Códigos electrónicos

Código Sanitario
Normativa Autonómica

Selección y ordenación:
Mª José Aguado Abad

Edición actualizada a 18 de febrero 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): 786-17-067-5
NIPO (ePUB): 786-17-068-0
NIPO (Papel): 786-17-066-X
ISBN: 978-84-340-2412-0
Depósito Legal: M-20787-2017

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

SUMARIO

§ 1. Nota de autor 1

1. SALUD PÚBLICA

1.1 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

§ 2. Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía 3

§ 3. Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía 31

1.2 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN

§ 4. Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón 85

§ 5. Ley 5/2014, de 26 de junio, de Salud Pública de Aragón 120

1.3 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CASTILLA Y LEÓN

§ 6. Ley 10/2010, de 27 de septiembre, de salud pública y seguridad alimentaria de Castilla y León 154

1.4 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CATALUÑA

§ 7. Ley 7/2003, de 25 de abril, de Protección de la Salud. [Inclusión parcial] 186

§ 8. Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública 191

1.5 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EXTREMADURA

§ 9. Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura 229

§ 10. Ley 7/2011, de 23 de marzo, de salud pública de Extremadura 260

1.6 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA

§ 11. Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia 292

1.7 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA

§ 12. Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia 371

1.8 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

§ 13. Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud 388

1.9 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LAS ILLES BALEARS

§ 14. Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears 436

§ 15. Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de salud pública de las Illes Balears 471

1.10 COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

§ 16. Ley 7/2019, de 29 de marzo, de Salud 501

1.11 COMUNIDAD AUTÓNOMA VALENCIANA

§ 17. Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana 559

1.12 COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA

§ 18. Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud 616

2. MEDICINA

2.1 COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PAÍS VASCO

§ 19. Ley 12/2012, de 21 de junio, contra el Dopaje en el Deporte 646

3. BIOLOGÍA Y GENÉTICA

3.1 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

§ 20. Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro 695

§ 21. Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica 699

§ 22. Ley 11/2007, de 26 de noviembre, Reguladora del Consejo Genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía 704

4. ASISTENCIA SANITARIA

4.1 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANTABRIA

§ 23. Ley 7/2006, de 15 de junio, de garantías de tiempos máximos de respuesta en atención sanitaria especializada en el sistema sanitario público de Cantabria 718

4.2 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CASTILLA-LA MANCHA

§ 24. Ley 3/2014, de 21 de julio, de garantía de la atención sanitaria y del ejercicio de la libre elección en las prestaciones del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha 727

4.3 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EXTREMADURA

§ 25. Ley 1/2005, de 24 de junio, de tiempos de respuesta en la atención sanitaria especializada del sistema sanitario público de Extremadura 732

4.4 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA

§ 26. Ley 12/2013, de 9 de diciembre, de garantías de prestaciones sanitarias 739

4.5 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

§ 27. Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de medidas en materia sanitaria 754

§ 28. Ley 6/2009, de 16 de noviembre, de Libertad de Elección en la Sanidad de la Comunidad de Madrid 761

4.6 COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA

§ 29. Ley Foral 12/1999, de 6 de abril, reguladora del Programa de Evaluación y Actuación sobre las Listas de Espera Quirúrgicas Programadas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea 765

§ 30. Ley Foral 14/2008, de 2 de julio, de Garantías de Espera en Atención Especializada 767

§ 31. Ley Foral 2/2013, de 14 de febrero, sobre atención sanitaria, continuada y urgente 772

5. DERECHO Y DEBERES DE LOS USUARIOS

5.1 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

§ 32. Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada 774

§ 33. Ley 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte 779

5.2 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN

§ 34. Ley 10/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte 795

5.3 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANARIAS

§ 35. Ley 1/2015, de 9 de febrero, de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida 812

5.4 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CASTILLA Y LEÓN

§ 36. Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud 827

5.5 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CASTILLA-LA MANCHA

§ 37. Ley 6/2005, de 7 de julio, sobre la Declaración de Voluntades Anticipadas en materia de la propia salud 843

§ 38. Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha . 848

5.6 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CATALUÑA

§ 39. Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica 872

5.7 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EXTREMADURA

§ 40. Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente 881

5.8 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA

§ 41. Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes 902

§ 42. Ley 5/2015, de 26 de junio, de derechos y garantías de la dignidad de las personas enfermas terminales 911

5.9 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA

§ 43. Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia 925

5.10 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

§ 44. Ley 9/2005, de 30 de septiembre, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad 955

5.11 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ILLES BALEARS

§ 45. Ley 1/2006, de 3 de marzo, de voluntades anticipadas 962

§ 46. Ley 4/2015, de 23 de marzo, de derechos y garantías de la persona en el proceso de morir 967

5.12 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

§ 47. Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente 986

§ 48. Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir 991

5.13 COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PAÍS VASCO

§ 49. Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad 1006

§ 50. Ley 11/2016, de 8 de julio, de garantía de los derechos y de la dignidad de las personas en el proceso final de su vida 1010

5.14 COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA

§ 51. Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra 1024

§ 52. Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte 1057

ÍNDICE SISTEMÁTICO

§ 1. Nota de autor **1**

1. SALUD PÚBLICA

1.1 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

§ 2. Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía. **3**

Preámbulo 3
TÍTULO I. Disposiciones generales 7
CAPÍTULO ÚNICO. Objeto, principios y alcance 7
TÍTULO II. De los ciudadanos. 8
CAPÍTULO I. Derechos de los ciudadanos 8
CAPÍTULO II. Obligaciones de los ciudadanos respecto a los servicios de salud 10
CAPÍTULO III. Efectividad de los derechos y deberes 10
TÍTULO III. Participación de los ciudadanos. 11
CAPÍTULO I. El Consejo Andaluz de Salud 11
CAPÍTULO II. De la participación territorial 11
TÍTULO IV. De las actuaciones en materia de salud. 12
CAPÍTULO I. Salud pública 12
CAPÍTULO II. Salud laboral 13
CAPÍTULO III. Asistencia sanitaria 13
CAPÍTULO IV. Intervención pública en materia de salud 14
CAPÍTULO V. Infracciones y sanciones 16
TÍTULO V. El Plan Andaluz de Salud 17
TÍTULO VI. De las Administraciones Públicas 18
CAPÍTULO I. Principio general 18
CAPÍTULO II. Competencias de la Administración de la Junta de Andalucía 18
CAPÍTULO III. Competencias sanitarias de los municipios 18
TÍTULO VII. De la ordenación sanitaria. 20
CAPÍTULO I. El Sistema Sanitario Público de Andalucía 20
CAPÍTULO II. Organización territorial de los servicios sanitarios 21
CAPÍTULO III. Ordenación funcional. 21
CAPÍTULO IV. Personal. 22
CAPÍTULO V. Atribuciones del Consejo de Gobierno y de la Consejería de Salud 23
CAPÍTULO VI. Organización y funciones del Servicio Andaluz de Salud 25
CAPÍTULO VII. Colaboración con la iniciativa privada 27
TÍTULO VIII. Docencia e investigación sanitarias 28
CAPÍTULO I. Principios generales 28
CAPÍTULO II. Atribuciones de la Consejería de Salud. 28
TÍTULO IX. Financiación 29
Disposiciones adicionales 29
Disposiciones transitorias 30
Disposiciones derogatorias 30
Disposiciones finales 30

§ 3. Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía **31**

Preámbulo 31
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales. 35
TÍTULO I. La ciudadanía y la salud pública 39

CAPÍTULO I. Equidad y salud pública . . . 39
CAPÍTULO II. El fomento del interés por la salud . . . 40
CAPÍTULO III. Derechos y obligaciones en relación con la salud pública . . . 41
Sección 1.ª Derechos . . . 41
Sección 2.ª Obligaciones . . . 44
CAPÍTULO IV. Garantías respecto a la salud pública . . . 44
CAPÍTULO V. Responsabilidad y capacitación respecto a la salud pública . . . 46
CAPÍTULO VI. La colaboración social en torno a la salud pública . . . 47
TÍTULO II. La gobernanza en salud pública . . . 49
CAPÍTULO I. Salud pública en una sociedad global . . . 49
CAPÍTULO II. La salud pública en el ámbito local . . . 50
CAPÍTULO III. La organización de la salud pública en la Junta de Andalucía . . . 51
CAPÍTULO IV. Salud en todas las políticas . . . 52
CAPÍTULO V. La evaluación del impacto en la salud . . . 54
TÍTULO III. Las acciones en salud pública . . . 56
CAPÍTULO I. Las prestaciones de salud pública . . . 56
CAPÍTULO II. El Sistema de Vigilancia e Información . . . 57
CAPÍTULO III. La promoción de la salud . . . 61
CAPÍTULO IV. La prevención de las enfermedades y problemas de salud . . . 62
CAPÍTULO V. La protección de la salud . . . 64
TÍTULO IV. Las intervenciones en materia de salud pública que garantizan los derechos de la ciudadanía . . . 65
CAPÍTULO I. Ejes básicos de actuación . . . 65
CAPÍTULO II. De las intervenciones públicas . . . 67
TÍTULO V. Los recursos para la salud pública . . . 69
CAPÍTULO I. Los recursos materiales . . . 69
CAPÍTULO II. Profesionales de la salud pública . . . 70
TÍTULO VI. Calidad, tecnologías e I+D+i en salud pública . . . 72
CAPÍTULO I. Investigación, desarrollo tecnológico y la innovación en salud pública . . . 72
CAPÍTULO II. La calidad en las actuaciones de salud pública . . . 74
TÍTULO VII. Régimen Sancionador . . . 74
CAPÍTULO I. De las Infracciones . . . 74
CAPÍTULO II. De las sanciones . . . 77
Disposiciones adicionales . . . 78
Disposiciones transitorias . . . 78
Disposiciones derogatorias . . . 78
Disposiciones finales . . . 79
ANEXO I. Actividades sometidas a EIS . . . 82

1.2 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN

§ 4. Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón . . . 85

Preámbulo . . . 85
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 88
TÍTULO II. De los ciudadanos . . . 89
TÍTULO III. De los derechos de información sobre la salud y la autonomía del paciente . . . 92
CAPÍTULO I. Del derecho a la información . . . 92
CAPÍTULO II. Del derecho a la intimidad y a la confidencialidad . . . 93
CAPÍTULO III. Del respeto al derecho a la autonomía del paciente . . . 93
CAPÍTULO IV. De la historia clínica . . . 95
TÍTULO IV. Plan de Salud de Aragón . . . 96
TÍTULO V. Del Sistema de Salud de Aragón . . . 97
CAPÍTULO I. Concepto y características . . . 97
CAPÍTULO II. De las funciones y actuaciones del Sistema de Salud de Aragón . . . 98
Sección 1.ª De las funciones . . . 98
Sección 2.ª De las actuaciones . . . 99
CAPÍTULO III. Del Consejo de Salud de Aragón . . . 101
CAPÍTULO IV. Intervención pública en relación con la salud individual y colectiva . . . 101
CAPÍTULO V. De las infracciones y sanciones . . . 103
CAPÍTULO VI. Financiación . . . 105
TÍTULO VI. De la estructura del Sistema de Salud de Aragón . . . 105
CAPÍTULO I. De la organización territorial . . . 105
CAPÍTULO II. De la ordenación funcional . . . 106
CAPÍTULO III. Del personal . . . 108

TÍTULO VII. De las competencias de las Administraciones públicas de Aragón . . . 109
TÍTULO VIII. De la docencia e investigación. . . . 111
TÍTULO IX. Del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud . . . 112
Disposiciones adicionales . . . 116
Disposiciones transitorias . . . 117
Disposiciones derogatorias . . . 117
Disposiciones finales . . . 117

§ 5. Ley 5/2014, de 26 de junio, de Salud Pública de Aragón . . . 120

Preámbulo . . . 120
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 122
CAPÍTULO I. Objeto, principios y funciones . . . 122
CAPÍTULO II. Derechos y deberes en salud pública . . . 124
TÍTULO II. Competencias y organización administrativa de la Salud Pública . . . 126
CAPÍTULO I. Las competencias de las distintas Administraciones Públicas en el ámbito de la salud pública . . . 126
CAPÍTULO II. La salud pública en el Sistema de Salud de Aragón . . . 129
CAPÍTULO III. El Laboratorio de salud pública . . . 131
CAPÍTULO IV. Profesionales de la salud pública del Sistema de Salud de Aragón . . . 132
TÍTULO III. Los medios de actuación en materia de salud pública . . . 133
CAPÍTULO I. Prestaciones de salud pública . . . 133
CAPÍTULO II. La promoción de la salud y la prevención de la enfermedad. . . . 134
Sección 1.ª La promoción de la salud . . . 134
Sección 2.ª La prevención de la enfermedad . . . 136
CAPÍTULO III. La Salud Laboral . . . 137
CAPÍTULO IV. La protección de la salud . . . 138
CAPÍTULO V. La información, investigación y vigilancia en salud pública . . . 139
CAPÍTULO VI. Farmacovigilancia . . . 141
CAPÍTULO VII. Prevención de las adicciones . . . 142
TITULO IV. Inspección e Intervención Administrativa en materia de Salud Pública . . . 142
CAPÍTULO I. Inspección en materia de Salud Pública. . . . 142
Sección 1.ª Funciones de la inspección y personal inspector. . . . 142
Sección 2.ª Inspección del cumplimiento de las normas sanitarias . . . 143
CAPÍTULO II. Intervención administrativa urgente por razones de salud pública . . . 145
CAPÍTULO III. La corresponsabilidad de los operadores económicos en la tutela de la salud pública . . . 147
CAPÍTULO IV. Registro de establecimientos alimentarios . . . 148
TÍTULO V. Infracciones y sanciones. . . . 148
Disposiciones adicionales . . . 152
Disposiciones transitorias . . . 152
Disposiciones derogatorias . . . 153
Disposiciones finales . . . 153

1.3 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CASTILLA Y LEÓN

§ 6. Ley 10/2010, de 27 de septiembre, de salud pública y seguridad alimentaria de Castilla y León . . . 154

Preámbulo . . . 154
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales. . . . 159
TÍTULO I. La prestación de salud pública . . . 160
CAPÍTULO I. Disposiciones Generales . . . 160
CAPÍTULO II. Actuaciones de la prestación de salud pública . . . 162
TÍTULO II. Organización de la Salud Pública y Seguridad Alimentaria . . . 167
CAPÍTULO I. Organización administrativa y territorial . . . 167
CAPÍTULO II. Competencias . . . 168
CAPÍTULO III. Organización de las redes de vigilancia y gabinetes de crisis . . . 169
TÍTULO III. De la actuación de seguridad alimentaria y sanidad ambiental . . . 171
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 171
CAPÍTULO II. Obligaciones de los operadores de las empresas alimentarias . . . 172
CAPÍTULO III. Obligaciones en relación con los factores ambientales. . . . 173
CAPÍTULO IV. Comités de coordinación y asesoramiento . . . 174
TÍTULO IV. Intervención de la salud pública y seguridad alimentaria . . . 174
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 174
CAPÍTULO II. Mecanismos de control . . . 175

CAPÍTULO III. Mecanismos de limitación . . . 176
CAPÍTULO IV. Multas coercitivas . . . 179
TÍTULO V. Régimen de infracciones y sanciones . . . 179
Disposiciones adicionales . . . 183
Disposiciones derogatorias . . . 183
Disposiciones finales . . . 183

1.4 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CATALUÑA

§ 7. Ley 7/2003, de 25 de abril, de Protección de la Salud. [Inclusión parcial] . . . 186

[. . .]

Disposiciones transitorias . . . 186

§ 8. Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública . . . 191

Preámbulo . . . 191
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 195
TÍTULO II. De las políticas en materia de salud pública . . . 199
TÍTULO III. De la organización de los servicios de salud pública . . . 203
CAPÍTULO I. Administración de la Generalidad . . . 203
CAPÍTULO II. La Agencia de Salud Pública de Cataluña . . . 204
Sección Primera. Disposiciones generales . . . 204
Sección Segunda. Estructura orgánica . . . 204
Sección Tercera. Organización territorial . . . 206
Sección Cuarta. Régimen jurídico, recursos humanos y régimen económico, patrimonial y contable . . . 206
CAPÍTULO III. La seguridad alimentaria . . . 206
CAPÍTULO IV. Salud laboral . . . 210
CAPÍTULO V. Red de Vigilancia de la Salud Pública . . . 211
CAPÍTULO VI. Red de laboratorios de salud pública . . . 212
CAPÍTULO VII. Los servicios de los entes locales en materia de salud pública . . . 212
TÍTULO IV. De la intervención administrativa en materia de salud pública . . . 214
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 214
CAPÍTULO II. Vigilancia y control . . . 216
CAPÍTULO III. Medidas cautelares . . . 219
TÍTULO V. Régimen sancionador . . . 221
Disposiciones adicionales . . . 225
Disposiciones transitorias . . . 226
Disposiciones derogatorias . . . 226
Disposiciones finales . . . 227

1.5 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EXTREMADURA

§ 9. Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura . . . 229

Preámbulo . . . 229
TÍTULO PRELIMINAR. Objeto, ámbito y principios rectores . . . 233
TÍTULO I. El Sistema Sanitario Público de Extremadura . . . 234
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 234
CAPÍTULO II. Competencias de las Administraciones Públicas . . . 234
CAPÍTULO III. Derechos y deberes de los ciudadanos respecto al Sistema Sanitario . . . 237
CAPÍTULO IV. Órganos de participación . . . 238
Sección 1.a El Consejo Extremeño de Salud y El Consejo Regional de Pacientes de Extremadura . . . 238
Sección 2.a De los Consejos de Salud . . . 239
CAPÍTULO V. Del Defensor de los Usuarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura . . . 240
CAPÍTULO VI. Financiación . . . 240
TÍTULO II. El Plan de Salud de Extremadura . . . 241
TÍTULO III. Organización general del Sistema Sanitario Público de Extremadura . . . 242
CAPÍTULO I. Componentes del Sistema . . . 242
CAPÍTULO II. Ordenación territorial . . . 243
Sección 1.a Áreas de salud . . . 243

Sección 2.a Zonas de salud . . . 244
CAPÍTULO III. Ordenación funcional . . . 245
Sección 1.ª Actividades de la estructura sanitaria del Sistema Sanitario Público de Extremadura . . . 245
Sección 2.ª Niveles de atención del Sistema Sanitario Público de Extremadura . . . 248
TÍTULO IV. Régimen sancionador . . . 249
CAPÍTULO ÚNICO. Régimen sancionador . . . 249
TÍTULO V. Servicio Extremeño de Salud . . . 252
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 252
CAPÍTULO II. Funciones y facultades del Servicio Extremeño de Salud . . . 253
CAPÍTULO III. Órganos del Servicio Extremeño de Salud . . . 253
CAPÍTULO IV. Régimen de funcionamiento y recursos del Servicio Extremeño de Salud . . . 254
CAPÍTULO V. Colaboración con el Servicio Extremeño de Salud . . . 257
Disposiciones adicionales . . . 257
Disposiciones transitorias . . . 258
Disposiciones derogatorias . . . 259
Disposiciones finales . . . 259

§ 10. Ley 7/2011, de 23 de marzo, de salud pública de Extremadura . . . 260

Preámbulo . . . 260
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 264
TÍTULO I. De las competencias de las Administraciones Públicas en materia de salud pública . . . 266
TÍTULO II. De la vigilancia en salud pública . . . 268
CAPÍTULO I. Sistema de Información en Salud Pública . . . 268
CAPÍTULO II. De la Red de Vigilancia Epidemiológica . . . 269
CAPÍTULO III. Del Sistema de Respuesta a las Alertas y Emergencias en Salud Pública . . . 270
TÍTULO III. De la promoción de la salud, prevención de las enfermedades y de las deficiencias de los problemas de salud . . . 271
CAPÍTULO I. Promoción de la salud . . . 271
CAPÍTULO II. De la educación para la salud . . . 271
CAPÍTULO III. De la prevención de las enfermedades, de las deficiencias y de los problemas de salud . . . 272
TÍTULO IV. De la protección de la salud . . . 272
CAPÍTULO I. De la Salud alimentaria . . . 272
Sección 1.ª Estrategias de salud alimentaria . . . 272
Sección 2.ª Oficina Extremeña de Seguridad Alimentaria . . . 273
CAPÍTULO II. De la salud ambiental . . . 273
Sección 1.ª Estrategias de salud ambiental . . . 273
Sección 2.ª Comisión de Salud Ambiental de Extremadura . . . 274
CAPÍTULO III. De la salud laboral . . . 274
CAPÍTULO IV. Seguridad del paciente . . . 274
TÍTULO V. De la participación comunitaria en salud . . . 275
CAPÍTULO I. De la participación comunitaria en salud . . . 275
CAPÍTULO II. De los órganos de participación ciudadana promotores de salud . . . 275
TÍTULO VI. Recursos y procedimientos en salud pública . . . 276
CAPÍTULO I. De la cartera de servicios . . . 276
CAPÍTULO II. De los laboratorios de salud pública . . . 276
CAPÍTULO III. Intervención administrativa en materia de salud pública . . . 277
CAPÍTULO IV. De la supervisión, vigilancia y control de actividades . . . 279
TÍTULO VII. Régimen sancionador . . . 279
CAPÍTULO I. De las infracciones . . . 279
CAPÍTULO II. De las sanciones . . . 282
CAPÍTULO III. De la competencia sancionadora . . . 283
Disposiciones adicionales . . . 284
Disposiciones transitorias . . . 290
Disposiciones derogatorias . . . 290
Disposiciones finales . . . 290

1.6 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA

§ 11. Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia . . . 292

Preámbulo . . . 292
TÍTULO PRELIMINAR. Objeto, alcance y definiciones . . . 298
TÍTULO I. De los derechos y deberes sanitarios de la ciudadanía . . . 300

CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 300
CAPÍTULO II. Derechos sanitarios . . . 300
CAPÍTULO III. Deberes sanitarios . . . 305
CAPÍTULO IV. Garantía de los derechos y deberes sanitarios. . . . 306
CAPÍTULO V. De la defensa y promoción de los derechos de los usuarios y usuarias del Sistema Público de Salud de Galicia . . . 306
CAPÍTULO VI. Participación social . . . 307
CAPÍTULO VII. Participación institucional de las organizaciones sindicales y empresariales más representativas de Galicia. . . . 310
TÍTULO II. Del Sistema Público de Salud de Galicia . . . 311
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 311
CAPÍTULO II. Los principios rectores de su funcionamiento . . . 312
CAPÍTULO III. Las intervenciones públicas que garantizan los derechos y deberes de la ciudadanía . . . 312
CAPÍTULO IV. Infracciones y sanciones . . . 321
CAPÍTULO V. Prestaciones sanitarias del Sistema Público de Salud de Galicia . . . 332
CAPÍTULO VI. Planificación del Sistema público de salud: la Estrategia gallega de salud y sus instrumentos de desarrollo sectorial y territorial . . . 336
CAPÍTULO VII. Ordenación territorial del Sistema Público de Salud de Galicia . . . 338
CAPÍTULO VIII. Sistema de Información de Salud y evaluación del Sistema de Salud de Galicia . . . 340
CAPÍTULO IX. Financiación del Sistema Público de Salud de Galicia . . . 340
CAPÍTULO X. Contrato de servicios sanitarios . . . 341
TÍTULO III. De las competencias del Sistema Público de Salud de Galicia . . . 341
CAPÍTULO I. La Administración autonómica. . . . 341
CAPÍTULO II. La Administración local . . . 344
TÍTULO IV. De las relaciones del Sistema Público de Salud de Galicia con la Unión Europea, la Administración general del Estado y otras comunidades autónomas . . . 346
CAPÍTULO I. De la relación con otros países, instituciones internacionales sanitarias y la Unión Europea. . . . 346
CAPÍTULO II. De las relaciones con la Administración del Estado . . . 346
CAPÍTULO III. De las relaciones con otras comunidades autónomas y las comunidades gallegas en el exterior en materia sanitaria. . . . 347
TÍTULO V. Del sector privado de atención sanitaria y sus relaciones con el Sistema Público de Salud de Galicia . . 347
TÍTULO VI. Del Servicio Gallego de Salud. . . . 349
CAPÍTULO I. Principios generales . . . 349
CAPÍTULO II. Organización . . . 350
CAPÍTULO III. Organización de servicios. Centros sanitarios. Organización y gestión . . . 351
CAPÍTULO IV. Régimen jurídico . . . 351
CAPÍTULO V. Medios materiales y régimen patrimonial. . . . 351
CAPÍTULO VI. Régimen financiero, presupuestario y contable . . . 352
TÍTULO VII. De la organización de la salud pública en el Sistema Público de Salud de Galicia. . . . 353
TÍTULO VIII. De los empleados y empleadas públicos de la salud del Sistema Público de Salud de Galicia . . . 355
CAPÍTULO I. Ámbito y régimen jurídico . . . 355
CAPÍTULO II. Planificación y ordenación de los recursos humanos . . . 356
CAPÍTULO III. Selección, provisión y promoción interna . . . 358
CAPÍTULO IV. Retribuciones y jornada . . . 360
CAPÍTULO V. Carrera profesional . . . 360
CAPÍTULO VI. Salud laboral . . . 361
CAPÍTULO VII. Mesa de negociación del empleado público de la salud del Sistema Público de Salud de Galicia 361
CAPÍTULO VIII. Función directiva . . . 362
CAPÍTULO IX. Garantías de modernización y prestación de la asistencia . . . 363
TÍTULO IX. De la docencia, investigación e innovación. . . . 363
CAPÍTULO I. Docencia y formación . . . 363
CAPÍTULO II. Escuela Gallega de la Administración Sanitaria . . . 364
CAPÍTULO III. De la investigación y la innovación en el Sistema público de salud de Galicia . . . 364
CAPÍTULO IV. Instituto Gallego de Investigación Sanitaria. . . . 366
TÍTULO X. De la coordinación interdepartamental de la atención sociosanitaria . . . 366
TÍTULO XI. De la Comisión Interdepartamental en Materia de Educación y Salud. . . . 367
Disposiciones adicionales . . . 367
Disposiciones transitorias . . . 369
Disposiciones derogatorias . . . 369
Disposiciones finales . . . 369

