serán comparadas con las imágenes adquiridas y/o generadas en la planificación.

El tratamiento se aplicará en las sesiones prescritas asegurándose que se repiten las condiciones de la planificación, para lo cual se realizarán los controles señalados en el programa de control de calidad de las etapas clínicas.

En los tratamientos de braquiterapia se verificará la adecuada conexión de los tubos de transferencia en los aplicadores y se vigilará que a lo largo de todo el tratamiento se reproduzcan las condiciones de la planificación.

Se realizarán revisiones clínicas del paciente durante el tratamiento siguiendo lo establecido en el programa de control de calidad de las etapas clínicas.

Se contará con un procedimiento para la gestión de interrupciones de los tratamientos por causas propias del paciente o de la paciente o ajenas a él o ella.

10.º Evaluación final e informe clínico: se emitirá un informe del tratamiento efectuado, en el que deberán constar, como mínimo, los volúmenes blancos de tratamiento, la dosis absorbida, el esquema de fraccionamiento administrado y la tolerancia al tratamiento. Dicho informe contará como mínimo con la firma del médico especialista o de la médico especialista en oncología radioterápica responsable del tratamiento y se incorporará a la historia clínica.

11.º Seguimiento tras el tratamiento: posteriormente al tratamiento se realizará un seguimiento del paciente o de la paciente en la unidad asistencial de radioterapia en coordinación con la unidad asistencial remitente del paciente o de la paciente.