1.7 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA

§ 12. Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia . . . 371

Preámbulo . . . 371
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 373
TÍTULO I. De las competencias de las Administraciones Públicas . . . 374
TÍTULO II. De la planificación sanitaria . . . 375
TÍTULO III. De la ordenación sanitaria . . . 376
TÍTULO IV. Del Servicio Murciano de Salud . . . 380
TÍTULO V. De la docencia e investigación . . . 385
Disposiciones adicionales . . . 386
Disposiciones transitorias . . . 386
Disposiciones derogatorias . . . 386
Disposiciones finales . . . 386

1.8 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

§ 13. Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud . . . 388

Preámbulo . . . 388
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 393
TÍTULO II. Derechos y deberes de los ciudadanos . . . 394
CAPÍTULO I. Derechos de los ciudadanos en relación con la salud y la atención sanitaria . . . 394
CAPÍTULO II. Deberes de los ciudadanos en relación con la salud y la atención sanitaria . . . 399
CAPÍTULO III. Garantías de los derechos y deberes de los ciudadanos en relación con la salud y la atención sanitaria . . . 400
CAPÍTULO IV. El Defensor del Usuario del Sistema Público de Salud de La Rioja . . . 401
TÍTULO III. Del Sistema Público de Salud de La Rioja . . . 402
CAPÍTULO I. Concepto y características-recursos y clasificación . . . 402
CAPÍTULO II. Plan de Salud de La Rioja . . . 405
CAPÍTULO III. Ordenación territorial del Sistema Público de Salud de La Rioja . . . 405
CAPÍTULO IV. Ordenación funcional del Sistema Público de Salud de La Rioja . . . 406
CAPÍTULO V. Niveles de atención sanitaria . . . 409
TÍTULO IV. De los órganos de participación comunitaria . . . 411
CAPÍTULO I. De la participación en general . . . 411
CAPÍTULO II. De la participación ciudadana . . . 411
CAPÍTULO III. El Consejo Riojano de Salud . . . 411
CAPÍTULO IV. El Consejo de Salud de Área . . . 412
CAPÍTULO V. El Consejo de Salud de Zona . . . 412
CAPÍTULO VI. Órganos de participación en centros asistenciales . . . 413
TÍTULO V. De la financiación del Sistema Público de Salud de La Rioja . . . 413
TÍTULO VI. De las competencias de las Administraciones Públicas . . . 414
CAPÍTULO I. Autoridad sanitaria . . . 414
CAPÍTULO II. Competencias del Gobierno de La Rioja . . . 414
CAPÍTULO III. Competencias de la Consejería competente en materia de salud . . . 415
CAPÍTULO IV. Competencias de las Corporaciones Locales . . . 416
TÍTULO VII. Del Servicio Riojano de Salud . . . 417
CAPÍTULO I. Objeto y naturaleza . . . 417
CAPÍTULO II. Funciones y actividades . . . 417
CAPÍTULO III. Personal . . . 417
CAPÍTULO IV. Medios materiales y recursos patrimoniales . . . 418
CAPÍTULO V. Régimen de financiación, presupuestos, contabilidad e intervención-contratación administrativa y régimen jurídico de los actos . . . 419
CAPÍTULO VI. Estructura del Servicio Riojano de Salud . . . 421
TÍTULO VIII. Colaboración con la iniciativa privada . . . 424
TÍTULO IX. Docencia e investigación . . . 426
TÍTULO X. Intervención pública relacionada con la salud individual y colectiva . . . 427
TÍTULO XI. Régimen sancionador . . . 429
Disposiciones adicionales . . . 432
Disposiciones transitorias . . . 434
Disposiciones derogatorias . . . 435

Disposiciones finales . . . 435

1.9 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LAS ILLES BALEARS

§ 14. Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears . . . 436

Preámbulo . . . 436
TÍTULO PRELIMINAR . . . 440
TÍTULO I. Derechos y deberes de los ciudadanos en el ámbito sanitario. . . . 441
CAPÍTULO I. Titulares de los derechos y deberes . . . 441
CAPÍTULO II. Derechos básicos . . . 441
CAPÍTULO III. Derechos específicos de los usuarios en los centros asistenciales . . . 442
Sección 1.ª Derechos en relación al nacimiento . . . 442
Sección 2.ª Derecho a la intimidad y a la confidencialidad . . . 443
Sección 3.ª Derecho a la autonomía del paciente . . . 444
Sección 4.ª Derecho a la documentación clínica. . . . 444
Sección 5.ª Derechos de los pacientes que pertenecen a colectivos que merecen una protección especial . . . 445
Sección 6.ª Derechos de los enfermos mentales . . . 445
Sección 7.ª Derecho a manifestar las voluntades anticipadamente . . . 446
CAPÍTULO IV. Derechos de los usuarios de los servicios sanitarios públicos . . . 446
Sección 1.ª Derechos generales. . . . 446
Sección 2.ª Garantías de los derechos de los usuarios . . . 447
CAPÍTULO V. Deberes de los usuarios del sistema sanitario . . . 448
TÍTULO II. El sistema sanitario público de las Illes Balears . . . 448
CAPÍTULO I. Estructura y finalidades del sistema . . . 448
CAPÍTULO II. Tipología de actuaciones del sistema sanitario . . . 449
CAPÍTULO III. Plan de salud. . . . 452
CAPÍTULO IV. Órganos de participación . . . 453
Sección 1.ª El Consejo de Salud . . . 453
Sección 2.ª Otros órganos de consulta y participación . . . 453
TÍTULO III. Competencias de las administraciones públicas . . . 454
CAPÍTULO I. Competencias del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma . . . 454
CAPÍTULO II. Competencias de los entes territoriales. . . . 454
TÍTULO IV. La intervención pública en relación con la salud individual y colectiva . . . 455
CAPÍTULO I. La función inspectora . . . 455
CAPÍTULO II. La potestad sancionadora . . . 456
TÍTULO V. El Servicio de Salud de las Illes Balears . . . 459
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 459
CAPÍTULO II. Estructura y organización . . . 460
CAPÍTULO III. Régimen jurídico . . . 462
CAPÍTULO IV. Régimen financiero y presupuestario. . . . 463
CAPÍTULO V. Ordenación funcional de los servicios asistenciales . . . 463
CAPÍTULO VI. Relaciones con la iniciativa privada. . . . 465
TÍTULO VI. Ordenación territorial sanitaria . . . 466
CAPÍTULO I. Áreas y sectores de salud . . . 466
CAPÍTULO II. Zonas básicas de salud . . . 467
Disposiciones adicionales . . . 467
Disposiciones transitorias . . . 469
Disposiciones derogatorias . . . 470
Disposiciones finales . . . 470

§ 15. Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de salud pública de las Illes Balears . . . 471

Preámbulo . . . 471
TÍTULO I. Disposiciones Generales . . . 474
TÍTULO II. Prestaciones en materia de salud pública . . . 477
TÍTULO III. Cartera de Servicios de Salud Pública. . . . 479
TÍTULO IV. Sistema de Información en Salud Pública . . . 479
TÍTULO V. Sistema de Formación, Investigación e Innovación en Salud Pública. . . . 481
TÍTULO VI. Competencias de las Administraciones Públicas en materia de salud pública . . . 482
TÍTULO VII. La Agencia de Salud Pública de las Illes Balears . . . 482
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 482
CAPÍTULO II. Estructura de la Agencia de Salud Pública de las Illes Balears . . . 483
CAPÍTULO III. Régimen económico, presupuestario, contable y patrimonial. . . . 484

CAPÍTULO IV. Régimen de personal. . . . 485
TÍTULO VIII. Intervención Administrativa en materia de salud pública de las Illes Balears . . . 485
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 485
CAPÍTULO II. De la inspección y del control . . . 487
CAPÍTULO III. Medidas cautelares en salud pública de las Illes Balears . . . 487
TÍTULO IX. Régimen sancionador . . . 495
Disposiciones adicionales . . . 499
Disposiciones derogatorias . . . 500
Disposiciones finales . . . 500

1.10 COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

§ 16. Ley 7/2019, de 29 de marzo, de Salud . . . 501

Preámbulo . . . 501
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 505
TÍTULO II. Competencias de la Administración del Principado de Asturias y de la Administración Local . . . 506
TÍTULO III. Del Sistema de Salud del Principado de Asturias . . . 508
CAPÍTULO I. Definición y componentes. . . . 508
CAPÍTULO II. Usuarios del SESPA y Sistema de Información Poblacional . . . 509
CAPÍTULO III. Ordenación territorial . . . 510
CAPÍTULO IV. Ordenación funcional del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias . . . 511
Sección 1.ª Actividades del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias. . . . 511
Sección 2.ª De los niveles asistenciales del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias y de su funcionamiento como red integrada de servicios . . . 514
CAPÍTULO V. El Plan de Salud . . . 517
CAPÍTULO VI. Participación social . . . 518
CAPÍTULO VII. Cooperación. . . . 521
TÍTULO IV. Derechos y deberes en el ámbito de la salud . . . 522
CAPÍTULO I. Derechos de los usuarios y pacientes . . . 522
CAPÍTULO II. Deberes en el ámbito de la salud . . . 527
CAPÍTULO III. Garantía de derechos y deberes en salud. . . . 528
TÍTULO V. De la salud pública . . . 528
TÍTULO VI. De los empleados del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias. . . . 533
CAPÍTULO I. Ámbito y régimen jurídico . . . 533
CAPÍTULO II. Planificación y ordenación de los recursos humanos . . . 534
CAPÍTULO III. Selección, provisión, movilidad y promoción interna del personal estatutario . . . 535
CAPÍTULO IV. Retribuciones y jornada . . . 537
CAPÍTULO V. Componentes de la gestión por competencias de los recursos humanos . . . 539
CAPÍTULO VI. Salud laboral . . . 540
CAPÍTULO VII. Función directiva . . . 540
TÍTULO VII. De la formación, investigación e innovación. . . . 541
CAPÍTULO I. Principios generales . . . 541
CAPÍTULO II. Formación y docencia. . . . 541
CAPÍTULO III. Investigación e innovación . . . 542
TÍTULO VIII. Del Sistema de Información de Salud . . . 543
TÍTULO IX. Del SESPA. . . . 544
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 544
CAPÍTULO II. Estructura orgánica y funcionamiento . . . 546
Sección 1.ª Órganos de dirección, gestión, control y participación . . . 546
Sección 2.ª Del régimen jurídico de los actos de los órganos de dirección y gestión del SESPA. . . . 549
Sección 3.ª De los medios materiales y régimen patrimonial . . . 549
Sección 4.ª Del régimen económico financiero. . . . 550
Sección 5.ª De los conciertos. . . . 551
TÍTULO X. Régimen sancionador . . . 552
Disposiciones adicionales . . . 555
Disposiciones transitorias . . . 556
Disposiciones derogatorias . . . 557
Disposiciones finales . . . 557

1.11 COMUNIDAD AUTÓNOMA VALENCIANA

§ 17. Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana. 559

Preámbulo . . . 559
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 562
CAPÍTULO I. Objeto . . . 562
CAPÍTULO II. Principios y definiciones . . . 562
CAPÍTULO III. Atención farmacoterapéutica integral . . . 564
CAPÍTULO IV . . . 565
TÍTULO II. Competencias de la Generalitat y de las entidades locales . . . 567
TÍTULO III. El Sistema Valenciano de Salud . . . 569
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 569
CAPÍTULO II. Planificación . . . 572
CAPÍTULO III. Ordenación territorial . . . 573
CAPÍTULO IV. Medios personales . . . 573
CAPÍTULO V. El Sistema de Información Poblacional (SIP) y los documentos de identificación y acreditación sanitaria . . . 574
CAPÍTULO VI. Participación ciudadana . . . 575
TÍTULO IV. Salud pública . . . 576
CAPÍTULO I. Concepto y funciones de salud pública . . . 576
CAPÍTULO II. Vigilancia e información en salud pública . . . 577
CAPÍTULO III. Promoción de la salud . . . 580
CAPÍTULO IV. Protección de la salud . . . 580
CAPÍTULO V. Prevención de la enfermedad . . . 582
CAPÍTULO VI. Planificación y evaluación del impacto en salud . . . 582
CAPÍTULO VII. Coordinación de los recursos sanitarios . . . 582
TÍTULO V. Derechos y deberes en el ámbito de la salud . . . 583
CAPÍTULO I. Derechos y deberes . . . 583
Sección Primera. Derechos de los pacientes y personas usuarias . . . 583
Sección Segunda. Deberes en el ámbito de la salud . . . 588
CAPÍTULO II. Derechos de la infancia y adolescencia . . . 589
CAPÍTULO III. Asistencia sanitaria en el ámbito de la salud sexual y reproductiva de la mujer . . . 594
CAPÍTULO IV . . . 595
TÍTULO VI. Drogodependencias y otros trastornos adictivos . . . 595
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 595
CAPÍTULO II. Limitaciones a la publicidad y promoción de bebidas alcohólicas . . . 597
CAPÍTULO III. Limitaciones a la venta y consumo de bebidas alcohólicas . . . 598
CAPÍTULO IV. Limitaciones a la venta, suministro, consumo, publicidad y promoción de productos del tabaco y dispositivos susceptibles de liberación de nicotina . . . 600
CAPÍTULO V. Actuaciones sobre otras drogas y trastornos adictivos . . . 600
CAPÍTULO VI. Financiación de las actuaciones . . . 601
TÍTULO VII. Docencia, investigación e innovación . . . 601
TÍTULO VIII. Intervención y medidas especiales . . . 603
CAPÍTULO I. Autoridad pública sanitaria y la intervención en materia de sanidad . . . 603
CAPÍTULO II. Medidas especiales cautelares y definitivas . . . 605
TÍTULO IX. Régimen sancionador . . . 607
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 607
CAPÍTULO II. Régimen sancionador en materia de ordenación y asistencia sanitaria . . . 610
CAPÍTULO III. Régimen sancionador en materia de salud pública . . . 611
CAPÍTULO IV. Régimen sancionador en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos . . . 612
Disposiciones adicionales . . . 614
Disposiciones transitorias . . . 614
Disposiciones derogatorias . . . 614
Disposiciones finales . . . 615

1.12 COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA

§ 18. Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud . . . 616

Preámbulo . . . 616
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 619

TÍTULO I. Derechos del ciudadano ante los servicios sanitarios . . . 619
TÍTULO II. De la actuación sanitaria. . . . 621
CAPÍTULO I. Principios generales . . . 621
CAPÍTULO II. Salud pública . . . 622
CAPÍTULO III. Salud laboral . . . 622
CAPÍTULO IV. Asistencia sanitaria . . . 623
CAPÍTULO V. El Plan de Salud . . . 625
CAPÍTULO VI. Intervención pública en relación con la salud. . . . 625
CAPÍTULO VII. Infracciones y sanciones . . . 627
TÍTULO III. Competencias y funciones de las Administraciones Públicas . . . 628
CAPÍTULO I. Competencias de la Administración de la Comunidad Foral . . . 628
CAPÍTULO II. Competencias sanitarias de los Municipios . . . 629
TÍTULO IV. Ordenación territorial sanitaria. . . . 630
CAPÍTULO I. De las estructuras de Atención Primaria de Salud . . . 630
CAPÍTULO II. De las Áreas de Salud . . . 631
CAPÍTULO III. De la Región Sanitaria . . . 631
TÍTULO V. Órgano de participación comunitaria . . . 631
TÍTULO VI. Del Servicio Navarro de Salud . . . 632
CAPÍTULO I. Naturaleza y fines. . . . 632
CAPÍTULO II. Estructura orgánica . . . 633
Sección 1ª. Órgano directivo . . . 633
Sección 2ª. Órganos de gestión . . . 634
Sección 3ª. Órganos de participación . . . 635
CAPÍTULO III. Organización de las demarcaciones territoriales sanitarias . . . 635
Sección 1ª. De la Región Sanitaria . . . 635
Sección 2ª. De las Áreas de Salud . . . 635
Sección 3ª. De las estructuras de atención primaria . . . 635
CAPÍTULO IV. De la asistencia especializada . . . 636
CAPÍTULO V. Régimen jurídico de los actos. . . . 637
CAPÍTULO VI. Patrimonio . . . 637
CAPÍTULO VII. Hacienda y presupuesto . . . 637
TÍTULO VII. Del personal al servicio del sistema sanitario público de Navarra . . . 638
TÍTULO VIII. De la financiación. . . . 639
TÍTULO IX. Colaboración de la iniciativa privada. . . . 640
CAPÍTULO PRIMERO. De los conciertos para la prestación de servicios sanitarios . . . 640
CAPÍTULO II. De las subvenciones . . . 641
TÍTULO X. Docencia e investigación sanitaria . . . 642
Disposiciones adicionales . . . 642
Disposiciones transitorias . . . 644
Disposiciones finales . . . 644

2. MEDICINA

2.1 COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PAÍS VASCO

§ 19. Ley 12/2012, de 21 de junio, contra el Dopaje en el Deporte . . . 646

Preámbulo . . . 646
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 650
CAPÍTULO II. Controles de dopaje . . . 658
CAPÍTULO III. Régimen disciplinario y administrativo sancionador del dopaje . . . 665
CAPÍTULO IV. Medidas de prevención . . . 680
CAPÍTULO V. Régimen de los datos relativos al dopaje . . . 683
CAPÍTULO VI. Federaciones deportivas internacionales y demás entidades que rigen, en el ámbito internacional, la actividad deportiva . . . 683
Disposiciones adicionales . . . 684
Disposiciones transitorias . . . 686
Disposiciones derogatorias . . . 687
Disposiciones finales . . . 687
ANEXO. Definiciones . . . 688

3. BIOLOGÍA Y GENÉTICA

3.1 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

§ 20. Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro . . . 695

Preámbulo . . . 695
Artículos . . . 697
Disposiciones transitorias . . . 698
Disposiciones finales . . . 698

§ 21. Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica . . . 699

Preámbulo . . . 699
Artículos . . . 701
Disposiciones transitorias . . . 703
Disposiciones derogatorias . . . 703
Disposiciones finales . . . 703

§ 22. Ley 11/2007, de 26 de noviembre, Reguladora del Consejo Genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía . . . 704

Preámbulo . . . 704
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 706
TÍTULO II. Análisis genéticos . . . 708
CAPÍTULO I. Disposiciones comunes . . . 708
CAPÍTULO II. Análisis genéticos con fines de asistencia sanitaria . . . 709
CAPÍTULO III. Análisis genéticos con fines de investigación biomédica. . . . 711
TÍTULO III. Bancos de ADN humano . . . 714
TÍTULO IV. Régimen sancionador . . . 715
Disposiciones adicionales . . . 716
Disposiciones transitorias . . . 717
Disposiciones derogatorias . . . 717
Disposiciones finales . . . 717

4. ASISTENCIA SANITARIA

4.1 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANTABRIA

§ 23. Ley 7/2006, de 15 de junio, de garantías de tiempos máximos de respuesta en atención sanitaria especializada en el sistema sanitario público de Cantabria . . . 718

Preámbulo . . . 718
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 720
TÍTULO II. Tiempos máximos de respuesta y sistema de garantías . . . 722
TÍTULO III. Medios de información sobre listas de espera . . . 724
Disposiciones adicionales . . . 725
Disposiciones transitorias . . . 725
Disposiciones derogatorias . . . 725
Disposiciones finales . . . 725

4.2 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CASTILLA-LA MANCHA

§ 24. Ley 3/2014, de 21 de julio, de garantía de la atención sanitaria y del ejercicio de la libre elección en las prestaciones del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha 727

Preámbulo 727
Artículos 728
Disposiciones transitorias 730
Disposiciones finales 730
Disposiciones derogatorias 731

4.3 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EXTREMADURA

§ 25. Ley 1/2005, de 24 de junio, de tiempos de respuesta en la atención sanitaria especializada del sistema sanitario público de Extremadura 732

Preámbulo 732
TÍTULO PRELIMINAR 734
TÍTULO I. Disposiciones generales 734
TÍTULO II. Tiempos de respuesta 735
TÍTULO III. Sistema de información sobre lista de espera 737
Disposiciones adicionales 738
Disposiciones derogatorias 738
Disposiciones finales 738

4.4 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA

§ 26. Ley 12/2013, de 9 de diciembre, de garantías de prestaciones sanitarias 739

Preámbulo 739
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 742
CAPÍTULO II. Tiempos máximos de acceso y sistema de garantías 743
CAPÍTULO III. Libre elección 746
CAPÍTULO IV. Segunda opinión médica 747
CAPÍTULO V. Instrucciones previas 748
CAPÍTULO VI. Información 749
CAPÍTULO VII. Disponibilidad de determinados servicios asistenciales 751
Disposiciones transitorias 752
Disposiciones derogatorias 752
Disposiciones finales 752

4.5 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

§ 27. Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de medidas en materia sanitaria 754

Preámbulo 754
CAPÍTULO I. Régimen sancionador en materia de transporte sanitario terrestre 755
CAPÍTULO II. Ley de Ordenación Sanitaria 758
Disposiciones derogatorias 759
Disposiciones finales 759

§ 28. Ley 6/2009, de 16 de noviembre, de Libertad de Elección en la Sanidad de la Comunidad de Madrid 761

Preámbulo 761
Artículos 763
Disposiciones adicionales 763
Disposiciones derogatorias 763

Disposiciones finales 764

4.6 COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA

§ 29. Ley Foral 12/1999, de 6 de abril, reguladora del Programa de Evaluación y Actuación sobre las Listas de Espera Quirúrgicas Programadas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea . . 765

Preámbulo 765
Artículos 766
Disposiciones finales 766

§ 30. Ley Foral 14/2008, de 2 de julio, de Garantías de Espera en Atención Especializada 767

Preámbulo 767
TÍTULO I. Disposiciones generales 768
TÍTULO II. Tiempos de respuesta 768
TÍTULO III. Sistemas de información sobre listas de espera. 770
Disposiciones adicionales 770
Disposiciones transitorias 770
Disposiciones finales 771

§ 31. Ley Foral 2/2013, de 14 de febrero, sobre atención sanitaria, continuada y urgente 772

Preámbulo 772
Artículos 773
Disposiciones transitorias 773
Disposiciones derogatorias 773
Disposiciones finales 773

5. DERECHO Y DEBERES DE LOS USUARIOS

5.1 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

§ 32. Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada 774

Preámbulo 774
Artículos 776
Disposiciones adicionales 778
Disposiciones finales 778

§ 33. Ley 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte 779

Preámbulo 779
TÍTULO I. Disposiciones generales 784
TÍTULO II. Derechos de las personas ante el proceso de la muerte 786
TÍTULO III. Deberes de los profesionales sanitarios que atienden a pacientes ante el proceso de muerte. 789
TÍTULO IV. Garantías que proporcionarán las instituciones sanitarias 790
TÍTULO V. Infracciones y sanciones. 792
Disposiciones adicionales 793
Disposiciones transitorias 793
Disposiciones finales 793

5.2 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN

§ 34. Ley 10/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte 795

Preámbulo 795
TÍTULO I. Disposiciones generales 800

TÍTULO II. Derechos de las personas ante el proceso de morir y de la muerte . . . 802
TÍTULO III. Deberes de los profesionales sanitarios que atienden a pacientes ante el proceso de morir y de la muerte . . . 805
TÍTULO IV. Garantías que proporcionarán las instituciones y centros sanitarios . . . 806
TÍTULO V. Infracciones y sanciones . . . 808
Disposiciones adicionales . . . 809
Disposiciones derogatorias . . . 810
Disposiciones finales . . . 810

5.3 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANARIAS

§ 35. Ley 1/2015, de 9 de febrero, de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida . . . 812

Preámbulo . . . 812
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 816
TÍTULO II. Derechos de las personas ante el proceso final de su vida . . . 818
TÍTULO III. Deberes de los profesionales sanitarios que atienden a pacientes ante el proceso final de su vida . . . 820
TÍTULO IV. Garantías que proporcionarán las instituciones sanitarias . . . 822
TÍTULO V. Infracciones y sanciones . . . 824
Disposiciones adicionales . . . 825
Disposiciones transitorias . . . 825
Disposiciones finales . . . 825

5.4 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CASTILLA Y LEÓN

§ 36. Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud 827

Preámbulo . . . 827
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 829
TÍTULO II. Protección de los derechos relativos a la confidencialidad e intimidad . . . 831
TÍTULO III. Protección de los derechos relativos a la información y participación . . . 833
CAPÍTULO I. Información asistencial . . . 833
CAPÍTULO II. Información sanitaria y epidemiológica . . . 834
CAPÍTULO III. Reclamaciones y sugerencias . . . 835
CAPÍTULO IV. Participación . . . 835
TÍTULO IV. Protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión . . . 836
TÍTULO V. Protección de los derechos relativos a la documentación sanitaria . . . 839
TÍTULO VI. Deberes . . . 840
TÍTULO VII. Régimen de garantías . . . 841
Disposiciones adicionales . . . 841
Disposiciones derogatorias . . . 842
Disposiciones finales . . . 842

5.5 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CASTILLA-LA MANCHA

§ 37. Ley 6/2005, de 7 de julio, sobre la Declaración de Voluntades Anticipadas en materia de la propia salud . . . 843

Preámbulo . . . 843
Artículos . . . 844
Disposiciones adicionales . . . 847
Disposiciones finales . . . 847

§ 38. Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha . . . 848

Preámbulo . . . 848
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 850
TÍTULO I. Derechos de las personas en materia de salud . . . 851
CAPÍTULO I. Derechos relativos a la intimidad y la confidencialidad . . . 851

CAPÍTULO II. Derechos relativos a la información sanitaria . . . 853
CAPÍTULO III. Derechos relativos a la autonomía de la voluntad . . . 854
Sección 1.ª Principios y límites . . . 854
Sección 2.ª Consentimiento informado . . . 854
Sección 3.ª Voluntades Anticipadas . . . 857
CAPÍTULO IV. Derechos relativos a la documentación sanitaria . . . 857
Sección 1.ª Historia clínica . . . 857
Sección 2.ª Del informe de alta y otra documentación clínica . . . 861
CAPÍTULO V. Derechos relacionados con los servicios asistenciales . . . 861
TÍTULO II. Deberes de las personas en materia de salud . . . 863
TÍTULO III. Derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios . . . 864
TÍTULO IV. Deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios . . . 865
TÍTULO V. Régimen sancionador . . . 865
Disposiciones adicionales . . . 868
Disposiciones transitorias . . . 869
Disposiciones derogatorias . . . 869
Disposiciones finales . . . 869

5.6 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CATALUÑA

§ 39. Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica . . . 872

Preámbulo . . . 872
CAPÍTULO I. Las disposiciones directivas . . . 874
CAPÍTULO II. El derecho a la información . . . 874
CAPÍTULO III. Derecho a la intimidad . . . 875
CAPÍTULO IV. Respeto al derecho a la autonomía del paciente . . . 875
CAPÍTULO V. Sobre la historia clínica . . . 876
CAPÍTULO VI. Derechos en relación con la historia clínica . . . 879
Disposiciones adicionales . . . 880
Disposiciones transitorias . . . 880
Disposiciones finales . . . 880

5.7 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EXTREMADURA

§ 40. Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente . . . 881

Preámbulo . . . 881
TÍTULO PRELIMINAR . . . 884
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 884
TÍTULO II. Derecho de información sanitaria . . . 884
TÍTULO III. Derechos relativos a la intimidad y la confidencialidad . . . 887
TÍTULO IV. Derecho a la autonomía del paciente . . . 888
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 888
CAPÍTULO II. Expresión anticipada de voluntades . . . 889
CAPÍTULO III. Consentimiento informado . . . 891
TÍTULO V. Derechos relativos a la documentación sanitaria . . . 894
CAPÍTULO I. Historia clínica . . . 894
CAPÍTULO II. Del informe de alta y otra documentación clínica . . . 898
TÍTULO VI. Consejo Asesor de Bioética, Comités de Bioética Asistencial y Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico . . . 898
TÍTULO VII. Régimen sancionador . . . 899
Disposiciones adicionales . . . 900
Disposiciones transitorias . . . 900
Disposiciones derogatorias . . . 900
Disposiciones finales . . . 901

5.8 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA

§ 41. Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes . . . 902

Preámbulo . . . 902
TÍTULO I. Objeto y ámbito de aplicación . . . 903
TÍTULO II. Del consentimiento informado . . . 904
TÍTULO III. De la historia clínica . . . 907
Disposiciones adicionales . . . 910
Disposiciones finales . . . 910

§ 42. Ley 5/2015, de 26 de junio, de derechos y garantías de la dignidad de las personas enfermas terminales . . . 911

Preámbulo . . . 911
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 914
TÍTULO I. Derechos de las personas ante el proceso de la muerte . . . 916
TÍTULO II. Deberes y derechos de las y de los profesionales sanitarios que atienden a las personas enfermas terminales . . . 920
TÍTULO III. Garantías de los centros e instituciones sanitarias . . . 921
TÍTULO IV. Infracciones y sanciones . . . 923
Disposiciones adicionales . . . 923
Disposiciones finales . . . 923

5.9 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA

§ 43. Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia. . . . 925

Preámbulo . . . 925
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 929
TÍTULO I. Principios rectores y ámbitos de protección . . . 930
CAPÍTULO I. Principios rectores . . . 930
CAPÍTULO II. Ámbitos de protección . . . 931
TÍTULO II. Derechos relacionados con la promoción de la salud y la atención y asistencia sanitaria . . . 931
CAPÍTULO I. Promoción de la Salud . . . 931
CAPÍTULO II. Atención y asistencia sanitaria . . . 932
CAPÍTULO III. Especificidades en relación a colectivos que merecen especial protección . . . 933
TÍTULO III. Derechos en relación a la intimidad y a la confidencialidad . . . 935
CAPÍTULO I. Derechos relacionados con la intimidad . . . 935
CAPÍTULO II. Derechos relacionados con la confidencialidad . . . 936
TÍTULO IV. Derechos en materia de información y participación sanitaria . . . 936
CAPÍTULO I. Información sanitaria . . . 936
CAPÍTULO II. Derechos de Participación Sanitaria . . . 939
TÍTULO V. Derechos relativos a la autonomía de la decisión . . . 940
CAPÍTULO I. Libertad de elección y consentimiento informado . . . 940
CAPÍTULO II. Derechos específicos en el ámbito de la experimentación e investigación sanitaria . . . 943
CAPÍTULO III. Instrucciones previas . . . 943
TÍTULO VI. Derechos en materia de documentación sanitaria . . . 945
CAPÍTULO I. Historia clínica . . . 945
CAPÍTULO II. Otros informes y documentos clínicos . . . 948
TÍTULO VII. Deberes de los usuarios . . . 949
TÍTULO VIII. Régimen de protección y garantía . . . 950
CAPÍTULO I. Tutela y garantías . . . 950
CAPÍTULO II. Régimen de garantías . . . 951
Disposiciones adicionales . . . 953
Disposiciones derogatorias . . . 953
Disposiciones finales . . . 954

5.10 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

§ 44. Ley 9/2005, de 30 de septiembre, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad . . . 955

Preámbulo . . . 955
Artículos . . . 957
Disposiciones adicionales . . . 960
Disposiciones derogatorias . . . 960
Disposiciones finales . . . 960

5.11 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ILLES BALEARS

§ 45. Ley 1/2006, de 3 de marzo, de voluntades anticipadas . . . 962

Preámbulo . . . 962
Artículos . . . 964
Disposiciones derogatorias . . . 965
Disposiciones finales . . . 966

§ 46. Ley 4/2015, de 23 de marzo, de derechos y garantías de la persona en el proceso de morir . . . 967

Preámbulo . . . 967
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 973
TÍTULO II. Derechos de las personas ante el proceso de morir . . . 975
TÍTULO III. Deberes de los profesionales sanitarios que atienden a pacientes ante el proceso de morir . . . 978
TÍTULO IV. Garantías que proporcionarán las instituciones sanitarias o socio-sanitarias . . . 980
TÍTULO V. Infracciones y sanciones . . . 981
Disposiciones adicionales . . . 982
Disposiciones transitorias . . . 983
Disposiciones derogatorias . . . 983
Disposiciones finales . . . 983

5.12 COMUNIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

§ 47. Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente . . . 986

Preámbulo . . . 986
Artículos . . . 987
Disposiciones derogatorias . . . 990
Disposiciones finales . . . 990

§ 48. Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir . . . 991

Preámbulo . . . 991
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 993
TÍTULO I. Derechos de las personas en el proceso de morir . . . 995
TÍTULO II. Deberes de los profesionales sanitarios que atienden a pacientes en la fase final de la vida . . . 998
TÍTULO III. Garantías que proporcionarán las instituciones sanitarias . . . 1000
TÍTULO IV. De la vigilancia y seguimiento del cumplimiento de lo dispuesto en esta ley . . . 1001
TÍTULO V. Régimen sancionador . . . 1002
Disposiciones adicionales . . . 1003
Disposiciones derogatorias . . . 1004
Disposiciones finales . . . 1004

5.13 COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PAÍS VASCO

§ 49. Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad . . . 1006

Preámbulo . . . 1006
Artículos . . . 1007
Disposiciones derogatorias . . . 1009
Disposiciones finales . . . 1009

§ 50. Ley 11/2016, de 8 de julio, de garantía de los derechos y de la dignidad de las personas en el proceso final de su vida . . . 1010

Preámbulo . . . 1010
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1013
TÍTULO II. Derechos de las personas en el proceso del final de su vida . . . 1015
TÍTULO III. Obligaciones de las personas profesionales del ámbito de la sanidad que dan asistencia en el proceso del final de la vida . . . 1019
TÍTULO IV. Garantías ofrecidas por los centros e instituciones sociosanitarias . . . 1021
TÍTULO V. Infracciones y sanciones . . . 1022
Disposiciones adicionales . . . 1022
Disposiciones transitorias . . . 1023
Disposiciones finales . . . 1023

5.14 COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA

§ 51. Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra . . . 1024

Preámbulo . . . 1024
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 1027
TÍTULO I. Derechos de las personas en materia de salud . . . 1030
CAPÍTULO I. Intervenciones públicas sobre personas por razones de salud pública y garantías de derechos . . . 1030
CAPÍTULO II. Derecho de acceso a la asistencia sanitaria . . . 1031
CAPÍTULO III. Derechos relacionados con los servicios asistenciales . . . 1032
TÍTULO II. Derechos de los colectivos más vulnerables . . . 1034
TÍTULO III. Derechos relacionados con la intimidad y la confidencialidad . . . 1036
CAPÍTULO I. De la intimidad . . . 1036
CAPÍTULO II. De la confidencialidad . . . 1037
TÍTULO IV. Derechos en materia de información y participación . . . 1038
CAPÍTULO I. De la información general . . . 1038
CAPÍTULO II. De la información asistencial . . . 1040
CAPÍTULO III. De la participación . . . 1041
TÍTULO V. Derechos relativos a la autonomía de la voluntad . . . 1042
CAPÍTULO I. Libertad de elección y consentimiento informado . . . 1042
CAPÍTULO II. Voluntades anticipadas . . . 1044
CAPÍTULO III. Derechos relacionados con la investigación y la experimentación científicas . . . 1046
TÍTULO VI. Derechos en materia de documentación sanitaria . . . 1046
CAPÍTULO I. Historia clínica . . . 1046
CAPÍTULO II. Otra documentación . . . 1050
TÍTULO VII. Deberes de las personas en materia de salud . . . 1051
TÍTULO VIII. Derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios . . . 1052
TÍTULO IX. Deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios . . . 1053
TÍTULO X. Régimen sancionador . . . 1053
Disposiciones adicionales . . . 1056
Disposiciones derogatorias . . . 1056
Disposiciones finales . . . 1056

§ 52. Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte . . . 1057

Preámbulo . . . 1057

TÍTULO I. Disposiciones generales 1059
TÍTULO II. Derechos de las personas ante el proceso de la muerte 1062
TÍTULO III. De los profesionales sanitarios que atienden a pacientes ante el proceso de la muerte 1063
TÍTULO IV. Garantías que proporcionarán los centros e instituciones sanitarias y sociosanitarias 1065
TÍTULO V. Infracciones y sanciones 1066
Disposiciones adicionales 1067
Disposiciones transitorias 1067
Disposiciones derogatorias 1068
Disposiciones finales 1068

§ 1

Nota de autor

Última modificación: 29 de junio de 2017

La colección de códigos de la Agencia Estatal del Boletín Oficial del Estado, relativa a la Sanidad en su faceta autonómica está presidida por el **"Código de Profesionales Sanitarios"** y se completa con el **"Código Sanitario".**

La protección de la salud de los ciudadanos constituye un bien jurídico de relevancia constitucional, siendo el Estado garante exclusivo sobre las bases y coordinación general de la sanidad y, atribuyéndose a las Comunidades Autónomas competencias sobre sanidad e higiene en el artículo 148.1.21. De esta manera el **«Código Sanitario, normativa autonómica»** presenta un tratamiento recopilatorio específico de las competencias que las CCAA han asumido, de desarrollo legislativo y de ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, en los términos que establezcan las leyes y normas reglamentarias estatales.

La obra incluye las leyes más relevantes en el campo de la legislación sanitaria autonómica atendiendo a los siguientes criterios:

– Actualización constante: Para satisfacer las necesidades de los usuarios mediante una versión interactiva de las novedades y actualizaciones legislativas.

– Codificación material: Consecuencia de la multiplicidad de normativa existente en esta disciplina se ha establecido como criterio de selección el material.

– Exclusión: Mención especial merece la exclusión de aquellas normas relativas a Convenios de Colaboración entre distintas CCAA para la prestación de diferentes servicios de asistencia sanitaria, ya que debido a la vigencia temporal de estos Convenios su seguimiento es complicado al no publicarse en ningún Diario Oficial, en concreto:

a) Ley 1/2009, de 16 de marzo, por la que se aprueba el Convenio de Colaboración a suscribir entre la Administración General de la Comunidad Autónoma de La Rioja y la Comunidad Autónoma de Cantabria con objeto de fijar criterios de colaboración sobre trasplante hepático, cardiaco y pulmonar. https://www.boe.es/boe/dias/2009/04/09/pdfs/BOE-A-2009-5929.pdf

b) Ley 2/2010, de 2 de marzo, por la que se aprueba el convenio de cooperación entre la Comunidad de Madrid y la Comunidad Autónoma de La Rioja, para el establecimiento de un programa de actuación conjunta en materia de sangre de cordón umbilical. https://www.boe.es/boe/dias/2010/03/18/pdfs/BOE-A-2010-4517.pdf

c) Ley 5/2011, de 18 de octubre, por la que se aprueba y autoriza el Convenio de cooperación entre la Comunidad Autónoma del País Vasco y la Comunidad Autónoma de La Rioja sobre trasplante renal. https://www.boe.es/buscar/pdf/2011/BOE-A-2011-17410-consolidado.pdf

d) Ley 1/2014, de 14 de marzo, de aprobación y autorización del Convenio de colaboración entre la Comunidad Autónoma del País Vasco y la Comunidad Autónoma de La Rioja en materia de asistencia sanitaria. https://www.boe.es/boe/dias/2014/03/29/pdfs/BOE-A-2014-3384.pdf

– Inclusión de normativa autonómica sanitaria: La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, es básica para diseñar un modelo de ordenación sanitaria cuyo objetivo es garantizar el derecho de los ciudadanos a la promoción y protección de su salud, así como consolidar y reforzar el Sistema Sanitario Público, con la participación de profesionales y usuarios dentro de competencias atribuidas por los Estatutos de Autonomía a las Comunidades Autónomas.

María José Aguado Abad

§ 2

Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía

Comunidad Autónoma de Andalucía
«BOJA» núm. 74, de 4 de julio de 1998
«BOE» núm. 185, de 4 de agosto de 1998
Última modificación: 28 de junio de 2024
Referencia: BOE-A-1998-18720

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

A todos los que la presente vieren, sabed:

Que el Parlamento de Andalucía ha aprobado y yo, en nombre del Rey y por la autoridad que me confieren la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente Ley de Salud de Andalucía.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El artículo 43 de la Constitución Española de 1978 reconoce el derecho a la protección de la salud y establece la atribución de competencias a los poderes públicos para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios; asimismo, y a través de las previsiones contenidas en el título VIII, organiza las atribuciones y competencias del Estado sobre la base de la institucionalización de las Comunidades Autónomas. En este orden, los artículos 13.21 y 20.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía, respectivamente, confieren a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene, sin perjuicio de lo establecido por el artículo 149.1.16 de la Constitución Española, así como el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.

II

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, norma básica dictada por el Estado en uso de las competencias que le reserva el artículo 149.1.16 del Texto Constitucional, con la finalidad de hacer efectivo el citado precepto constitucional, establece las bases ordenadoras para la creación del Sistema Nacional de Salud, configurado por el conjunto de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, debidamente coordinados, los cuales integran o adscriben funcionalmente todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la propia Comunidad, las Corporaciones locales, y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, bajo la responsabilidad de la Comunidad Autónoma. Este marco legal se completa con la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, que faculta a las distintas Administraciones

Públicas, dentro del ámbito de sus competencias, a adoptar medidas de intervención sanitaria excepcionales cuando así lo exijan razones de urgencia o necesidad, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que tiene por objeto el garantizar la existencia y disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, la adecuada información sobre los mismos y las condiciones básicas de la prestación farmacéutica en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, y, más recientemente, con la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión en el Sistema Nacional de Salud, y la Ley 16/1997, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.

III

Andalucía alcanzó la titularidad de las competencias sanitarias con la promulgación de su Estatuto de Autonomía. En su virtud, la Ley 8/1986, de 6 de mayo, crea el Servicio Andaluz de Salud, organismo autónomo de carácter administrativo de la Junta de Andalucía, responsable de la gestión y administración de los servicios públicos de atención a la salud dependientes de la Junta de Andalucía.

En consecuencia, Andalucía ha ido desarrollando a lo largo de los años un Sistema Sanitario Público de Salud que se ha consolidado como el garante del derecho de nuestros ciudadanos a la protección de la salud, de forma universalizada y equitativa, sin que nadie se vea discriminado por razones económicas, sociales, raciales, geográficas, o por cualquier otra circunstancia. El esfuerzo realizado por la sociedad andaluza, en este campo, ha contribuido a una mejora indudable y comprobada de los niveles de salud de la población, alcanzando estándares comparables e incluso superiores a otras regiones del Estado y a otros países de nuestro entorno político y socio-económico.

El conjunto de dispositivos agrupados dentro del Servicio Andaluz de Salud configuran hoy día la más importante red de atención sanitaria de Andalucía, tanto en lo que se refiere a la atención primaria de salud, la asistencia hospitalaria, la salud pública y, en general, en el conjunto de prestaciones sanitarias puestas a disposición del pueblo andaluz. Esta red, junto con las empresas públicas constituidas, conforma una atención sanitaria pública que conviene mantener, ampliar y potenciar de forma progresiva, como uno de los elementos indiscutibles para el bienestar de la población andaluza.

IV

En el tiempo transcurrido desde la creación del Servicio Andaluz de Salud se han producido importantes cambios en la sociedad española y andaluza, que, con la plena integración de España en la Unión Europea, y el proceso de convergencia económica y de cohesión social, se ha implicado en profundidad en el debate que envuelve a los países europeos en torno a los sistemas de protección social. Los cambios demográficos progresivos hacia un aumento de la esperanza de vida y un envejecimiento de la población, la aparición de nuevas enfermedades y los cambios en la prevalencia de otras, la introducción permanente de nuevas tecnologías médicas, la implantación progresiva de la sociedad global de la información en Europa, y una creciente preocupación por los costes y la financiación de las prestaciones públicas, han configurado un escenario para la sanidad en el que las principales prioridades se concentran en modernizar los aparatos administrativos y asistenciales en orden a conseguir una mayor eficacia de su actuación, una mayor eficiencia, una mayor motivación e incentivación profesional y una mejor adaptación a los deseos y necesidades de los ciudadanos andaluces. Todo ello, bajo los principios de mayor participación de los profesionales en la gestión de los recursos asistenciales y de mayor control social.

La adaptación estructural del Sistema Nacional de Salud a estos cambios aconseja profundizar en el desarrollo del cuerpo legislativo de la sanidad, en particular desde las Comunidades Autónomas que han asumido competencias estatutarias en materia de sanidad, con el objetivo de armonizar la garantía de los derechos ciudadanos en la materia y de vertebrar adecuadamente la estructura organizativa del conjunto del Sistema.

Se hace necesario, en este marco, reforzar y reagrupar las competencias sanitarias atribuidas a la Consejería de Salud, reforzando su papel como autoridad sanitaria, y por tanto, como garante del derecho de los andaluces a la protección de la salud. Esto permite

acomodar mejor la distribución de funciones y responsabilidades en el conjunto de la sanidad pública andaluza diferenciando claramente lo que son funciones propias de la Consejería de Salud (autoridad sanitaria, planificación, aseguramiento, financiación, asignación de recursos, ordenación de prestaciones, concertación de servicios ajenos e inspección) de las de gestión y provisión de recursos, más propias de los organismos, entes y entidades dedicados exclusivamente a la asistencia sanitaria.

Todo ello, con la progresiva descentralización de funciones y responsabilidades, permitirá ir configurando un nuevo marco de ordenación específico para la sanidad pública andaluza, más flexible, generador de innovaciones, más motivador para los gestores y profesionales sanitarios y más adaptable a los constantes cambios que nos demanda la sociedad andaluza.

V

La necesidad objetivada de este nuevo marco de regulación y ordenación, junto al hecho, consignado en la propia exposición de motivos de la Ley 8/1986, de 6 de mayo, de creación del Servicio Andaluz de Salud, que la define como una ley instrumental y no sustantiva, que se limita a conformar la estructura orgánica prevista para la adecuada gestión del Servicio, dejando el legislador pendiente aspectos tan importantes como el de los derechos y deberes de los usuarios, las responsabilidades de las diferentes Administraciones Públicas y la participación social, aconsejan acometer una ley sustantiva de salud para Andalucía.

Mediante la presente Ley se pretende, superando el carácter estructural de la Ley 8/1986, consolidar un marco más amplio para la protección de la salud de los ciudadanos andaluces, concretar el marco competencial en el seno de la Administración local, regular el ámbito de actuación y relación con el sector privado y consolidar las bases de la actuación sanitaria en nuestra Comunidad Autónoma, proporcionando un nuevo marco, más acorde con las circunstancias actuales y futuras, al Sistema Sanitario Público de Andalucía.

VI

La presente Ley tiene, por tanto, como objeto principal la regulación de las actuaciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos en Andalucía, el régimen de definición y aplicación de los derechos y deberes de los ciudadanos respecto de los servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma y la ordenación general de las actividades sanitarias en Andalucía, todo ello bajo los principios de coordinación de las actuaciones y de los recursos, aseguramiento público, universalización, financiación pública, equidad, superación de las desigualdades, planificación, eficacia y eficiencia de la organización sanitaria, descentralización, autonomía y responsabilidad en la gestión, participación de ciudadanos y de los profesionales, mejora de la calidad en los servicios y utilización eficaz y eficiente de los recursos sanitarios que sean necesarios para la consecución de sus objetivos.

Conforme a estos postulados, la Ley, en su Título I, establece la universalización de la atención sanitaria, garantizando la misma a todos los ciudadanos de Andalucía sin discriminación alguna.

A continuación, en el Título II, completa y desarrolla los contenidos de la Ley General de Sanidad sobre los derechos y obligaciones de los ciudadanos ante los servicios sanitarios, ampliando las facultades de libre elección del ciudadano a la libre elección de médico, profesional sanitario, servicio y centro sanitario en los términos que reglamentariamente se establezcan, así como al derecho a la segunda opinión y al acceso a la información relacionada con su estado de salud. Este cuadro de derechos se completa con el derecho al disfrute de un medio ambiente favorable a la salud, en el marco de las normativas que las diferentes Administraciones Públicas desarrollan.

Este marco legislativo, dedicado directa y principalmente al ciudadano, se completa con el Título III, dedicado a la participación de los mismos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, definiendo al Consejo Andaluz de Salud como el máximo órgano de participación social en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución y sentando las bases legislativas para el desarrollo de los correspondientes órganos territoriales de

participación social, reforzando el papel que vienen desempeñando las centrales sindicales y las organizaciones empresariales, así como las organizaciones de consumidores y usuarios de Andalucía.

Seguidamente, el Título IV de la Ley de Salud se dedica a sentar los criterios y principios generales de actuación en materia de salud, incluidos los aspectos orientados al ejercicio de las competencias que la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, atribuye a las Administraciones sanitarias en materia de salud laboral, y orientando claramente las actuaciones a la potenciación de la capacidad de intervención pública en los aspectos que afectan a la salud colectiva, a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades, de forma integrada con las actuaciones en el ámbito de la asistencia sanitaria.

Este marco general se complementa con el Título V, que define al Plan Andaluz de Salud como el marco de referencia e instrumento indicativo para todas las actuaciones en materia de salud en el ámbito de Andalucía, establece sus contenidos mínimos y determina sus criterios de aplicación descentralizada en el territorio.

El Título VI aborda la definición y distribución de las competencias y funciones sanitarias en el ámbito de las Administraciones Públicas de Andalucía, completando y substanciando las previsiones contenidas en la Ley General de Sanidad. Aquí es de destacar la potenciación del papel de los municipios en el marco de las competencias que legalmente le están ya atribuidas, posibilitando su participación y corresponsabilidad en los ámbitos de gestión y provisión de servicios sanitarios. Conforme a las previsiones legislativas y estatutarias vigentes, la Administración de la Junta de Andalucía se reserva el ejercicio de las potestades normativas y reglamentarias de administración y gobierno en materia de sanidad interior, higiene y salud pública, asistencia y prestaciones sanitarias y ordenación farmacéutica, así como la función de fijación de directrices y los criterios generales de la política de salud, planificación y asistencia sanitaria.

A la Ordenación Sanitaria en Andalucía se dedica el Título VII de la Ley aportando, como novedad importante, la substanciación del concepto de Sistema Sanitario Público de Andalucía. El Sistema Sanitario Público de Andalucía es concebido como el conjunto de recursos, medios y actuaciones de las Administraciones sanitarias públicas de la Comunidad Autónoma o vinculados a las mismas orientados a satisfacer el derecho a la protección de la salud a través de la promoción, la prevención y la atención sanitaria. Junto a esto se definen sus características fundamentales que dejan absolutamente clara y sin resquicio alguno la voluntad del legislador de reforzar la coordinación, la tutela y el control público del Sistema. La universalización de la asistencia sanitaria, la financiación pública, el uso preferente de los recursos sanitarios públicos y la prestación de una atención integral y de calidad son los elementos fundamentales que garantizan la efectividad de los principios inspiradores de esta Ley en el marco definido para el Sistema Nacional de Salud. Este concepto permite reforzar la unidad de la Asistencia Sanitaria Pública con independencia de la diversidad de organismos de provisión que en ella están interactuando y consolida un nuevo marco regulador para nuestra sanidad manteniéndose el Servicio Andaluz de Salud como principal organismo responsable de la provisión de los servicios sanitarios públicos. En el capítulo VI se detallan los principales aspectos de organización y funcionamiento del Servicio Andaluz de Salud, dejando los aspectos más estructurales y de organización interna relegados al ámbito de la actuación reglamentaria del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía en tanto que son elementos instrumentales para alcanzar los objetivos que pretende y, por tanto, deben estar sujetos a los cambios en el tiempo que sean precisos para adaptar mejor el Sistema Sanitario Público a las aspiraciones de los ciudadanos.

Por último, se detallan en este Título los aspectos generales que definen el espacio de colaboración de la iniciativa privada con el Sistema Sanitario Público, destacándose aquí el papel de complementariedad que debe jugar en un marco de optimización de los recursos sanitarios públicos y de adecuada coordinación.

Los Títulos VIII y IX se dedican, el primero de ellos a la docencia e investigación sanitarias, potenciando el papel de los profesionales sanitarios y la capacidad de la Administración Pública para fomentar estas actividades como elementos de modernización y progreso para la Sanidad Pública, y el segundo, a la financiación del Sistema Sanitario Público. El esquema que adopta la Ley para establecer las fuentes de financiación del Sistema Sanitario Público de Andalucía es coherente con el principio de financiación pública

previamente definido, garantizando el acceso a las prestaciones sanitarias de forma gratuita en el momento de su utilización, sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación en el Sistema Nacional de Salud, y en el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de Ordenación de Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud, pero no lo agota desde un punto de vista normativo. Quedan pendientes aspectos tan importantes como el establecimiento del modelo definitivo de financiación de la Sanidad Pública Andaluza, lo que orienta hacia la necesidad de acometer una ley específica de financiación sanitaria, que dé un marco amplio y estable para el desarrollo futuro del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

VII

En definitiva, la Ley de Salud de Andalucía es una norma que consolida y refuerza la existencia de un Sistema Sanitario Público, de aseguramiento y financiación públicos, universal, integral, solidario y equitativo, a la vez que pone las bases reguladoras para una ordenación sanitaria eficaz, que tenga en cuenta todos los recursos y que sea socialmente eficiente, lo que refuerza la vocación pluralista de la ley y su carácter de perdurabilidad, dejando claramente establecidos los principios nucleares que caracterizan a un Sistema Sanitario Público sin fisuras y al servicio de las necesidades y deseos de todos los andaluces.

TÍTULO I

Disposiciones generales

CAPÍTULO ÚNICO

Objeto, principios y alcance

Artículo 1.

La presente Ley tiene por objeto:

1. La regulación general de las actuaciones, que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud, previsto en la Constitución Española.
2. La definición, el respeto y el cumplimiento de los derechos y obligaciones de los ciudadanos respecto de los servicios sanitarios en Andalucía.
3. La ordenación general de las actividades sanitarias de las entidades públicas y privadas en Andalucía.

Artículo 2.

Las actuaciones sobre protección de la salud, en los términos previstos en la presente Ley, se inspirarán en los siguientes principios:

1. Universalización y equidad en los niveles de salud e igualdad efectiva en las condiciones de acceso al Sistema Sanitario Público de Andalucía.
2. Consecución de la igualdad social y el equilibrio territorial en la prestación de los servicios sanitarios.
3. Concepción integral de la salud, incluyendo actuaciones de promoción, educación sanitaria, prevención, asistencia y rehabilitación.
4. Integración funcional de todos los recursos sanitarios públicos.
5. Planificación, eficacia y eficiencia de la organización sanitaria.
6. Descentralización, autonomía y responsabilidad en la gestión de los servicios.
7. Participación de los ciudadanos.
8. Participación de los trabajadores del sistema sanitario.
9. Promoción del interés individual y social por la salud y por el sistema sanitario.
10. Promoción de la docencia e investigación en ciencias de la salud.

11. Mejora continua en la calidad de los servicios, con un enfoque especial a la atención personal y a la confortabilidad del paciente y sus familiares.
12. Utilización eficaz y eficiente de los recursos sanitarios.

Artículo 3.

Sin perjuicio de lo previsto en los artículos 1 y 16 de la Ley General de Sanidad, son titulares de los derechos, que, esta Ley y la restante normativa reguladora del Sistema Sanitario Público de Andalucía, efectivamente defina y reconozca como tales, los siguientes:

1. Los españoles y los extranjeros residentes en cualesquiera de los municipios de Andalucía.
2. Los españoles y extranjeros no residentes en Andalucía, que tengan establecida su residencia en el territorio nacional, con el alcance determinado por la legislación estatal.
3. Los nacionales de Estados miembros de la Unión Europea tienen los derechos que resulten de la aplicación del derecho comunitario europeo y de los tratados y convenios que se suscriban por el Estado español y les sean de aplicación.
4. Los nacionales de Estados no pertenecientes a la Unión Europea tienen los derechos que les reconozcan las leyes, los tratados y convenios suscritos por el Estado español.
5. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo, se garantizará a todas las personas en Andalucía las prestaciones vitales de emergencia.

Artículo 4.

1. Las prestaciones sanitarias ofertadas por el Sistema Sanitario Público de Andalucía serán, como mínimo, las establecidas en cada momento para el Sistema Nacional de Salud.
2. La inclusión de nuevas prestaciones en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, que superen las establecidas en el apartado anterior, será objeto de una evaluación previa de su efectividad y eficiencia en términos tecnológicos, sociales, de salud, de coste y de ponderación en la asignación del gasto público, y llevará asociada la correspondiente financiación.

Artículo 5.

La actuación sanitaria de la Administración Pública de la Junta de Andalucía se regirá, a efectos de esta Ley, por los principios de planificación, participación, cooperación y coordinación con el resto de las actuaciones de la misma y con las demás Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma, sin perjuicio del respeto a las competencias atribuidas a cada una de ellas.

TÍTULO II

De los ciudadanos

CAPÍTULO I

Derechos de los ciudadanos

Artículo 6.

1. Los ciudadanos, al amparo de esta Ley, son titulares y disfrutan, con respecto a los servicios sanitarios públicos en Andalucía, de los siguientes derechos:

a) A las prestaciones y servicios de salud individual y colectiva, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.
b) Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que puedan ser discriminados por razón alguna.
c) A la información sobre los factores, situaciones y causas de riesgo para la salud individual y colectiva.
d) A la información sobre los servicios y prestaciones sanitarios a que pueden acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.

e) A disponer de información sobre el coste económico de las prestaciones y servicios recibidos.

f) A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y su estancia en cualquier centro sanitario.

g) A ser advertidos de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y tratamiento que se les 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.

h) A que se le dé información adecuada y comprensible sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, el pronóstico, así como los riesgos, beneficios y alternativas de tratamiento.

i) A que se les extienda certificado acreditativo de su estado de salud, cuando así lo soliciten.

j) A que quede constancia por escrito o en soporte técnico adecuado de todo su proceso. Al finalizar la estancia en una institución sanitaria, el paciente, familiar o persona a él allegada recibirá su informe de alta.

k) Al acceso a su historial clínico.

l) A la libre elección de médico, otros profesionales sanitarios, servicio y centro sanitario en los términos que reglamentariamente estén establecidos.

m) A que se les garantice, en el ámbito territorial de Andalucía, que tendrán acceso a las prestaciones sanitarias en un tiempo máximo, en los términos y plazos que reglamentariamente se determinen.

n) A que se les asigne un médico, cuyo nombre se les dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.

ñ) A que se respete su libre decisión sobre la atención sanitaria que se le dispense, previo consentimiento informado, excepto en los siguientes casos:

1. Cuando exista un riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas, siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

2. Cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica de la persona enferma y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, lo dispuesto en su declaración de voluntad vital anticipada y, si no existiera esta, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a ella.

o) A disponer de una segunda opinión facultativa sobre su proceso, en los términos en que reglamentariamente esté establecido.

p) A negarse al tratamiento, excepto en los casos señalados en el epígrafe ñ) 1.º de este artículo y previo cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 8, apartado 6 de esta Ley.

q) A la participación en los servicios y actividades sanitarios, a través de los cauces previstos en esta Ley y en cuantas disposiciones la desarrollen.

r) A la utilización de las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias, así como a recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente estén establecidos.

s) A disponer, en todos los centros y establecimientos sanitarios, de una carta de derechos y deberes por los que ha de regirse su relación con los mismos.

2. Los niños, los ancianos, los enfermos mentales, las personas que padecen enfermedades crónicas e invalidantes y las que pertenezcan a grupos específicos reconocidos sanitariamente como de riesgo, tienen derecho a actuaciones y programas sanitarios especiales y preferentes.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación básica del Estado, los niños, en relación con los servicios de salud de Andalucía, disfrutarán de todos los derechos generales contemplados en la presente Ley y de los derechos específicos contemplados en el artículo 9 de la Ley 1/1998, de 20 de abril, de los Derechos y la Atención al Menor.

4. Los enfermos mentales, sin perjuicio de los derechos señalados en los apartados anteriores y de conformidad con lo previsto en el Código Civil, tendrán los siguientes derechos:

a) A que por el centro se solicite la correspondiente autorización judicial en los supuestos de ingresos involuntarios sin autorización judicial previa, y cuando, habiéndose producido voluntariamente el ingreso, desapareciera la plenitud de facultades del paciente durante el internamiento.
b) A que por el centro se reexamine, al menos trimestralmente, la necesidad del internamiento forzoso. De dicho examen periódico se informará a la autoridad judicial correspondiente.

5. Sin perjuicio de la libertad de empresa y respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los derechos contemplados en el apartado 1, epígrafes b), d), e), f), g), h), i), j), k), n), ñ), o), p), q), r), s), y en los apartados 3 y 4 del presente artículo, rigen también en los servicios sanitarios de carácter privado y son plenamente ejercitables.

Artículo 7.

Los ciudadanos al amparo de esta Ley tendrán derecho al disfrute de un medio ambiente favorable a la salud. Las Administraciones Públicas adoptarán las medidas necesarias para ello, de conformidad con la normativa vigente.

CAPÍTULO II

Obligaciones de los ciudadanos respecto a los servicios de salud

Artículo 8.

Los ciudadanos, respecto de los servicios sanitarios en Andalucía, tienen los siguientes deberes individuales:

1. Cumplir las prescripciones generales en materia de salud comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los servicios sanitarios, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 6, apartado 1, epígrafes ñ) y p).
2. Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de los centros.
3. Responsabilizarse del uso adecuado de los recursos ofrecidos por el sistema de salud, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de los servicios, procedimientos de incapacidad laboral y prestaciones.
4. Cumplir las normas y procedimientos de uso y acceso a los derechos que se les otorgan a través de la presente Ley.
5. Mantener el debido respeto a las normas establecidas en cada centro, así como al personal que preste servicios en los mismos.
6. Firmar, en caso de negarse a las actuaciones sanitarias, el documento pertinente, en el que quedará expresado con claridad que el paciente ha quedado suficientemente informado y rechaza el tratamiento sugerido.

CAPÍTULO III

Efectividad de los derechos y deberes

Artículo 9.

1. La Administración de la Junta de Andalucía garantizará a los ciudadanos información suficiente, adecuada y comprensible sobre sus derechos y deberes respecto a los servicios sanitarios en Andalucía, y sobre los servicios y prestaciones sanitarias disponibles en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, su organización, procedimientos de acceso, uso y disfrute, y demás datos de utilidad.
2. El Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía garantizará a los ciudadanos el pleno ejercicio del régimen de derechos y obligaciones recogidos en esta Ley, para lo que

establecerá reglamentariamente el alcance y contenido específico de las condiciones de las mismas.

3. Todo el personal sanitario y no sanitario de los centros y servicios sanitarios públicos y privados implicados en los procesos asistenciales a los pacientes queda obligado a no revelar datos de su proceso, con excepción de la información necesaria en los casos y con los requisitos previstos expresamente en la legislación vigente.

Artículo 10.

Los centros y establecimientos sanitarios, públicos y privados, deberán disponer y, en su caso, tener permanentemente a disposición de los usuarios:

1. Información accesible, suficiente y comprensible sobre los derechos y deberes de los usuarios.
2. Formularios de sugerencias y reclamaciones.
3. Personal y locales bien identificados para la atención de la información, reclamaciones y sugerencias del público.

TÍTULO III

Participación de los ciudadanos

CAPÍTULO I

El Consejo Andaluz de Salud

Artículo 11.

El Consejo Andaluz de Salud es el órgano colegiado de participación ciudadana en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución, asesorando en esta materia a la Consejería de Salud en el ejercicio de las funciones de fomento y desarrollo de la participación ciudadana.

Artículo 12.

Corresponde al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía la regulación reglamentaria de la organización, composición, funcionamiento y atribuciones del Consejo Andaluz de Salud, que se ajustará a criterios de participación democrática de todos los interesados, garantizando, en todo caso, la participación de las Administraciones locales, de los sindicatos, en los términos establecidos en la Ley Orgánica 11/1985, de 2 de agosto, de Libertad Sindical, de las organizaciones empresariales más representativas a nivel de Andalucía, así como de los colegios profesionales y de las organizaciones de consumidores y usuarios de Andalucía.

CAPÍTULO II

De la participación territorial

Artículo 13.

1. En cada área de salud se establecerá un Consejo de Salud del Área, como órgano colegiado de participación ciudadana, con la finalidad de hacer el seguimiento en su ámbito de la ejecución de la política sanitaria y de asesorar a los órganos correspondientes a dicho nivel de la Consejería de Salud.

2. Corresponde al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía la regulación reglamentaria de los Consejos de Salud de Área, que se ajustará a los criterios de participación democrática de todos los interesados, garantizando, en todo caso, la participación de las Administraciones locales, de los sindicatos y de las organizaciones empresariales más representativos del sector a nivel de Andalucía, de los colegios

profesionales del sector sanitario correspondiente al territorio del área respectiva y de las organizaciones de consumidores y usuarios de Andalucía.

Artículo 14.

1. Por el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía se podrán establecer órganos de participación ciudadana a otros niveles de la organización territorial y funcional del Sistema Sanitario Público de Andalucía, con la finalidad de hacer el seguimiento de la ejecución de las directrices de la política sanitaria, asesorar a los correspondientes órganos directivos e implicar a las organizaciones sociales y ciudadanas en el objetivo de alcanzar mayores niveles de salud y en la toma de decisiones de aspectos que afectan a su relación con los servicios sanitarios públicos.
2. Corresponde al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía la regulación reglamentaria de los órganos de participación a que hace referencia el apartado anterior, y que se ajustará a los criterios de participación democrática de todos los interesados, y cuya composición se establecerá, en cada caso, en función de su naturaleza y su ámbito de actuación.

TÍTULO IV

De las actuaciones en materia de salud

CAPÍTULO I

Salud pública

Artículo 15.

La Administración Sanitaria Pública de Andalucía, a través de los recursos y medios de que dispone el Sistema Sanitario Público de Andalucía y de los organismos competentes en cada caso, promoverá el desarrollo de las siguientes actuaciones relacionadas con la salud pública:

1. Atención al medio en cuanto a su repercusión sobre la salud humana individual y colectiva, incluyendo medidas de control y promoción de mejoras sobre todas aquellas actividades con posibles repercusiones sobre la salud.
2. El control sanitario y prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimenticios, en toda la cadena alimentaria hasta su destino final para el consumo.
3. El control sanitario y la prevención de las antropozoonosis.
4. Promoción y mejora de la salud mental.
5. Vigilancia e intervención epidemiológica frente a brotes epidémicos y situaciones de riesgo de enfermedades transmisibles y no transmisibles, así como la recopilación, elaboración, análisis y difusión de estadísticas vitales y registros de morbimortalidad que se establezcan.
6. Colaboración con la Administración del Estado en la farmacovigilancia y control de las reacciones adversas a los medicamentos, y en el control sanitario de otros productos de utilización diagnóstica, terapéutica o auxiliar que puedan suponer un riesgo para la salud de las personas.
7. Educación para la salud de la población, como elemento primordial para contribuir a la mejora de la salud individual y colectiva.
8. Promoción de estilos de vida saludables entre la población, así como promoción de la salud y prevención de las enfermedades en los grupos de mayor riesgo.
9. Fomento de la formación e investigación científica en materia de salud pública.

CAPÍTULO II

Salud laboral

Artículo 16.

La Administración Sanitaria Pública de Andalucía promoverá actuaciones en materia sanitaria referentes a la salud laboral en el marco de lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

Artículo 17.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo anterior, corresponderá en particular a la Administración Sanitaria Pública de Andalucía:

1. El establecimiento de los medios adecuados para la evaluación y control de las actuaciones de carácter sanitario que se realicen en las empresas por los servicios de prevención actuantes. Para ello, establecerán las pautas y protocolos de actuación, oídas las sociedades científicas, a los que deberán someterse los citados servicios.
2. La implantación de sistemas de información adecuados, que permitan la elaboración, junto con las autoridades laborales competentes, de mapas de riesgos laborales, así como la realización de estudios epidemiológicos para la identificación y prevención de las patologías que puedan afectar a la salud de los trabajadores, así como hacer posible un rápido intercambio de información.
3. La supervisión de la formación que, en materia de prevención y promoción de la salud laboral, deba recibir el personal sanitario actuante en los servicios de prevención autorizados.
4. La elaboración y divulgación de estudios, investigaciones y estadísticas relacionados con la salud de los trabajadores.

CAPÍTULO III

Asistencia sanitaria

Artículo 18.

La Administración Sanitaria Pública de la Comunidad Autónoma, a través de los recursos y medios de que dispone el Sistema Sanitario Público de Andalucía, desarrollarán las siguientes actuaciones relacionadas con la asistencia sanitaria:

1. La atención integral de la salud, garantizando la continuidad de la asistencia, que incluye las actividades de promoción de la salud, salud pública, prevención de las enfermedades, así como acciones curativas y rehabilitadoras, tanto en los niveles de atención primaria como de asistencia especializada, así como las actuaciones sanitarias que sean necesarias como apoyo en los dispositivos públicos de atención socio-sanitaria.
2. Atención a los problemas de salud mental, preferentemente en el ámbito de la comunidad, potenciando los recursos asistenciales a nivel ambulatorio, los sistemas de hospitalización parcial y la atención domiciliaria, realizándose las hospitalizaciones psiquiátricas, cuando se requiera, en unidades psiquiátricas hospitalarias.
3. La prestación de los productos farmacéuticos, terapéuticos y diagnósticos necesarios para promover, conservar o restablecer la salud, con el alcance que se define en el artículo 4 de la presente Ley.
4. El control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles.
5. La mejora y adecuación de las necesidades de formación del personal al servicio del sistema sanitario, así como la participación en las actividades de formación de pregrado y posgrado.
6. El fomento y participación en las actividades de investigación en el campo de las ciencias de la salud.

CAPÍTULO IV

Intervención pública en materia de salud

Artículo 19.

La Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía, en el marco de sus competencias, realizará las siguientes actuaciones:

1. Establecer los registros y métodos de análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones, relacionadas con la salud individual y colectiva, y en particular las que se refieren a los grupos especiales de riesgo contemplados en el artículo 6, apartado 2 de esta Ley, de las que puedan derivarse acciones de intervención, así como los sistemas de información y estadísticas sanitarias.
2. Establecer la exigencia de autorizaciones sanitarias y la obligación de someter a registro, por razones sanitarias, a las empresas o productos con especial incidencia en la salud humana.
3. Establecer, asimismo, prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes, cuando supongan un riesgo o daño para la salud.
4. Establecer las normas y criterios para la autorización y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Andalucía, tanto públicos como privados. La autorización sanitaria incluirá también la homologación. En todo caso, los requisitos exigidos para la autorización de funcionamiento serán los mismos que los exigidos para la homologación.
5. Otorgar la autorización administrativa previa para la instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones en la estructura y régimen inicial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Andalucía, cualquiera que sea su nivel y categoría o titular.
6. Inspeccionar y controlar los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Andalucía, así como sus actividades de promoción y publicidad. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios, a que hace referencia el artículo 45 de la presente Ley, quedarán sometidos, además, a la evaluación de sus actividades y funcionamiento en los términos que reglamentariamente se establezcan.
7. Establecimiento de normas y directrices para el control y la inspección de las condiciones higiénico-sanitarias y de funcionamiento de las actividades alimentarias, locales de convivencia colectiva y del medio ambiente en que se desenvuelve la vida humana.
8. Establecimiento de criterios generales, normas y directrices para el ejercicio de la policía sanitaria mortuoria.
9. El ejercicio de cuantas competencias o funciones le vengan atribuidas por normas legales o reglamentarias.

Artículo 20.

Asimismo, serán objeto de evaluación, seguimiento e intervención por parte de las autoridades sanitarias en materia de asistencia sanitaria individual:

1. La satisfacción de las prestaciones sanitarias, por parte de los centros, establecimientos y servicios, del personal y de las entidades aseguradoras y colaboradoras.
2. La satisfacción de los derechos reconocidos por esta Ley a los ciudadanos en el ámbito de la misma.
3. El cumplimiento por parte de los ciudadanos de las obligaciones respecto a los servicios sanitarios, contenidos en la presente Ley.
4. La eficacia y eficiencia de las diversas unidades asistenciales de los centros, servicios y establecimientos adscritos funcionalmente al Sistema Sanitario Público de Andalucía.
5. El cumplimiento de las actuaciones propias de los servicios de salud, según la legislación vigente, en materia de salud laboral, accidentes de trabajo, enfermedades profesionales y situaciones de incapacidad e invalidez.
6. En general, toda actividad sanitaria del personal, centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de Andalucía, respecto al cumplimiento de las normas sanitarias asistenciales.

Artículo 21.

1. Las Administraciones Públicas de Andalucía, en el marco de sus respectivas competencias, establecerán y acordarán limitaciones preventivas de carácter administrativo respecto de aquellas actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud.

2. Asimismo, adoptarán cuantas limitaciones, prohibiciones, requisitos y medidas preventivas, sean exigibles en las actividades públicas y privadas que directa o indirectamente puedan suponer riesgo inminente y extraordinario para la salud. En este sentido, podrán decretar la suspensión del ejercicio de actividades, cierre de empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales que tengan una repercusión extraordinaria y negativa para la salud de los ciudadanos, siempre que exista o se sospeche razonablemente la existencia de este riesgo.

3. Las medidas previstas en el apartado 2 que se ordenen con carácter obligatorio, de urgencia o de necesidad, deberán adaptarse a los criterios expresados en el artículo 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y a la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

Artículo 22.

En el ámbito de Andalucía, son órganos con competencia sanitaria el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, el Consejero de Salud y demás órganos de la Consejería de Salud, y los Alcaldes, de acuerdo con la legislación del régimen local y lo establecido en esta Ley.

Artículo 23.

1. El personal que lleve a cabo funciones de inspección gozará de la consideración de agente de la autoridad a todos los efectos, y con sometimiento a las leyes, estando autorizado para:

a) Entrar libremente, y sin previa notificación en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto al ámbito de la presente Ley.

b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la normativa vigente.

c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en las disposiciones aplicables.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas, en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrolle, pudiendo adoptar las medidas cautelares provisionales necesarias a fin de evitar perjuicios para la salud en casos de urgente necesidad, conforme a lo que establece el artículo 21, apartado 2 de la presente Ley. En tales supuestos, dicho personal habrá de dar cuenta inmediata de las actuaciones realizadas a las autoridades sanitarias competentes, quienes deberán ratificar o no dichas actuaciones en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas desde que fueron adoptadas.

2. Las actas y diligencias formalizadas con arreglo a las leyes extendidas por el personal que lleve a cabo funciones de inspección tienen naturaleza de documentos públicos y hacen prueba, salvo que se acredite lo contrario, de los hechos que motiven su formulación y resulten de su constancia personal para los actuarios.

Los hechos consignados en las diligencias o actas y manifestados o aceptados por los interesados se presumen ciertos y sólo podrán rectificarse por éstos mediante prueba de que incurrieron en error de hecho.

3. Como consecuencia de las actuaciones de inspección, las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la suspensión provisional, prohibición de las actividades y clausura definitiva de los centros y establecimientos, por requerirlo la protección de la salud colectiva, o por incumplimiento de los requisitos exigidos para su instalación y funcionamiento.

CAPÍTULO V

Infracciones y sanciones

Artículo 24.

1. Constituyen infracciones sanitarias las que se encuentren tipificadas en las vigentes normas estatales y autonómicas, y en la presente Ley.
2. La clasificación de las infracciones y sus criterios se atendrá a lo dispuesto en el artículo 34 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, 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.

Artículo 25.

1. Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se tipifican como infracciones sanitarias graves las siguientes:

a) Dificultar o impedir el disfrute de cualesquiera de los derechos reconocidos en el Título II de la presente Ley a los ciudadanos, respecto a los servicios sanitarios públicos o privados.
b) Incumplir las normas relativas a autorización, calificación, acreditación, homologación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
c) Incumplir las normas relativas al registro, cumplimentación, notificación y envío de los datos y estadísticas sanitarios, que reglamentariamente estén establecidos por las autoridades sanitarias para los centros, servicios y establecimientos, públicos y privados.
d) Destinar ayudas o subvenciones públicas a finalidades distintas de aquellas para las que se otorgaron.

2. Las infracciones sanitarias, tipificadas en el apartado anterior, podrán calificarse de muy graves en función de la importancia del daño producido para los usuarios, la relevancia para la salud pública de la alteración sanitaria ocasionada, la cuantía del posible beneficio obtenido, la intencionalidad, o la reincidencia en la comisión de una infracción de la misma naturaleza en el término de un año, si así se hubiere declarado por resolución firme.

Artículo 26.

1. Conforme a lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en los supuestos en que las infracciones pudiesen ser constitutivas de delito, la autoridad sanitaria 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.
2. De no haberse estimado la existencia de delito, la Administración continuará el procedimiento sancionador, con respecto a los hechos que los tribunales hayan considerado probados.
3. Las medidas administrativas que hubieren sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

Artículo 27.

1. Las infracciones sanitarias serán sancionadas con las multas y demás medidas previstas en el artículo 36, apartados 1 y 2, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
2. Los órganos competentes, en el ámbito de sus respectivas competencias, para la imposición de multas serán los siguientes:

a) Los Alcaldes, hasta 2.500.000 pesetas.
b) El Consejero de Salud, hasta 25.000.000 de pesetas.
c) El Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, para las multas superiores a 25.000.000 de pesetas.

3. Las competencias previstas en el apartado anterior podrán ser objeto de desconcentración, en órganos inferiores, en el seno de las respectivas Administraciones.

4. La Administración de la Junta de Andalucía podrá actuar en sustitución de los municipios, en los supuestos y con los requisitos previstos en la legislación de régimen local.

Artículo 28.

Una vez iniciado el procedimiento sancionador, el órgano competente para resolver podrá adoptar, mediante acuerdo motivado, como medidas provisionales que resulten necesarias para asegurar el cumplimiento de la resolución que pudiera recaer y, en todo caso, para asegurar el cumplimiento de la legalidad y salvaguardia de la salud pública, entre otras, las siguientes medidas provisionales:

a) La suspensión total o parcial de la actividad.
b) La clausura de centros, servicios, establecimientos o instalaciones.
c) La exigencia de fianza.

Artículo 29.

La clausura o cierre de centros, servicios, establecimientos o instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad, así como la retirada del mercado, precautoria o definitiva, de productos o servicios por las mismas razones, se acordará por la autoridad sanitaria competente, no teniendo estas medidas carácter de sanción.

TÍTULO V

El Plan Andaluz de Salud

Artículo 30.

Las líneas directivas y de planificación de actividades, programas y recursos necesarios para alcanzar la finalidad expresada en el objeto de la presente ley constituirán el Plan Andaluz de Salud, que será el marco de referencia y el instrumento indicativo para todas las actuaciones en materia de salud en el ámbito de Andalucía. La vigencia será fijada en el propio plan.

Artículo 31.

1. La elaboración del Plan Andaluz de Salud corresponde a la Consejería de Salud, que establecerá sus contenidos principales, metodología y plazo de su elaboración, así como los mecanismos de evaluación y revisión.

2. En particular, el Plan Andaluz de Salud contemplará:

a) Conclusiones del análisis de los problemas de salud de la Comunidad Autónoma y de la situación de los recursos existentes.
b) Objetivos de salud, generales y por áreas de actuación.
c) Prioridades de intervención.
d) Definición de las estrategias y políticas de intervención.
e) Calendario general de actuación.
f) Los recursos necesarios para atender el cumplimiento de los objetivos propuestos y evaluación de los mismos.

Artículo 32.

El Plan Andaluz de Salud será aprobado por el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, a propuesta del Consejero de Salud, remitiéndose al Parlamento de Andalucía para su conocimiento y estudio.

Artículo 33.

De conformidad con los criterios y pautas que establezca el Plan Andaluz de Salud, y teniendo en cuenta las especificidades de cada territorio, se elaborarán planes de salud específicos por los órganos correspondientes de cada una de las áreas de salud. Dichos planes serán aprobados por la Consejería de Salud.

TÍTULO VI

De las Administraciones Públicas

CAPÍTULO I

Principio general

Artículo 34.

Es función de las Administraciones Públicas garantizar, bajo las directrices y objetivos de la presente Ley, el derecho a la protección de la salud y la asistencia sanitaria a los ciudadanos, en los términos previstos en la misma.

CAPÍTULO II

Competencias de la Administración de la Junta de Andalucía

Artículo 35.

La Administración de la Junta de Andalucía ejercerá las competencias que tiene atribuidas en materia de sanidad interior, higiene y salud pública, asistencia y prestaciones sanitarias y ordenación farmacéutica, de acuerdo con lo previsto en el Estatuto de Autonomía para Andalucía.

Artículo 36.

La Consejería de Salud, en el marco de la acción política fijada por el Consejo de Gobierno, ejercerá las funciones de ejecución de las directrices y los criterios generales de la política de salud, planificación y asistencia sanitaria, asignación de recursos a los diferentes programas y demarcaciones territoriales, alta dirección, inspección y evaluación de las actividades, centros y servicios sanitarios y aquellas otras competencias que le estén atribuidas por la legislación vigente.

Artículo 37.

La Consejería de Salud cooperará con los municipios prestándoles el apoyo técnico preciso para el ejercicio de las competencias en materia de salud pública que esta Ley les atribuye, y, en su caso, podrá intervenir de forma subsidiaria, conforme a lo previsto en la normativa vigente en materia de régimen local.

CAPÍTULO III

Competencias sanitarias de los municipios

Artículo 38.

Los municipios de Andalucía, al amparo de la presente Ley, tendrán las siguientes competencias sanitarias, que serán ejercidas en el marco de los planes y directrices de la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía:

1. En materia de salud pública, los municipios ejercerán las competencias que tienen atribuidas, según las condiciones previstas en la legislación vigente de régimen local. No obstante, los municipios, sin perjuicio de las competencias de las demás Administraciones

Públicas, tendrán las siguientes responsabilidades en relación al obligado cumplimiento de las normas y los planes sanitarios:

a) Control sanitario del medio ambiente: Contaminación atmosférica, ruidos, abastecimiento y saneamiento de aguas, residuos sólidos urbanos.
b) Control sanitario de industrias, actividades y servicios, y transportes.
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 y campamentos turísticos y áreas de actividad física, deportiva y de recreo.
d) Control sanitario de la distribución y suministro de alimentos, bebidas y demás productos relacionados con el uso o consumo humano, así como los medios de su transporte.
e) Control sanitario de los cementerios y policía sanitaria mortuoria.
f) Desarrollo de programas de promoción de la salud, educación sanitaria y protección de grupos sociales con riesgos específicos.

2. En materia de participación y gestión sanitaria, los municipios podrán:

a) Participar en los órganos de dirección y/o participación de los servicios públicos de salud en la forma que reglamentariamente se determine.
b) Colaborar, en los términos en que se acuerde en cada caso, en la construcción, remodelación y/o equipamiento de centros y servicios sanitarios, así como en su conservación y mantenimiento. En ningún caso la colaboración o no de los municipios podrá significar desequilibrios territoriales o desigualdad en los niveles asistenciales.
c) En el caso de disponer de centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad municipal, establecer con la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía, cuando así se acuerde por ambas partes, convenios específicos o consorcios para la gestión de los mismos.
d) Participar en la gestión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier otra titularidad, en los términos en que se acuerde en cada caso, y en las formas previstas en la legislación vigente.
e) Participar, en la forma en que se determine reglamentariamente, en la elaboración de los planes de salud de su ámbito.

Artículo 39.

Los municipios, para el cumplimiento de las competencias y funciones sanitarias de las que son titulares, adoptarán disposiciones de carácter sanitario que serán de aplicación en su ámbito territorial.

Artículo 40.

1. Cuando el desarrollo de las funciones sanitarias lo requiera, los municipios podrán disponer de personal y servicios sanitarios propios para el ejercicio de sus competencias.
2. Los municipios donde el desarrollo de tales funciones no justifique que dispongan de personal y servicios propios deberán recabar el apoyo técnico del personal y medios de las áreas de salud en cuya demarcación estén comprendidos.

Artículo 41.

El personal sanitario de la Administración de la Junta de Andalucía, que preste apoyo a los municipios en los asuntos relacionados en este capítulo, 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 responsabilidades personales y patrimoniales.

Artículo 42.

El Gobierno de Andalucía podrá delegar en los municipios el ejercicio de cualesquiera funciones en materia sanitaria, en las condiciones previstas en la legislación de régimen

local y en la Ley 3/1983, de 1 de junio, de Organización Territorial de la Comunidad Autónoma.

TÍTULO VII

De la ordenación sanitaria

CAPÍTULO I

El Sistema Sanitario Público de Andalucía

Artículo 43.

El Sistema Sanitario Público de Andalucía es el conjunto de recursos, medios organizativos y actuaciones de las Administraciones sanitarias públicas de la Comunidad Autónoma o vinculadas a las mismas, orientados a satisfacer el derecho a la protección de la salud a través de la promoción de la salud, prevención de las enfermedades y la atención sanitaria.

Artículo 44.

1. El Sistema Sanitario Público de Andalucía integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos para garantizar la efectividad del derecho a la protección de la salud.
2. El Sistema Sanitario Público de Andalucía, en el marco de las actuaciones del Sistema Nacional de Salud, tendrá como características fundamentales:

a) La extensión de sus servicios a toda población, en los términos previstos en la presente Ley.
b) El aseguramiento único y público y la financiación pública del Sistema.
c) El uso preferente de los recursos sanitarios públicos en la provisión de los servicios.
d) La prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados.

Artículo 45.

1. El Sistema Sanitario Público de Andalucía está compuesto por:

a) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos integrados en el Servicio Andaluz de Salud o adscritos al mismo.
b) Los centros, servicios y establecimientos integrados en el Instituto de Salud de Andalucía o adscritos al mismo.
c) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de organismos, empresas públicas o cualesquiera otras entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en derecho, adscritas a la Administración sanitaria de la Junta de Andalucía.
d) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de las diputaciones, ayuntamientos y cualesquiera otras administraciones territoriales intracomunitarias.

2. Asimismo, podrán formar parte del Sistema Sanitario Público de Andalucía:

a) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de otras administraciones públicas adscritos al mismo, en los términos que prevean los respectivos acuerdos o convenios suscritos al efecto.
b) Y, en general, todos aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios que se adscriban al mismo en virtud de un convenio singular de vinculación.

Artículo 46.

La dirección y coordinación de las actividades, servicios y recursos del Sistema Sanitario Público de Andalucía corresponden a la Consejería de Salud, quien garantizará la integración y la coordinación del mismo en orden a posibilitar la igualdad efectiva en el acceso a las prestaciones bajo los principios de aseguramiento único y financiación pública.

CAPÍTULO II

Organización territorial de los servicios sanitarios

Artículo 47.

El Sistema Sanitario Público de Andalucía se organiza en demarcaciones territoriales denominadas áreas de salud, las cuales se delimitarán atendiendo a factores geográficos, socio-económicos, demográficos, laborales, epidemiológicos, culturales, ambientales, de vías y medios de comunicación homogéneos, así como de instalaciones sanitarias existentes y teniendo en cuenta la ordenación territorial establecida por la Junta de Andalucía.

Artículo 48.

1. El área de salud constituye el marco de planificación y desarrollo de las actuaciones sanitarias, debiendo disponer de la financiación y dotaciones necesarias para prestar los servicios de atención primaria y especializada, asegurando la continuidad de la atención en sus distintos niveles y la accesibilidad a los servicios del usuario.
2. El Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, a propuesta del Consejero de Salud, aprobará y modificará los límites territoriales de las áreas de salud, de conformidad con los principios y derechos referenciados en la presente Ley.
3. Reglamentariamente se determinará la estructura y funcionamiento de las áreas de salud y sus órganos de gestión que en su caso correspondan.

Artículo 49.

Con la finalidad de alcanzar la mayor eficacia en la organización y funcionamiento del Sistema Sanitario Público de Andalucía, cada área de salud se divide territorialmente en zonas básicas de salud.

Artículo 50.

1. La zona básica de salud es el marco territorial elemental para la prestación de la atención primaria de salud, de acceso directo de la población, en el que se ha de tener la capacidad de proporcionar una asistencia continuada, integral, permanente y accesible.
2. Las zonas básicas de salud serán delimitadas por la Consejería de Salud, así como sus modificaciones, atendiendo a factores de carácter geográfico, demográfico, social, económico, epidemiológico, cultural y viario, así como teniendo en cuenta los recursos existentes y la ordenación territorial establecida por la Junta de Andalucía.

CAPÍTULO III

Ordenación funcional

Artículo 51.

1. La asistencia sanitaria se prestará de manera integrada a través de programas médico-preventivos, curativos, rehabilitadores, de higiene y educación sanitaria.
2. La asistencia sanitaria se organizará en los siguientes niveles, que actuarán bajo criterios de coordinación:

a) Atención primaria.
b) Atención especializada.

Artículo 52.

1. La atención primaria de salud constituye el primer nivel de acceso ordinario de la población al Sistema Sanitario Público de Andalucía, y se caracteriza por prestar atención integral a la salud.
2. La atención primaria de salud será prestada en cada zona básica de salud por los profesionales que desarrollan su actividad en la misma y que constituyen los equipos de atención primaria.

3. Dicha atención se prestará a demanda de la población en los correspondientes centros de salud y consultorios, bien sea de carácter programado o bien con carácter urgente, y tanto en régimen ambulatorio como domiciliario, de manera que aumente la accesibilidad de la población a los servicios.

Artículo 53.

Para la planificación, gestión y apoyo a la prestación de los servicios de atención primaria de salud de Andalucía, existirá el distrito de atención primaria, cuyo ámbito de actuación será determinado por la Consejería de Salud.

Artículo 54.

1. La atención especializada se prestará por los hospitales, así como por sus centros de especialidades.
2. El hospital, junto a sus correspondientes centros de especialidades, constituye la estructura sanitaria responsable de la atención especializada programada y urgente, tanto en régimen de internado, como ambulatorio y domiciliario de la población de su ámbito territorial, desarrollando, además, funciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, curación, rehabilitación y docencia e investigación, en coordinación con la atención primaria.

Artículo 55.

Por el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía se determinarán los órganos, la estructura y el funcionamiento de los distritos de atención primaria y los hospitales.

Artículo 56.

1. Cada área de salud dispondrá de, al menos, un dispositivo de atención especializada de titularidad pública, al que pueda acceder la población de la misma para recibir dicha atención.
2. No obstante, la Consejería de Salud fijará:

a) Los servicios y, en su caso, hospitales que por sus características deban prestar asistencia sanitaria a más de un área de salud.
b) Los términos en que los usuarios podrán acceder a otro servicio o, en su caso, hospital cuando su patología ha superado la posibilidad de diagnóstico y tratamiento de su hospital inmediato.

Artículo 57.

La Consejería de Salud, en el marco de la presente Ley, podrá establecer otras estructuras con criterios de gestión y/o funcionales para la prestación de los servicios de atención primaria y/o especializada, atendiendo a razones de eficacia, del nivel de especialización de los centros y de la innovación tecnológica.

CAPÍTULO IV

Personal

Artículo 58.

1. El personal al servicio del Sistema Sanitario Público de Andalucía estará formado por:

a) El personal de la Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía que preste sus servicios en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.
b) El personal de otras Administraciones Públicas que se adscriba para prestar servicios en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.
c) El personal del Servicio Andaluz de Salud y de las empresas públicas y entes de carácter sanitario del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
d) El personal que se incorpore al mismo de acuerdo con la normativa vigente.

2. La clasificación y régimen jurídico del personal del Sistema Sanitario Público de Andalucía, y de los organismos y/o entidades adscritos o que lo conformen se regirán por las disposiciones que respectivamente le sean aplicables, atendiendo a su procedencia y a la naturaleza de su relación de empleo.

3. Los profesionales sanitarios y el personal de gestión y servicios de la Comunidad Autónoma de Andalucía, en el desempeño de las funciones que tengan asignadas, en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, en adelante SSPA, tendrán la consideración de autoridad pública y gozarán de la protección reconocida a tal condición por la legislación vigente.

La Administración promoverá que los profesionales adscritos al SSPA cuenten con la adecuada asistencia jurídica y protección que resulte preceptiva en los procedimientos que se sigan ante cualquier órgano jurisdiccional como consecuencia del ejercicio legítimo de sus funciones o cargos públicos.

Artículo 59.

Cuando exista personal estatutario con plaza en propiedad en centros, servicios o establecimientos sanitarios que pasen a ser gestionados por entidades de naturaleza o titularidad pública creadas a tal efecto, dicho personal se mantendrá en situación de activo, si bien se le ofertará la posibilidad de incorporarse voluntariamente al régimen jurídico de personal de la entidad creada.

Artículo 60.

Al personal estatutario, cuyo régimen jurídico se modifique a consecuencia de su incorporación a las plantillas de las entidades que se constituyan por la Administración de la Junta de Andalucía con fines sanitarios, y se adscriba al Sistema Sanitario Público de Andalucía, se le reconocerá el tiempo de servicios prestados a efectos de la retribución que le corresponda por antigüedad, así como a efectos de acceso a plazas sometidas a procesos selectivos. Asimismo, dicho personal permanecerá en su plaza de origen en la situación especial en activo o en la situación de excedencia especial en activo, según los casos, por un periodo máximo de cinco años.

CAPÍTULO V

Atribuciones del Consejo de Gobierno y de la Consejería de Salud

Artículo 61.

Sin perjuicio de las facultades que le atribuye la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía, y demás legislación de general aplicación, corresponderán al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, en los términos establecidos en el artículo 1 de la presente Ley, las siguientes competencias:

1. La fijación de los criterios, directrices y prioridades de la política de protección de la salud y de asistencia sanitaria.
2. La aprobación de la organización, composición y funciones del Consejo Andaluz de Salud.
3. La determinación y regulación de los órganos de participación ciudadana, referidos en los artículos 13 y 14 de la presente Ley.
4. La aprobación del Plan Andaluz de Salud.
5. La creación de las áreas de salud, así como la aprobación y modificación de sus límites territoriales.
6. La determinación de los órganos, estructura y funcionamiento de los distritos de atención primaria y los hospitales.
7. El establecimiento de las demarcaciones territoriales, a que se alude en el artículo 48 de esta Ley.
8. La aprobación de la estructura del Servicio Andaluz de Salud.
9. El acuerdo de nombramiento y de cese del Director gerente del Servicio Andaluz de Salud.

10. La autorización a la Consejería de Salud para la formación de consorcios, de naturaleza pública, u otras fórmulas de gestión, integradas o compartidas con entidades públicas o privadas sin ánimo de lucro, con intereses comunes o concurrentes.

11. El acuerdo de constitución de las entidades de derecho público dependientes de la Consejería de Salud y la aprobación de sus estatutos.

12. La potestad sancionadora, en los términos establecidos en la presente Ley.

13. Todas las demás que le atribuya la normativa vigente.

Artículo 62.

Corresponderán a la Consejería de Salud, en el marco de las competencias de la Junta de Andalucía, entre otras, las siguientes competencias:

1. La ejecución de los criterios, directrices y prioridades de la política de protección de la salud y de asistencia sanitaria, fijados por el Consejo de Gobierno.

2. Garantizar la ejecución de actuaciones y programas en materia de promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria y rehabilitación.

3. La planificación general sanitaria y la organización territorial de los recursos, teniendo en cuenta las características socio-económicas y sanitarias de las poblaciones de Andalucía.

4. La elaboración del Plan Andaluz de Salud proponiendo su aprobación al Consejo de Gobierno.

5. La delimitación de las demarcaciones territoriales y el establecimiento de las estructuras funcionales de sus competencias, tal como se establece en los capítulos II y III del Título VII de la presente Ley.

6. La adopción de medidas preventivas de protección de la salud cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud.

7. El otorgamiento de las autorizaciones administrativas de carácter sanitario y el mantenimiento de los registros establecidos por las disposiciones legales vigentes de cualquier tipo de instalaciones, establecimientos, actividades, servicios o artículos directa o indirectamente relacionados con el uso y el consumo humano.

8. El ejercicio de las competencias sancionadoras y de intervención pública para la protección de la salud, establecidos en la presente Ley.

9. El establecimiento de normas y criterios de actuación en cuanto a la acreditación de centros y servicios.

10. Las autorizaciones sanitarias de centros, servicios y establecimientos sanitarios y socio-sanitarios, si procede, y su registro.

11. La supervisión, control, inspección y evaluación de los servicios, centros y establecimientos sanitarios.

12. La coordinación general de las prestaciones, incluida la prestación farmacéutica, así como la supervisión, inspección y evaluación de las mismas.

13. El desarrollo y el control de la política de ordenación farmacéutica en Andalucía.

14. La coordinación y ejecución de la política de convenios y conciertos con entidades públicas y privadas para la prestación de servicios sanitarios, así como la gestión de aquéllos que reglamentariamente se determinen.

15. La aprobación de los precios por la prestación de servicios y de tarifas para la concertación de servicios, así como su modificación y revisión, sin perjuicio de la autonomía de gestión de los centros sanitarios.

16. La gestión del sistema de información y análisis de las distintas situaciones, que, por repercutir sobre la salud, puedan provocar acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

17. El establecimiento de directrices generales y criterios de actuación, así como la coordinación de los aspectos generales de la ordenación profesional, de la docencia e investigación sanitarias en Andalucía, en el marco de sus propias competencias.

18. La aprobación del anteproyecto de presupuesto del Servicio Andaluz de Salud.

19. La óptima distribución de los medios económicos afectos a la financiación de los servicios y prestaciones que configuran el Sistema Sanitario Público y de cobertura pública.

20. La coordinación de todo el dispositivo sanitario público y de cobertura pública y la mejor utilización de los recursos disponibles.

21. Y todas las demás que le sean atribuidas por las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.

Artículo 63.

Para el ejercicio de sus funciones, en los supuestos respectivos y de conformidad con los procedimientos legalmente establecidos en cada caso, la Consejería de Salud podrá:

1. Desarrollar las referidas funciones directamente o mediante los organismos, entes y entidades que sean competentes o puedan crearse a dicho efecto.
2. Establecer acuerdos, convenios o conciertos con entidades públicas o privadas.
3. Constituir consorcios de naturaleza pública u otras fórmulas de gestión integrada o compartida con entidades de naturaleza o titularidad pública o privada sin ánimo de lucro, con intereses comunes o concurrentes, que podrán dotarse de organismos instrumentales.
4. Participar en cualesquiera otras entidades públicas admitidas en derecho, cuando así convenga a la gestión y ejecución de los servicios públicos.

CAPÍTULO VI

Organización y funciones del Servicio Andaluz de Salud

Artículo 64.

1. El Servicio Andaluz de Salud es un organismo autónomo de carácter administrativo de la Junta de Andalucía adscrito a la Consejería de Salud.
2. El Servicio Andaluz de Salud se regirá por la presente Ley y demás disposiciones que la desarrollen, por la Ley 5/1983, de 19 de julio, de la Hacienda Pública de Andalucía, y por las demás disposiciones que le resulten de aplicación.

Artículo 65.

El Servicio Andaluz de Salud, bajo la supervisión y control de la Consejería de Salud, desarrollará las siguientes funciones:

a) Gestión y administración de los centros y de los servicios sanitarios adscritos al mismo, y que operen bajo su dependencia orgánica y funcional.
b) Prestación de asistencia sanitaria en sus centros y servicios sanitarios.
c) Gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que le estén asignados para el desarrollo de las funciones que le están encomendadas.
d) Aquéllas que se le atribuyan reglamentariamente.

Artículo 66.

El Servicio Andaluz de Salud, previo informe y deliberación del Consejo de Administración, podrá elevar a la Consejería de Salud, para su aprobación por los órganos competentes, propuestas para la constitución de consorcios de naturaleza pública u otras fórmulas de gestión integrada o compartida con entidades de naturaleza o titularidad pública o privada sin ánimo de lucro, con intereses comunes o concurrentes, que podrán dotarse de organismos instrumentales, así como la propuesta de creación o participación en cualesquiera otras entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en derecho, cuando así convenga a la gestión y ejecución de los centros y servicios adscritos al mismo.

Artículo 67.

El Servicio Andaluz de Salud contará con los siguientes órganos superiores de dirección y gestión:

1. Consejo de Administración.
2. Dirección Gerencia.
3. Las direcciones generales que se establezcan.

Artículo 68.

1. El Consejo de Administración, máximo órgano del Servicio Andaluz de Salud, estará integrado, en la forma que reglamentariamente se determine, por los siguientes miembros:

a) El Consejero de Salud, que lo preside.
b) Los representantes de la Administración de la Comunidad Autónoma.
c) Los representantes de las Corporaciones locales.
d) Los representantes de las organizaciones sindicales y empresariales más representativas a nivel de Andalucía.
e) Los representantes de las organizaciones de consumidores y usuarios más representativas a nivel de Andalucía.

2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad de su titular, corresponderá al Viceconsejero de Salud asumir la presidencia del Consejo de Administración.
3. Son atribuciones del Consejo de Administración:

a) Definir los criterios de actuación del Servicio Andaluz de Salud, de acuerdo con las directrices de la Consejería de Salud, así como la adopción de las medidas necesarias para la mejor prestación de los servicios gestionados por el organismo.
b) Elevar a la Consejería de Salud el anteproyecto del estado de gastos e ingresos anual del organismo autónomo.
c) Aprobar la Memoria anual de la gestión del Servicio Andaluz de Salud.
d) Cuantas otras se deriven de la normativa vigente.

4. El Consejo funcionará siempre en pleno, y se reunirá con la periodicidad que reglamentariamente se establezca, y siempre que lo convoque su Presidente.
La deliberación y su régimen de acuerdos se ajustará a lo previsto en las disposiciones vigentes sobre funcionamiento de órganos colegiados.

Artículo 69.

1. Corresponde al Director gerente del Servicio Andaluz de Salud la representación legal del mismo, así como la resolución de los procedimientos de revisión de oficio de actos nulos y anulables y la declaración de lesividad de los actos dictados por el organismo autónomo, además de la resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial del mismo y cuantas otras funciones tenga reglamentariamente atribuidas.
2. El Director gerente del Servicio Andaluz de Salud será nombrado y separado libremente de su cargo por el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, a propuesta del Consejero de Salud.

Artículo 70.

1. El asesoramiento jurídico, así como la representación y defensa en juicio del Servicio Andaluz de Salud, corresponderá a los Letrados del mismo, en los términos previstos en el artículo 447 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial.
2. Corresponde al Jefe del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía la coordinación de la Asesoría Jurídica del Servicio Andaluz de Salud con el resto de los servicios jurídicos de la Administración autonómica.

Artículo 71.

Al Servicio Andaluz de Salud se le asignarán, con arreglo a la normativa de aplicación, los medios personales y materiales precisos para el cumplimiento de los fines que la presente Ley le atribuye.

Artículo 72.

El Servicio Andaluz de Salud se financiará con cargo a los recursos, aportaciones, rendimientos, subvenciones e ingresos ordinarios, a los que se refiere el artículo 80 de esta Ley, que le sean asignados.

CAPÍTULO VII

Colaboración con la iniciativa privada

Artículo 73.

1. La colaboración de la Administración Sanitaria con la iniciativa privada se instrumentará a través de los convenios singulares de vinculación y de los conciertos sanitarios.

2. Los convenios singulares de vinculación son los suscritos entre la Administración Sanitaria y entidades privadas titulares de centros hospitalarios, para la vinculación de los mismos al Sistema Sanitario Público.

Se regirán por sus propias normas con carácter preferente y por lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, siéndoles de aplicación lo previsto en la normativa vigente de contratación administrativa.

3. Los conciertos sanitarios son los suscritos entre la Administración Sanitaria y las entidades privadas titulares de centros y/o servicios sanitarios. Se regularán por lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la normativa vigente de contratación administrativa.

Artículo 74.

1. La suscripción de convenios y conciertos con entidades, empresas o profesionales para la prestación de servicios sanitarios se realizará teniendo en cuenta los principios de complementariedad, optimización de los recursos sanitarios propios, necesidades de atención en cada momento, así como la adecuada coordinación en la utilización de los recursos públicos y privados.

2. En igualdad de condiciones de eficacia, eficiencia y calidad, las entidades sin ánimo de lucro tendrán consideración preferente para la suscripción de convenios y conciertos.

Artículo 75.

La suscripción de convenios y conciertos conlleva:

1. El desarrollo de todas las funciones propias de los centros sanitarios de acuerdo con lo que reglamentariamente se establezca.

2. El cumplimiento de las directrices y criterios de actuación establecidos por los órganos de la Administración de la Junta de Andalucía, y específicamente, la satisfacción de los principios informadores y objetivos establecidos en la presente Ley.

3. La satisfacción de las necesidades de información sanitaria y estadística que reglamentariamente se determinen, así como el sometimiento a las inspecciones y controles que procedan para verificar los aspectos de carácter sanitario asistencial, estructurales y económicos que se establezcan en los convenios y/o conciertos.

4. El cumplimiento de las condiciones determinantes de la autorización sanitaria, y de cuantas disposiciones y normas afecten a las actividades conveniadas o concertadas, y las obligaciones especialmente previstas en contratación de los servicios sanitarios. La previa autorización sanitaria incluirá también las operaciones de homologación y acreditación.

Artículo 76.

1. Para la suscripción de convenios y conciertos de asistencia sanitaria los centros y servicios sanitarios deberán estar autorizados para el desarrollo de las actividades sanitarias objeto de los mismos en las correspondientes unidades asistenciales para las que se entenderán homologadas y acreditadas, deberán someterse a las actuaciones de comprobación que sean previstas y deberán ajustarse a los parámetros y estándares exigibles en el Sistema Sanitario Público. En todo caso, los requisitos exigidos para la autorización de funcionamiento serán los mismos que los exigidos para la homologación.

2. El régimen de concierto será incompatible con la percepción de subvenciones destinadas a la financiación de las actividades o servicios que hayan sido objeto del concierto.

Artículo 77.

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 13/1995, de 18 de mayo, de Contratos de las Administraciones Públicas, serán causas específicas de denuncia o resolución del convenio o concierto, por parte de la Administración Sanitaria, las siguientes:

1. Prestar atención sanitaria objeto del convenio o concierto contraviniendo los principios y criterios establecidos en la presente Ley y demás normativa que le resulte de aplicación.
2. Establecer sin autorización servicios complementarios no sanitarios o percibir por ellos cantidades no autorizadas.
3. Infringir con carácter grave la legislación laboral, de la Seguridad Social o fiscal.
4. Vulnerar los derechos reconocidos a los ciudadanos en esta Ley y demás normativa de aplicación.
5. Incumplir gravemente o de modo que repercuta sensiblemente en la adecuada prestación de los servicios las obligaciones, requisitos o condiciones establecidos o acordados para la suscripción de los convenios o conciertos y para el desarrollo de los servicios concertados o conveniados.

TÍTULO VIII

Docencia e investigación sanitarias

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 78.

1. La estructura asistencial del Sistema Sanitario Público de Andalucía reunirá los requisitos que permitan su utilización para la docencia pregraduada y posgraduada. Asimismo podrá ser utilizada para la formación continuada de los profesionales sanitarios.
2. El Gobierno de la Junta de Andalucía velará para que la formación de los profesionales de la salud consiga una mejor adecuación a las necesidades del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
3. Los programas de docencia e investigación de los centros universitarios, o con función universitaria, deberán ser objeto de coordinación entre las Universidades y las Administraciones Públicas de Andalucía, de acuerdo con sus respectivas competencias, estableciéndose en los correspondientes conciertos el sistema de participación interinstitucional en los órganos de gobierno respectivos.
4. Las Administraciones Públicas de Andalucía deberán fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

CAPÍTULO II

Atribuciones de la Consejería de Salud

Artículo 79.

1. Corresponde a la Consejería de Salud, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros órganos de la Administración de la Junta de Andalucía, el desarrollo de las funciones siguientes:

a) Participar en la definición de las políticas de investigación y en el establecimiento de las prioridades con respecto a la investigación en materia de salud.
b) Intervenir en la elaboración de los programas de investigación y de asignación de recursos públicos en materia de investigación de salud.
c) Fomentar la investigación en relación a los problemas y necesidades de salud de la población de Andalucía. A tal fin, la Consejería de Salud deberá promover programas de formación para cubrir las necesidades de investigación.

d) Llevar a cabo o coordinar, si procede, programas de investigación y estudios en ciencias de la salud.

e) Formar, reciclar y perfeccionar de manera continuada a los profesionales sanitarios y no sanitarios del campo de la salud y de la gestión y la administración sanitarias desde una perspectiva interdisciplinaria.

2. La Consejería de Salud establecerá reglamentariamente los principios a que han de ajustarse el desarrollo y ejecución de estas funciones, siempre con pleno respeto a los derechos de los usuarios, fomentando la coordinación y colaboración con las Universidades andaluzas y demás instituciones y entidades que realicen actividades en estas materias.

TÍTULO IX

Financiación

Artículo 80.

1. El Sistema Sanitario Público de Andalucía se financiará fundamentalmente con cargo a:

a) Los recursos que le puedan corresponder por la participación de la Junta de Andalucía en los Presupuestos del Estado afectos a servicios y prestaciones sanitarias.

b) Los rendimientos obtenidos de los tributos cedidos total o parcialmente por el Estado a la Comunidad Autónoma de Andalucía para fines sanitarios.

c) Los recursos no contemplados en el apartado 2 de este artículo, que le puedan ser asignados con cargo a los Presupuestos de la Junta de Andalucía.

2. Asimismo, constituyen fuentes de financiación del Sistema Sanitario Público las siguientes:

a) Las aportaciones que deben realizar las Corporaciones locales con cargo a su Presupuesto.

b) Los rendimientos de los bienes y derechos propios y que tenga adscritos.

c) Las subvenciones y aportaciones voluntarias de entidades y particulares.

d) Los ingresos ordinarios y extraordinarios que se esté autorizado a percibir, a tenor de las disposiciones vigentes, de los convenios interadministrativos que pudieran suscribirse para la atención sanitaria prestada a los españoles y extranjeros, a los que se refiere el artículo 3, apartado 2 de la presente Ley, así como cualquier otro recurso que pudiese ser atribuido o asignado.

Artículo 81.

En las tarifas de precios que se establezcan, para los casos en que el Sistema Sanitario Público de Andalucía tenga derecho al reembolso de los gestos efectuados, se tendrán en cuenta los costes efectivos totales de los servicios prestados.

Disposición adicional única. *Régimen de acceso a puestos de difícil cobertura de determinado personal estatutario del Servicio Andaluz de Salud.*

1. Cuando no haya sido posible la cobertura por los procedimientos ordinarios de selección y provisión, el Servicio Andaluz de Salud, excepcionalmente, podrá convocar procesos selectivos específicos por el sistema de concurso, a fin de impulsar la incorporación urgente, estable y permanente de personal a los puestos de difícil cobertura, de conformidad con lo previsto en la legislación estatal de carácter básico y en los términos que reglamentariamente se establezcan.

2. El personal seleccionado en los concursos que se ejecuten en aplicación de la presente ley:

a) Deberá incorporarse, de modo efectivo y permanente, al servicio activo en el destino adjudicado para adquirir la condición de personal estatutario fijo.

b) Tras haber adquirido la condición de personal estatutario fijo, podrá participar en los concursos de traslados de su categoría y/o especialidad, o en los sistemas de promoción interna o provisión de plazas de otra categoría y/o especialidad, o movilidad, cuando cumpla los requisitos comunes y acredite, al menos, dos años de permanencia en la situación de servicio activo en el puesto adjudicado como destino en el concurso.

Disposición transitoria.

Hasta tanto se promulgue la regulación a que se refiere el artículo 84 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y teniendo en cuenta lo dispuesto en la presente Ley, se faculta al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía a dictar las normas reglamentarias que permitan un mayor desarrollo en las materias de gestión del personal del Sistema Sanitario Público de Andalucía, garantizando previamente los procedimientos de negociación colectiva en los términos previstos por las normas legales vigentes.

Disposición derogatoria.

1. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan lo dispuesto en la presente ley. Y en particular los capítulos I, II, y los artículos, 14, 18, 19 y 21 de la Ley 8/1986, de 6 de mayo, del Servicio Andaluz de Salud. Asimismo, se deroga la Ley 2/1993, de 11 de mayo, por la que se modifica la composición del Consejo de Administración del Servicio Andaluz de Salud. Y expresamente se deroga el Decreto 80/1987, de 25 de marzo, de ordenación y organización del Servicio Andaluz de Salud.

2. Las referencias contenidas en normas vigentes a los preceptos que se derogan expresamente deberán entenderse efectuadas a las disposiciones de esta ley que regulan la misma materia que aquéllos.

3. Igualmente queda derogado expresamente el Capítulo II, y IV del Decreto 165/1995, de 4 de julio, por el que se regulan los procedimientos de homologación de Centros Hospitalarios y de suscripción de convenios y conciertos entre la Consejería o el Servicio Andaluz de Salud y entidades, tanto públicas como privadas, para la prestación de asistencia sanitaria en los mencionados Centros y la Orden de 23 de octubre de 1998, por la que se actualiza y desarrolla el sistema de presupuestación y tarificación de convenios o conciertos para la prestación de asistencia sanitaria en centros hospitalarios.

Disposición final primera.

1. El contenido de los preceptos de la Ley 8/1986, de 6 de mayo, del Servicio Andaluz de Salud, no derogados por la presente Ley, podrá ser objeto de regulación reglamentaria.

2. A la entrada en vigor de la citada regulación reglamentaria, quedarán totalmente derogados los preceptos vigentes de la Ley 8/1986, de 6 de mayo, del Servicio Andaluz de Salud.

Disposición final segunda.

1. Se autoriza al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía para dictar cuantas disposiciones considere necesarias en desarrollo y ejecución de la presente Ley.

2. En el plazo de veinticuatro meses desde la entrada en vigor de esta Ley, se desarrollarán por los órganos competentes de la Junta de Andalucía las previsiones contenidas en el Título VII, capítulos I, II y III.

Disposición final tercera.

Esta Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía».

§ 3

Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía

Comunidad Autónoma de Andalucía
«BOJA» núm. 255, de 31 de diciembre de 2011
«BOE» núm. 17, de 20 de enero de 2012
Última modificación: 28 de junio de 2024
Referencia: BOE-A-2012-879

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

A todos los que la presente vieren, sabed que el Parlamento de Andalucía ha aprobado y yo, en nombre del Rey y por la autoridad que me confieren la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente Ley de Salud Pública de Andalucía.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El artículo 43 de la Constitución Española reconoce en su apartado 1 el derecho a la protección de la salud y en su apartado 2 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.

En el ámbito competencial, el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Por su parte, el artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía asigna a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Asimismo, el artículo 55.2 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular, sobre la ordenación y ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos.

Además de estos aspectos competenciales, el Estatuto de Autonomía para Andalucía reconoce en el artículo 10.3.14.º que la Comunidad Autónoma, en defensa del interés general, ejercerá sus poderes con el objetivo básico, entre otros, de la cohesión social, mediante un eficaz sistema de bienestar público, con especial atención a los colectivos y zonas más desfavorecidos social y económicamente, para facilitar su integración plena en la sociedad andaluza, propiciando así la superación de la exclusión social.

Estos objetivos básicos de la acción de los poderes públicos de la Comunidad Autónoma, junto con la necesidad de dar cumplida satisfacción al derecho reconocido en el artículo 43.1 de la Constitución Española, mediante la garantía, que establece el artículo 22.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía, de un sistema sanitario público de carácter

universal, constituyen el marco conceptual y de principios que inspira la presente Ley de Salud Pública de Andalucía.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía ya ordenó los servicios y actuaciones de asistencia sanitaria pública y privada en Andalucía y creó el Sistema Sanitario Público de Andalucía, definido en su artículo 43 como el conjunto de recursos, medios organizativos y actuaciones de las Administraciones sanitarias públicas de la Comunidad Autónoma o vinculados a las mismas, orientados a satisfacer el derecho a la protección de la salud a través de la promoción de la salud, prevención de las enfermedades y la atención sanitaria. Esta misma ley, en su Título IV, aborda las actuaciones en materia de salud, incluidas las de salud pública en su Capítulo I y las intervenciones públicas en materia de salud en su Capítulo IV. Estos elementos han permitido desarrollar las funciones de salud pública en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía y sirven de marco general para incorporar los necesarios elementos de modernización e innovación que se requieren en el momento actual y para profundizar en los distintos componentes que integran la función de salud pública en la Comunidad Autónoma.

La Ley de Salud Pública de Andalucía desarrolla los aspectos de salud pública contenidos en la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, sin modificar sus contenidos, pero profundizando en los mismos, avanzando en los aspectos competenciales, modernizando su cartera de servicios y dotando a la función de salud pública en Andalucía de una adecuada arquitectura organizativa, sobre la base de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de Administración de la Junta de Andalucía, y de la Ley 5/2010, de 11 de junio, de Autonomía Local de Andalucía, que recoge en su artículo 9.13 las competencias de los municipios en relación con la promoción, defensa y protección de la salud pública.

II

Mediante Real Decreto 1118/1981, de 24 de abril, sobre traspaso de competencias, funciones y servicios a la Junta de Andalucía en materia de Sanidad, se traspasaron a la Comunidad Autónoma de Andalucía los servicios de salud pública que constituían la sanidad local, iniciándose así en la Administración autonómica el ejercicio de competencias propias en materia de salud. Desde que se producen estas transferencias, se han logrado grandes avances en todas las facetas de la salud pública. Avances que se concretan, por ejemplo, en el desarrollo de nuevos sistemas de vigilancia; la creación de la red de alerta de salud pública; la prevención y control de enfermedades infecciosas como el sida, la brucelosis o la tuberculosis, y el desarrollo de programas que constituyeron un auténtico hito en la mejora de la salud comunitaria.

Esta labor de salud pública se vio reforzada por los planes de salud de la Administración de la Junta de Andalucía a partir de 1991, año en el que se instituyó el primero, respondiendo a las necesidades de salud de la población y a la labor estratégica de planificación de la salud pública. Posteriormente el segundo y el tercer plan de salud fueron ampliando y mejorando estos objetivos hasta el momento actual.

Hoy, la sociedad andaluza se enfrenta a nuevos retos, así la degradación ambiental, el incremento de las desigualdades, las enfermedades emergentes, el envejecimiento de la población, las amenazas del cambio climático sobre la salud y la sostenibilidad constituyen importantes desafíos. Por otro lado, nos encontramos inmersos en un cambio social, económico y político de gran envergadura, un auténtico cambio de ciclo, caracterizado por la emergencia de la sociedad del conocimiento y por el predominio de la diversidad. La convivencia de diversas culturas y formas de vida, hecho provocado por las migraciones; la convivencia del laicismo y de diversas religiones; la aparición de nuevas formas de familia; las diferentes orientaciones sexuales de las personas; la nueva conceptualización de la identidad de género, así como las nuevas formas de convivencia entre personas con diferentes grados de autonomía y capacitación física o mental, son fenómenos que modifican la vida de las personas. Nada, en la esfera política o social, en las prácticas privadas o públicas, ha quedado indemne a su influencia. Todo ello desencadena nuevas situaciones y también conflictos, obligando a los poderes del Estado a adecuarse a una nueva norma que refleje las prácticas y usos que la sociedad civil vive, desarrollándola mediante leyes que reconozcan la igualdad de derechos y la discriminación positiva.

En la emergencia de este nuevo marco de referencia globalizado e interconectado, intercultural y con orientación de género, la salud se comprende como bienestar colectivo y plenitud personal. En este sentido, las personas demandan mantenerse en buena salud durante una vida lo más larga posible, la realización de sus potencialidades individuales y un bienestar personal y social permanente.

De este modo, surge la acepción de «la nueva salud pública», que define la salud como un factor de inversión en la vida comunitaria óptima. Bajo esta nueva visión, el cometido de la salud pública será la mejora de la salud y de la calidad de vida de la población; es decir, contribuir a generar en la sociedad las condiciones de vida más favorecedoras para la salud de la población, promover conductas y estilos de vida más saludables, proteger la salud ante las amenazas y los riesgos, y no solo luchar contra las enfermedades y minimizar la pérdida de la salud.

Esta nueva visión transforma la actividad económica vinculada a la salud desde un posicionamiento reactivo, de respuesta al accidente patológico, hacia un posicionamiento proactivo, de anticipación, promoción y mejora del bienestar de las personas. En la actualidad la salud debe comprender el esfuerzo sistemático para identificar las necesidades de salud de la comunidad global y la organización de las respuestas de sus miembros para enfrentar dichas necesidades, incluyendo la formulación de políticas, la ordenación de los recursos y la implantación de estrategias innovadoras que afronten los nuevos retos de salud pública, ahora de orden global.

III

El interés de esta ley es abordar las nuevas realidades legales e institucionales que nos permitan enfrentar los retos de salud pública y las nuevas demandas sociales de manera proactiva, flexible e innovadora, para conseguir la mayor efectividad de las acciones en la salud colectiva. Su intención es dotar a la sociedad andaluza de una ley avanzada que asuma las posiciones más progresistas y que se extienda con una perspectiva de posibilitar la construcción de la salud pública del futuro.

Es, en este sentido, una ley de carácter programático que incide sobre la ciudadanía y la sociedad poniendo la salud al servicio de la ciudadanía, situando a la ciudadanía en el eje central de las actuaciones de salud pública y reconociendo su protagonismo en esta materia.

Esta visión se completa con la generación de un entorno favorable a través de la regulación de tres elementos esenciales: la organización y la gestión innovadora, los profesionales y los recursos, con un enfoque sistémico basado en la calidad, la excelencia y la obtención de resultados.

El carácter progresista de la ley se materializa en la conceptualización que desarrolla en relación con los derechos de los ciudadanos, fundamentalmente mediante dos procedimientos: la creación de nuevos derechos y la renovación de derechos históricos, explicitando algunos que estaban aceptados tácitamente y elevando a la categoría de derecho hechos que venían siendo históricamente considerados exclusivamente como actividades clásicas de la Administración sanitaria. Además, los nuevos derechos reconocidos se protegen con garantías que aseguren la efectividad y el libre acceso de la ciudadanía a su contenido.

La equidad junto con la reducción de desigualdades en salud es uno de los ejes que recorre transversalmente todos los títulos de la ley. La ley propone garantizar la equidad en salud, entendida como el derecho de las personas a disfrutar, en igualdad de oportunidades, de una vida saludable.

El empoderamiento de la ciudadanía, entendido como el traslado de poder en la toma de decisiones sobre su salud individual y colectiva a la ciudadanía, es otro de sus elementos vertebradores. Para ello, la ley garantiza, de un lado, el compromiso de las Administraciones públicas para educar en salud y capacitar a las personas que viven en Andalucía desde las edades más tempranas de la vida. Y, de otro, contempla la participación de la ciudadanía en los planes y políticas que pretendan desarrollar la salud en el territorio andaluz.

La incorporación de los objetivos de salud pública a la agenda de los gobiernos locales y el desarrollo de su ámbito competencial en esta materia, facilitando así el equilibrio territorial en materia de salud, constituyen una oportunidad para dotar de marco legal al desarrollo de la acción local en salud, ofreciendo el liderazgo a las corporaciones locales. Esta estrategia

permite acercar los objetivos de salud al entorno más inmediato de la ciudadanía. Para ello, la ley establece como instrumento el Plan Local de Acción en Salud que, partiendo de la valoración de la situación de salud local, plantea las acciones concretas, adaptadas al espacio territorial donde se desenvuelve la vida de las personas, con implicación intersectorial y con la participación real de la población que va a ser protagonista.

La ley plantea un nuevo paradigma en el ámbito de protección de la salud, caracterizado, en primer lugar, por una apuesta clara por la utilización del análisis de riesgos como herramienta de gestión, por considerar la responsabilidad y el autocontrol como bases sobre las que sustentar el papel de la empresa, y por ampliar los tradicionales ámbitos de trabajo –salud ambiental y seguridad alimentaria– con otros con un claro impacto sobre los determinantes de salud y sobre los que existe un cierto vacío competencial. Un claro ejemplo de esto último sería la preservación de un entorno físico para el desarrollo de una vida saludable que afecte a los espacios públicos donde se desenvuelve la vida humana, o contemplar la protección ante otros riesgos y fuentes de peligro derivados del efecto de la globalización o del nuevo contexto social donde se mueven las regiones desarrolladas. Igualmente toma como referencia un nuevo paradigma de lo que es la promoción de la salud, situando a la ciudadanía informada y responsable en el centro de las decisiones sobre su salud y su forma de vivir, y otorga el protagonismo a las personas, superando la visión de la ciudadanía como sujetos pasivos receptores de mensajes sobre cómo vivir una vida más saludable.

IV

La ley está estructurada en siete títulos y dos disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y nueve disposiciones finales.

El Título Preliminar establece el objeto, las definiciones básicas de la ley y los fines. Además, consagra los postulados centrales de la ley, al establecer los derechos y obligaciones en relación con la salud pública, y sus garantías.

El Título I está dedicado a fortalecer la posición de la ciudadanía en relación con la salud pública colectiva y constituye la parte esencial del texto normativo. Este título viene a situar a la ciudadanía como protagonista esencial de la salud pública, estableciendo la salud colectiva como bien público relevante y ordenando la efectiva participación de la ciudadanía en la buena administración de la salud pública.

El Título II establece las bases de la gobernanza en salud pública, distribuyendo el sistema de gobernanza en cinco capítulos en los que se abordan el marco global y exterior de la gobernanza, la cooperación y conectividad internacional, nacional y con el resto de las comunidades autónomas, y se ordena el espacio local de salud pública. Gobernanza es un término que ha irrumpido con cierta fuerza en el debate político tanto desde el ámbito académico como en el terreno de la gestión práctica. El concepto, que tiene su origen en la tradición de la escuela norteamericana sobre estudios de Administración pública, ha sido importado por Europa al advertir la necesidad de nuevas técnicas e instrumentos para conseguir una gestión política estratégica que combine las iniciativas e intereses de la sociedad, del Estado y del mercado.

Mención especial merece resaltar que se instaura en su Capítulo V la evaluación del impacto en salud, que valora las influencias potenciales en la salud de las políticas, programas y proyectos, en relación con los potenciales efectos en la salud de la población.

El Título III comprende las funciones de salud pública, integrando el conjunto de actividades que se despliegan para hacer efectivo el derecho a una adecuada salud pública. Interesa hacer mención del Capítulo II ya que se refiere al Sistema de Vigilancia e Información en Salud Pública, dirigido a promover la compilación, comparación y análisis de datos de forma sistemática y continua para fines relacionados con la salud pública.

Las intervenciones que garantizan los derechos y deberes de los ciudadanos se regulan en el Título IV. El Capítulo I va destinado al establecimiento de los ejes básicos de actuación, que se centran en la responsabilidad y autocontrol, y se configuran los principios de autorregulación y sujeción a auditorías. El Capítulo II ordena el actuar de las intervenciones públicas en materia de salud, equilibrando la defensa de la salud colectiva frente a las actuaciones individuales, con la finalidad de proteger la salud de la población y prevenir las enfermedades.

El Título V aborda la puesta a disposición de recursos y profesionales para el desarrollo de las funciones de salud pública y ordena los aspectos más relevantes del actuar de los profesionales al servicio de la salud pública como protagonistas del cambio hacia la modernización del modelo de salud pública: el reconocimiento social, el desarrollo profesional, la carrera profesional, la participación, responsabilidades, los nuevos perfiles profesionales y la definición de un código ético. En este título se reconoce el papel que cumplen en el desarrollo de la salud pública todas las personas que trabajan en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se realiza una apuesta importante por la profesionalización.

El Título VI trata de la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación en salud pública y acota la vinculación de la salud pública con un sistema de innovación que aprovecha el conocimiento compartido y genera valor añadido para otorgar ganancias a la ciudadanía. Se privilegian las actividades de investigación de salud pública y su conexión a los contextos nacionales e internacionales, así como la participación en las redes de investigación cooperativa en salud pública. Se fomentan las actividades de innovación y las actitudes y conductas innovadoras que promocionen la creatividad. Igualmente, se abordan la incorporación de las nuevas tecnologías, la función de vigilancia tecnológica y los procedimientos de gestión del conocimiento y la participación en las redes del conocimiento en salud pública.

Por último, el Título VII establece el régimen sancionador en materia de salud pública, relacionando las infracciones, las sanciones aplicables y el procedimiento establecido para determinarlas.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. La presente ley tiene por objeto:

a) Establecer los derechos, obligaciones y responsabilidades de la población en Andalucía respecto a la salud pública, las garantías para su cumplimiento y los fines y principios que deben regir la nueva organización de la salud pública.

b) Establecer las funciones y competencias en materia de salud pública, sus prestaciones y servicios y las líneas para organizar su gobernanza, asegurando el carácter transversal, participativo e intersectorial de las actuaciones de la Administración pública y la organización de sus recursos multidisciplinares para obtener eficacia.

c) Situar a todas las personas en Andalucía y a los andaluces en el mundo como eje central de las actuaciones de salud pública, así como articular los objetivos, garantías y procedimientos para alcanzar la equidad en salud de todas las personas y poblaciones de Andalucía.

2. La presente ley será de aplicación a toda la población en Andalucía y asimismo, con el alcance establecido en la Ley 8/2006, de 24 de octubre, del Estatuto de los Andaluces en el Mundo, será de aplicación a los andaluces en el exterior.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de la presente ley, se entiende por:

1.º Acción intersectorial para la salud: Relación reconocida que se establece entre distintos sectores de la sociedad para emprender acciones en un tema con el fin de lograr resultados de salud, o resultados intermedios de salud, de manera más eficaz, eficiente o sostenible que la que el sector sanitario pueda lograr actuando en solitario.

2.º Alerta sanitaria: Todo fenómeno de potencial riesgo para la salud de la población y/o de trascendencia social frente al que sea necesario desarrollar actuaciones de salud pública urgentes y eficaces.

3.º Atención integral: Aquella que incorpora en la respuesta a un problema de salud el nivel asistencial, la prevención de la enfermedad, la promoción de la salud y la rehabilitación integral, referida a la recuperación del proyecto vital.

4.º Ayuda mutua: Comprende todas aquellas medidas llevadas a cabo de forma natural u organizada por las personas que comparten una misma situación o problema de salud con el fin de mejorar la calidad de la respuesta al problema desde sus iguales.

5.º Cartera de servicios: 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, según se recoge en el artículo 20.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

6.º Condiciones de vida: Entorno cotidiano de las personas, donde estas viven, actúan y trabajan. Estas condiciones de vida son producto de las circunstancias sociales y económicas y del entorno físico, todo lo cual puede ejercer impacto en la salud, estando en gran medida fuera del control inmediato del individuo.

7.º Desigualdades en salud: Aquellas diferencias que perjudican, de manera sistemática e injusta, a una persona o grupo en términos de oportunidades y que originan una merma en su situación de salud.

8.º Determinantes de la salud: Conjunto de factores personales, sociales, económicos y ambientales que determinan el estado de salud individual y colectiva.

9.º Educación para la salud: Comprende las actuaciones encaminadas al conocimiento, aprendizaje y desarrollo de habilidades personales que conduzcan a la salud individual y de la comunidad.

10.º Empoderamiento para la salud: Proceso mediante el cual las personas y los grupos sociales adquieren un mayor control sobre las decisiones y acciones que afectan a su salud.

11.º Epidemiología: Estudio de la distribución y de los determinantes de los estados o acontecimientos relacionados con la salud de determinadas poblaciones y la aplicación de este estudio al control de los problemas de salud.

12.º Evaluación del impacto en la salud: Combinación de métodos, procedimientos y herramientas con los que puede ser evaluada una política, un programa, proyecto o actividad, en relación a sus potenciales efectos en la salud de la población y acerca de la distribución de esos efectos dentro de la población. La evaluación de impacto en salud integra la valoración y el informe de evaluación de impacto en la salud.

13.º Factor de riesgo: Condición, situación, conducta o elemento que aumenta la probabilidad de aparición de una enfermedad o lesión, o que se relaciona con una salud deficiente.

14.º Gobernanza: Manera de gobernar, bajo los principios de transparencia y participación, que se propone como objetivo el logro de un desarrollo económico, social e institucional duradero que genere salud.

15.º Informe de evaluación de impacto en la salud: Informe emitido por la Consejería competente en materia de salud, sobre la valoración del impacto en la salud realizada a un plan, programa, instrumento de planeamiento urbanístico, obra o actividad.

16.º Política en salud: Declaración o directriz oficial, dentro de las instituciones públicas, que define las prioridades y los parámetros de actuación como respuesta a las necesidades de salud, a los recursos disponibles y a otras presiones políticas.

17.º Prevención de la enfermedad: Abarca las medidas destinadas no solamente a prevenir la aparición de la enfermedad, tales como la reducción de los factores de riesgo, sino también, una vez establecida, a detener su avance y atenuar sus consecuencias.

18.º Promoción de la salud: Proceso que permite a las personas incrementar el control sobre su salud para mejorarla.

19.º Protección de la salud: Componente de la política de salud en el que se encuadran las actividades orientadas al análisis de riesgos asociados a los alimentos y de riesgos ambientales, a la preservación del entorno saludable que afecte a los espacios públicos donde se desenvuelve la vida humana, a los medios de transporte y a la habitabilidad de las viviendas, así como a la protección frente a aquellos otros riesgos y fuentes de peligro para la salud física y mental que surjan en el contexto social.

20.º Responsabilidad social para la salud: Se refleja en las acciones de los responsables de la toma de decisiones, tanto del sector público como privado, para establecer políticas y prácticas que promuevan y protejan la salud.

21.º Redes ciudadanas de salud: Organizaciones sociales y ciudadanas, grupos de ayuda mutua, movimientos asociativos en salud o comunidades virtuales, que trabajan sobre temas de salud de la población y de calidad de vida y del entorno o de ayuda a grupos en desventaja personal o social y que tratan de influir en sus determinantes, dando a conocer situaciones problemáticas, solicitando apoyo para su solución, pidiendo a las autoridades sanitarias la rendición de cuentas de los logros y avances conseguidos y/o fomentando la cooperación y la participación activa de la ciudadanía en aspectos de la salud y sus determinantes.

22.º Salud ambiental: Aquellos aspectos de la salud y la enfermedad humanas que son determinados por factores medioambientales. Este término también hace referencia a la teoría y práctica relativas a los factores de evaluación y control del medio ambiente que pueden afectar potencialmente a la salud. Incluye tanto los efectos patológicos directos de los agentes químicos y biológicos y de la radiación como los efectos indirectos sobre la salud y el bienestar del entorno físico, social y estético considerado en su sentido más amplio.

23.º Salud pública: El esfuerzo organizado por la sociedad para proteger y promover la salud de las personas y para prevenir la enfermedad mediante acciones colectivas.

24.º Seguridad alimentaria: Conjunto de actuaciones basadas en el análisis de riesgos y encaminadas a asegurar que las etapas de la producción, transformación y distribución de alimentos se desarrollen utilizando procedimientos que garanticen, a la luz de los conocimientos científicos disponibles, un nivel elevado de protección de la salud de la población consumidora.

25.º Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico: Sistema que, en las empresas, industrias, instalaciones y servicios, permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos en el ámbito de la protección de la salud.

26.º Valoración del impacto en la salud: Documento que debe presentar el órgano que formula un plan, programa o instrumento de planeamiento urbanístico, o el titular o promotor de una obra o actividad, sometidos a evaluación del impacto en la salud. En él deberán identificarse, describirse y valorarse los efectos previsibles, positivos y negativos, que el plan, programa, instrumento de planeamiento urbanístico, obra o actividad pueda producir sobre la salud de las personas.

27.º Vigilancia en salud: Compilación, comparación y análisis de datos de forma sistemática y continua para fines relacionados con la salud pública, y la difusión oportuna para su evaluación y para dar la respuesta de salud pública que sea procedente.

28.º Zona de seguridad para la protección de la salud: Espacio definido por la distancia a una actividad de las establecidas en los párrafos c) y d) del artículo 56.1, en el que, en base a los riesgos previstos en la evaluación de impacto en la salud, se establezca la necesidad de una limitación del uso residencial o de otros usos que específicamente se determinen.

Artículo 3. *Fines.*

1. Son fines esenciales de la presente ley los siguientes:

a) Promover la salud y el bienestar personal de la población para contribuir al pleno ejercicio de sus capacidades.

b) Fomentar entornos y modos de vida saludables para prolongar y mejorar la calidad de la vida humana.

c) Promover la sensibilización y educación de la ciudadanía en la protección de la salud, así como en la preservación y mejora de la calidad de vida.

d) Reducir las desigualdades en salud y procurar que las personas compartan con equidad los progresos en salud y el bienestar personal y social.

e) Establecer y desarrollar actuaciones para mejorar la salud colectiva, garantizando el acceso de la ciudadanía a la información y a la participación en la toma de decisiones que afecten a la salud pública.

f) Alcanzar un elevado nivel de protección de la salud mediante la utilización de los instrumentos necesarios de vigilancia y control de las enfermedades y de los factores ambientales y alimentarios que inciden negativamente en la salud, así como proteger a la ciudadanía contra las amenazas y los riesgos emergentes para la salud.

g) Prevenir las enfermedades, accidentes y lesiones.

h) La extensión de actitudes solidarias, participativas y responsables de la población en la preservación, conservación, mejora y restauración de la salud, y el fomento del principio de corresponsabilidad ciudadana en salud.

i) Aproximar los objetivos de salud al entorno más cercano de la ciudadanía.

j) Promover una convivencia ciudadana sana y saludable y la cohesión social.

k) Aplicar la gobernanza y potenciar el protagonismo de la sociedad en la definición y desarrollo de las políticas de salud pública.

l) Articular una respuesta integral a los problemas de salud desde una perspectiva individual y poblacional, incorporando los aspectos de prevención, promoción de la salud, rehabilitación y recuperación de la trayectoria vital.

m) Promover la calidad integral en la prestación de los servicios de salud pública.

2. Los fines descritos en el apartado anterior van dirigidos a promover un desarrollo equilibrado de la salud colectiva y a generar en Andalucía las condiciones sociales que aseguren una salud óptima en términos de equidad para toda la población.

Artículo 4. *Principios rectores y marco de la actuación de la salud pública.*

Las Administraciones públicas de Andalucía, en el establecimiento de las políticas y el desarrollo de las actuaciones para mejorar la salud de la ciudadanía, y en los términos previstos en la ley, se regirán por los siguientes principios:

a) La protección de la salud de la ciudadanía.

Las Administraciones públicas de Andalucía garantizarán la protección de la salud de la población y promoverán su mejora mediante el ejercicio efectivo de la rectoría y el liderazgo institucional, con enfoque de promoción en la salud y participación social, bajo los principios de transparencia, equidad, solidaridad y universalidad.

b) Principio de solidaridad.

Se reconoce el principio de solidaridad en salud pública en Andalucía, según el cual los poderes públicos asumen la responsabilidad de dirigir sus políticas a la reducción de las desigualdades en salud de la ciudadanía, removiendo los obstáculos educativos, culturales, geográficos y económicos que puedan impedir la libre promoción de la salud y el bienestar personal de la ciudadanía y el ejercicio pleno de sus capacidades.

c) Principios de coordinación y cooperación.

Las actuaciones, las prestaciones y los servicios en materia de salud pública son un derecho individual y social que los poderes públicos han de garantizar y mantener, de acuerdo con la coordinación y cooperación interdepartamental con las Administraciones públicas competentes, y de acuerdo con la cooperación y la coordinación intersectorial, como elemento de cohesión de las políticas de todos los sectores con responsabilidad en la salud pública, con la finalidad de conseguir resultados de salud más eficaces, eficientes o sostenibles.

d) El valor público de la salud en Andalucía.

El desarrollo de la salud pública y del bienestar en su ámbito territorial persigue promover una Andalucía saludable en la que la ciudadanía pueda vivir una vida autónoma desarrollando su personalidad y sus plenas capacidades. A tal efecto:

1.º Las Administraciones públicas de Andalucía promoverán que la salud de la ciudadanía sea un valor de referencia en todas sus actuaciones.

2.º La Administración de la Junta de Andalucía incentivará el reconocimiento de Andalucía como territorio saludable, promoviendo programas y acciones dirigidos a dar a conocer las ventajas socioeconómicas, de infraestructuras, ocio y cultura, posición geoestratégica, innovación y alta calidad de vida que ofrece la Comunidad Autónoma, con el fin de posicionar a Andalucía como un entorno saludable excelente para la convivencia humana.

e) Principio de salud en todas las políticas.

Las actuaciones en salud pública se regirán por el principio de salud en todas las políticas, como estrategia de cooperación horizontal cuya finalidad es contribuir a la mejora de la salud de la población mediante la actuación en los determinantes de la salud a través de las políticas y acciones de todos los sectores de gobierno, con especial atención a los sectores distintos del de salud con capacidad de afectar a las condiciones sociales y económicas que se encuentran en la base del estado de salud de la población.

f) Principio de transparencia.

La acción en salud, en el marco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se ejercerá guiada por un principio de transparencia, de tal modo que promueva y permita el conocimiento de los procedimientos, actuaciones y decisiones, con criterios de objetividad, veracidad, claridad y accesibilidad. Las personas responsables, así como todos los profesionales de salud pública, están comprometidos a cumplir el principio de transparencia en el desempeño de las funciones que desarrollan.

g) Principio de equidad.

Las Administraciones públicas de Andalucía ejercerán la tutela de la salud pública y su uso efectivo en condiciones de equidad y justicia redistributiva.

Se reconoce el principio de equidad generacional, por el cual la presente generación deberá asegurar que la salud colectiva y el entorno que la posibilita se mantengan y mejoren en beneficio de las futuras generaciones.

h) Principio de participación.

Las Administraciones públicas de Andalucía actuarán siempre bajo el principio de la efectiva participación de la ciudadanía en la toma de decisiones y en el desarrollo de las políticas relacionadas con la salud pública, con especial atención a la población menor de edad y a las personas que por cuestiones sociales o de otro tipo tengan especiales dificultades para hacer valer su acción u opinión.

i) 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, eficacia y sostenibilidad.

j) Principio de integralidad.

Las actuaciones de salud pública deberán organizarse y desarrollarse dentro de la concepción integral de la salud y sus determinantes.

TÍTULO I

La ciudadanía y la salud pública

CAPÍTULO I

Equidad y salud pública

Artículo 5. *El fomento de la solidaridad y la equidad.*

1. El Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, siguiendo los principios de solidaridad y de equidad en salud pública, posibilitará la aplicación de políticas públicas redistributivas dirigidas a superar las diferencias de carácter social, y actuará como elemento compensador de las desigualdades en salud.

2. La Administración sanitaria de Andalucía desarrollará las políticas de solidaridad y equidad en salud garantizando la aplicación de acciones que permitan:

a) Desarrollar la red de recursos y servicios de la salud pública, que tendrá en cuenta la necesidad de compensar los desequilibrios territoriales, garantizando su acceso a la totalidad de la población.

b) Establecer los procedimientos para identificar precozmente las necesidades de salud de la ciudadanía que requieran una atención de salud extraordinaria. La atención integral a la población con necesidad específica de apoyo de salud pública se regirá por los principios de normalización e inclusión.

c) Asegurar la redistribución de los recursos disponibles, en función de las necesidades de la población, en los territorios que requieran una atención de salud diferente de la ordinaria por presentar necesidades personales o sociales especiales, para que puedan alcanzar el máximo desarrollo posible de sus capacidades personales y, en todo caso, los objetivos en salud establecidos con carácter general para toda la población.

d) Adecuar las políticas, estrategias y acciones con el objetivo de alcanzar la equidad e igualdad en las condiciones de calidad de vida y salud de todos los hombres y mujeres de Andalucía. A tal efecto, empleará las perspectivas de género y edad en todas sus actuaciones.

e) Elaborar estudios periódicos de desigualdades en salud en Andalucía que proporcionen información sobre la situación de la distribución del valor salud en el territorio, en las personas y en los diferentes contextos sociales y sobre las acciones que sería necesario incluir en las políticas sanitarias.

f) Desarrollar planes específicos de actuación para las personas que viven en zonas con necesidades de transformación social, para la población inmigrante con necesidades especiales, para las personas que realizan prácticas de riesgo y para todas aquellas personas en situación o riesgo de exclusión social o especial vulnerabilidad.

g) Aplicar el enfoque de los derechos de la infancia y de las personas con discapacidad.

h) Hacer efectivos los derechos de las personas o colectivos más desfavorecidos, a efectos de perseguir la igualdad de todas las personas en sus condiciones de vida y en la calidad de su salud.

CAPÍTULO II

El fomento del interés por la salud

Artículo 6. *El interés y la educación por la salud desde la infancia.*

1. Las Administraciones públicas de Andalucía promoverán el interés por la salud desde la infancia, incidiendo en el medio educativo con la sensibilización de las personas menores de edad sobre la relevancia de la salud y fomentando una cultura de la salud pública como fuente de desarrollo personal y autocuidados.

2. Las Administraciones públicas de Andalucía promoverán acciones divulgativas sobre la salud adaptadas a las necesidades y al desarrollo madurativo de las personas menores. Asimismo, establecerán redes y espacios de salud para las personas menores de edad que permitan concienciarles sobre la importancia de la salud y de los estilos de vida saludables.

Artículo 7. *El fomento del interés por la salud en los mayores.*

1. Las Administraciones públicas de Andalucía fomentarán el interés por la salud entre nuestros mayores, incidiendo especialmente en el fomento de acciones de concienciación, divulgación e información en torno a aquellas patologías o situaciones de riesgo que por su edad tengan relevancia entre el colectivo.

2. Las Administraciones públicas de Andalucía promoverán el interés por la salud de los mayores a través de políticas de envejecimiento activo, así como por medio de acciones que incidan en las patologías prevalentes crónicas y degenerativas entre este colectivo, como las demencias tipo alzhéimer o párkinson.

3. Las Administraciones públicas de Andalucía establecerán redes y espacios de salud, para las personas mayores y sus familiares y/o cuidadores, que permitan concienciarles sobre la importancia de la salud y de los estilos de vida saludables.

Artículo 8. *La sensibilización y divulgación del valor salud entre la ciudadanía.*

1. Las Administraciones públicas de Andalucía promoverán acciones de sensibilización, comunicación y divulgación a la ciudadanía en torno a la salud colectiva e individual y

difundirán pautas de responsabilidad para la preservación, mejora y restauración de la salud individual y colectiva.

2. La Administración de la Junta de Andalucía fomentará la divulgación de las pautas de salud más relevantes y fiables y establecerá canales de información sobre el conocimiento científico en salud, adecuando estos a los colectivos que soporten mayores riesgos de discriminación.

3. Los medios públicos de comunicación social de Andalucía prestarán especial relevancia a los asuntos científicos sobre salud y promoverán espacios específicos sobre la salud en Andalucía.

4. Se fomentará la creación de redes del conocimiento, entre agentes, organizaciones e instituciones científicas, educativas, culturales y sociales, que impulsen el debate público sobre la salud y promuevan la difusión de experiencias científicas positivas.

CAPÍTULO III

Derechos y obligaciones en relación con la salud pública

Sección 1.ª Derechos

Artículo 9. *Derecho a la información.*

Los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, tienen derecho a ser informados, con las garantías y, en su caso, con las limitaciones previstas en la normativa vigente, en materia de salud pública por las Administraciones públicas de Andalucía. Este derecho comprende, en todo caso, los siguientes:

a) A recibir información sobre los derechos que les otorga esta ley, así como sobre las vías para ejercitar tales derechos.

b) A recibir información sobre las actuaciones y prestaciones de salud pública, su contenido y la forma de acceder a las mismas.

c) A 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) A recibir información sobre programas y calendario vacunal.

e) A recibir información fluida y sistemática en los supuestos de epidemias y pandemias.

Artículo 10. *El derecho a disfrutar de un adecuado nivel de salud pública.*

La población en Andalucía tiene derecho a que las Administraciones públicas de Andalucía desarrollen políticas con objeto de conseguir un adecuado nivel de salud pública, de forma que se incluyan la promoción de estilos de vida saludables, la prevención de las enfermedades, la actuación sobre los principales factores determinantes de la salud, el acceso a un entorno saludable y a condiciones sanitarias y de vida adecuadas, así como el acceso a la educación e información sobre cuestiones relacionadas con la salud, incluida la salud sexual y reproductiva, en el marco de actuación de la presente ley.

Artículo 11. *El derecho a conocer en relación con la salud pública.*

En los términos que reglamentariamente se determinen, la población en Andalucía tiene derecho:

a) A un conocimiento adecuado sobre el estado epidemiológico de su entorno. Esta información, basada en la evidencia científica, ha de ser suficiente, comprensible, adecuada y tiene que comprender los factores, las situaciones y causas de riesgo para la salud individual y colectiva.

b) A un conocimiento adecuado sobre la salud ambiental, con el alcance y contenido que reglamentariamente se establezcan.

c) A un conocimiento adecuado sobre las características y condicionantes relevantes para la salud pública de los productos alimentarios, así como la naturaleza y los riesgos asociados a los mismos, salvo en aquellas cuestiones que estén sometidas a protección legal.

Artículo 12. *El derecho a la promoción de la salud.*

En el ámbito de la promoción de la salud, se reconocen a la población en Andalucía los siguientes derechos:

a) A conocer los riesgos, enfermedades y secuelas asociados a las diferentes etapas de la vida de las personas.
b) A que las Administraciones públicas competentes desarrollen estrategias educativas sobre la alimentación, la nutrición y hábitos saludables, en particular para los niños y niñas.
c) A que la publicidad de los alimentos en los aspectos relativos a la salud sea veraz.
d) A que la oferta alimentaria de los centros escolares, sanitarios y asistenciales sea equilibrada nutricionalmente, atendiendo a la demanda de dietas específicas adecuadamente indicadas por motivos de salud. Asimismo, las Administraciones públicas de Andalucía promoverán la existencia de menús saludables en los establecimientos privados que sirvan comidas.
e) A la información sobre salud, orientación sexual y reproductiva e identidad de género, y al acceso a los medios disponibles para garantizarla.
f) A la información adecuada sobre los factores determinantes de la salud mental y sobre cómo pueden afrontarse.
g) A la información clara, adecuada y precisa de todos aquellos aspectos relativos a la salud, dirigida a la población con discapacidad intelectual y a sus familias, incidiendo sobre las discapacidades y factores de riesgo.
h) A que las Administraciones públicas desarrollen estrategias que promocionen estilos de vida sanos que coadyuven a la reducción del riesgo de drogadicción y de los daños asociados al uso de las drogas, y a que presten apoyo sanitario para abandonar estas dependencias.
i) A la información adecuada sobre la importancia de la actividad física y cómo llevarla a cabo sin riesgos y con el mejor aprovechamiento, y a disponer de planes de promoción de actividades físicas saludables.
j) A la promoción, por las Administraciones públicas competentes, de espacios públicos que permitan realizar actividades físicas, deportivas o lúdicas, en condiciones de seguridad y accesibilidad en las ciudades y pueblos de Andalucía.
k) A la promoción de un entorno saludable en el marco de actuación de la presente ley, con especial atención a la existencia, en los lugares de convivencia de las personas, de zonas verdes que faciliten esta de manera saludable.
l) A que las Administraciones públicas de Andalucía establezcan estrategias de movilidad sostenible que aborden preferentemente el transporte público, el control de las emisiones contaminantes, la disponibilidad de espacios y la educación ciudadana que favorezca la salud.
m) A la promoción de la salud en el lugar de trabajo.
n) A la información veraz, objetiva, completa y suficiente sobre la incidencia de los hábitos de consumo en la salud y sobre el uso de bienes de consumo, que permita al consumidor adoptar pautas más saludables en relación con los mismos.

Artículo 13. *El derecho a las acciones preventivas de salud pública.*

En el ámbito de las acciones preventivas de salud pública, se reconocen los siguientes derechos a la población en Andalucía:

a) A la prevención y atención de problemas de salud pública, comprendiendo las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas.
b) A conocer los planes, las acciones y las prestaciones en materia de prevención, promoción y protección de la salud, así como aquellos instrumentos para hacerlos efectivos.
c) A ser inmunizadas contra las enfermedades infectocontagiosas de acuerdo con los criterios establecidos por la autoridad sanitaria competente.

d) A recibir las prestaciones preventivas, no incluidas en los párrafos a), b) y c), dentro de la cartera de servicios del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

e) A rechazar las acciones preventivas que se propongan, siempre que no comporten riesgos a terceros, sin perjuicio de lo que establezca la normativa de intervención pública en materia de salud colectiva.

Artículo 14. *Derecho de las personas en situación de especial vulnerabilidad en Andalucía.*

Las personas menores, las mayores, las que se encuentren en situación de dependencia, las personas con discapacidad física, intelectual o sensorial, las que soporten situación o riesgo de exclusión social, las que sufran enfermedad mental, las que estén en situación terminal, las que padezcan enfermedades crónicas y discapacitantes, las diagnosticadas de enfermedades raras o de baja incidencia en la población, las personas con prácticas de riesgo, las mujeres y menores víctimas de violencia tendrán derecho a programas de salud pública específicos o adaptados a sus necesidades especiales.

Artículo 15. *Derecho a la participación en asuntos de la salud pública.*

1. La población en Andalucía tendrá derecho a la participación efectiva en la formulación, desarrollo, gestión y evaluación de las políticas en materia de salud pública de manera individual o colectiva.

2. Las Administraciones públicas de Andalucía dispondrán de los cauces apropiados para facilitar la participación de las personas con dificultad de expresión, especialmente menores, mayores, personas con discapacidad y personas en riesgo de exclusión.

3. Por orden de la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, se establecerán los mecanismos concretos que permitan hacer efectivo el ejercicio de este derecho.

Artículo 16. *Derechos en relación con las actuaciones sanitarias.*

1. En el contexto del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se reconocen los siguientes derechos de la población en Andalucía frente a la actuación de las Administraciones públicas:

a) Derecho a conocer y tener acceso a los informes, estudios oficiales y resultados de investigación, llevados a cabo por la autoridad sanitaria en materia de salud pública, en aquellos asuntos sobre los que se justifique un interés legítimo.

b) Derecho a conocer la cartera de servicios en salud pública como marco de compromiso entre la Administración sanitaria pública de Andalucía y la ciudadanía.

c) Derecho a que las prestaciones que se incorporen en la cartera de servicios de salud pública sean aquellas que hayan demostrado sus beneficios, sean fiables, seguras y hayan sido constatadas.

d) Derecho a no sufrir discriminación en el reconocimiento y en el acceso a los servicios de salud pública.

e) Derecho a la utilización de las tecnologías de la información y la comunicación para potenciar la interacción electrónica en los asuntos de salud pública.

f) Derecho a conocer y tener acceso a los informes y estudios oficiales sobre desigualdades en salud y su repercusión social y territorial.

g) Derecho a que las Administraciones competentes desarrollen una adecuada evaluación y, en su caso, auditoría de las actuaciones en salud pública.

h) Derecho a ser informados de las medidas preventivas que deben realizarse a fin de evitar riesgos para terceras personas.

2. Reglamentariamente se desarrollarán los contenidos y procedimientos para hacer efectivo el ejercicio de los derechos comprendidos en el apartado anterior.

Artículo 17. *Derecho a la intimidad, confidencialidad y respeto a la dignidad.*

La población en Andalucía tendrá derecho al respeto de su dignidad e intimidad personal y familiar en relación con su participación en actuaciones de salud pública.

Sección 2.ª Obligaciones

Artículo 18. *Obligaciones de la ciudadanía en materia de salud pública.*

La población en Andalucía, en materia de salud pública, deberá:

a) Utilizar adecuadamente la información recibida de las autoridades competentes relativa a la salud pública, respondiendo, en su caso, por los daños y perjuicios que se ocasionen por su indebida utilización.
b) Respetar y cumplir las medidas establecidas por la autoridad sanitaria para la prevención de riesgos, la protección de la salud o la lucha contra las amenazas a la salud pública.
c) No causar, voluntariamente o por negligencia grave, un peligro para la salud de otras personas.
d) Hacer un uso responsable de las prestaciones y servicios públicos.
e) Poner en conocimiento de las autoridades sanitarias cualquier evento o situación que pueda constituir una emergencia de salud pública.
f) Cooperar con las autoridades sanitarias en la protección de la salud, la prevención de las enfermedades y las estrategias de promoción de la salud y la calidad de vida.

CAPÍTULO IV

Garantías respecto a la salud pública

Artículo 19. *Centralidad de la ciudadanía.*

1. Se reconoce a la ciudadanía como la razón de ser de la actuación de las Administraciones públicas de Andalucía en materia de salud pública. El enfoque centrado en la ciudadanía deberá regir la programación y la actuación de las mismas, y se traducirá en la garantía del acceso de los ciudadanos a las prestaciones de salud pública y en la efectividad de los derechos reconocidos.
2. Las Administraciones públicas de Andalucía realizarán estudios periódicos a fin de identificar las percepciones, necesidades y expectativas de la ciudadanía en salud pública y obtener la información necesaria para responder a las mismas, teniendo en cuenta, entre otras, las perspectivas de edad, género y desigualdad social en salud.

Artículo 20. *El acceso a la información.*

1. Sin perjuicio de las disposiciones vigentes sobre el acceso a los documentos oficiales, las Administraciones públicas de Andalucía promoverán una información de salud pública de calidad, fiable y accesible a la población mediante las siguientes actuaciones:

a) Facilitando el acceso a la información sobre la salud pública.
b) Poniendo a disposición de las personas la información sobre salud pública que soliciten, en los términos establecidos en la legislación vigente, de acuerdo con los principios de agilidad en la tramitación y resolución de las solicitudes.
c) Garantizando el acceso de la población a los servicios electrónicos de salud por medio de un sistema multicanal y estableciendo una interoperatividad de los mecanismos de comunicación entre las Administraciones públicas de Andalucía que permita compartir e intercambiar información, de manera que ofrezca una visión unificada.
d) Facilitando la adecuación de la información y sus soportes a los diferentes niveles educativos, a las diferentes edades y a las discapacidades, de manera que se asegure su comprensión.
e) Colaborando con los agentes sociales para contribuir a la difusión de la información de salud pública.

2. Mediante orden de la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, se establecerán las medidas necesarias para facilitar y hacer efectivo el ejercicio del derecho de accesibilidad a la información sobre salud pública, determinando los responsables de la información los lugares en donde se encuentra, la forma de acceder y la metodología para la creación y mantenimiento de medios de consulta de la información que se solicite.

3. Las decisiones, acciones y omisiones que impidan o limiten la accesibilidad a la información de salud pública se podrán impugnar en los términos que reglamentariamente se determinen.

Artículo 21. *Participación.*

1. La garantía del derecho a la participación de la ciudadanía en salud pública se realizará a través de las siguientes medidas:

a) Fomentar la cultura de participación en salud por parte de la población, desde la primera infancia, estimulando las alianzas con las asociaciones, en complemento y continuidad de la acción de los servicios.
b) Promover una participación real y efectiva de la ciudadanía en la elaboración, modificación y revisión de las acciones en salud pública, creando instrumentos de participación flexibles y adaptados a la misma.
c) Informar a la ciudadanía, a través de los medios apropiados, sobre cualquier iniciativa de elaboración de propuestas de planes y programas de salud.
d) Establecer que la población pueda formular observaciones y alegaciones antes de que se adopte la decisión sobre planes o programas de trascendencia para la salud.
e) Articular una política transversal de participación que afecte a todos los centros e instituciones de carácter público o privado relacionados con la salud.
f) Establecer mecanismos de información, publicidad y divulgación continuados, con la finalidad de informar a la ciudadanía de las cuestiones más relevantes en materia de salud pública. A estos efectos, se adoptarán canales de comunicación permanentes y, de manera especial, se considerará para ello a las asociaciones de consumidores y usuarios.
g) Establecer mecanismos de participación efectiva de las personas menores de edad, en los términos reglamentariamente establecidos, en la formulación, desarrollo, gestión y evaluación de las políticas en materia de salud pública.

2. Las medidas previstas en el apartado anterior serán evaluadas bienalmente por la Consejería competente en materia de salud. Para ello elaborará un informe de situación, de carácter público, que recoja los avances y las dificultades en el proceso de asegurar el derecho de participación de la ciudadanía, de modo que se mida el impacto de los mecanismos adoptados.
3. Las decisiones, acciones y omisiones que impidan o limiten la participación en los procedimientos de toma de decisiones de salud pública se podrán impugnar en los términos que reglamentariamente se determinen.

Artículo 22. *Transparencia.*

Cuando haya motivos razonables para apreciar que existe un riesgo para la salud de las personas, las autoridades sanitarias deben adoptar las medidas adecuadas para informar a la ciudadanía sobre el mismo de manera adecuada según su naturaleza, gravedad y magnitud, así como sobre las intervenciones que se adopten para prevenir, reducir o eliminar este riesgo.

Artículo 23. *Análisis de riesgo.*

1. Las actuaciones de salud pública deberán basarse en el siguiente proceso de análisis del riesgo:

a) La evaluación del riesgo debe basarse en las pruebas científicas disponibles y debe hacerse de forma independiente, objetiva y transparente, en coordinación con la Administración del Estado y las autoridades de la Unión Europea competentes en materia de salud pública y con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.
b) La gestión del riesgo debe tener en cuenta los resultados de la evaluación del mismo y, en particular, las resoluciones técnicas y dictámenes de las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma de Andalucía, las autoridades sanitarias de la Administración del Estado y de la Unión Europea y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

c) El proceso de comunicación del riesgo se establece entre las personas responsables de la evaluación y de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas, la comunidad académica y científica y demás partes interesadas. Este intercambio incluye la explicación de los resultados de la evaluación del riesgo y se basa en la transparencia.

2. El análisis y la gestión del riesgo serán realizados por la Consejería competente en materia de salud en colaboración con las Consejerías competentes en las materias correspondientes, así como con las entidades y organismos cuya intervención se considere pertinente.

Artículo 24. *Precaución interventora.*

1. Cuando, previa evaluación de la información disponible, se prevea la posibilidad de que se produzcan efectos nocivos para la salud derivados de un proceso o de un producto que no permita determinar el riesgo con suficiente certeza, se podrán adoptar medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud. En cualquier caso, se estará a la espera de información científica adicional que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva.

2. Las medidas adoptadas de acuerdo con el principio de precaución deben tomarse de forma transparente, serán proporcionadas y se revisarán en un plazo razonable en función de la naturaleza del riesgo observado y del tipo de información científica que sea necesaria.

3. Reglamentariamente se establecerán las medidas cautelares de gestión del riesgo que pueden adoptarse, el procedimiento para adoptarlas y los plazos de vigencia respectivos.

Artículo 25. *Minimización de la intervención.*

1. Ninguna persona podrá ser obligada a someterse a medidas preventivas, diagnósticas o terapéuticas si no es estrictamente necesario para preservar la salud colectiva.

2. Las actuaciones de salud pública se aplicarán haciendo uso de las alternativas menos restrictivas en el ejercicio de la autoridad, especialmente respecto a los poderes coactivos. Las funciones y servicios esenciales de la salud pública se llevarán a cabo, en la medida de lo posible, con los procedimientos y prácticas menos invasivos para los derechos e intereses de las personas físicas y jurídicas.

3. Mediante orden de la persona titular de la Consejería competente en materia de salud se establecerá el supuesto o los supuestos concretos en los que, para preservar la salud colectiva, una persona o grupo de personas podrán ser obligadas a someterse a determinadas medidas preventivas, diagnósticas o terapéuticas.

Artículo 26. *Proporcionalidad de las actuaciones.*

Las actuaciones y medidas que adopten las Administraciones públicas de Andalucía para la protección de la salud pública en el ámbito de esta ley serán proporcionales al resultado que se pretenda obtener, previa evaluación del riesgo sanitario, de acuerdo con los conocimientos técnicos y científicos en cada momento, y tendrán en cuenta el objetivo de reducir al mínimo, en lo posible, los efectos negativos que puedan producir sobre la libertad y la seguridad de las personas y empresas.

CAPÍTULO V

Responsabilidad y capacitación respecto a la salud pública

Artículo 27. *El aprendizaje y la capacitación en salud.*

1. Se reconoce el derecho y la responsabilidad de la ciudadanía de dotarse de habilidades y competencias para preservar, mejorar y restaurar la salud individual y colectiva y para proveerse de capacidades para adoptar un comportamiento adaptativo y positivo que permita a las personas abordar con eficacia las exigencias y desafíos de la vida cotidiana en relación con su salud y con el desarrollo de su propio proceso vital humano.

2. Las Administraciones públicas de Andalucía serán responsables de promover la educación en salud, que comprenderá las habilidades cognitivas y sociales que determinan la motivación y la capacidad de la ciudadanía para acceder a la información, comprenderla y utilizarla para promover y mantener una buena salud. La educación en salud de la ciudadanía integrará un conjunto de programas dirigidos a formar a la ciudadanía en conocimientos, habilidades, destrezas, actitudes, aptitudes y valores relativos a la salud colectiva y a modos de vida saludables.

3. En el ámbito de la educación en salud explicitado en el apartado anterior, la Administración de la Junta de Andalucía prestará especial atención a la educación en salud que corresponda en las diferentes etapas educativas, de manera que las Administraciones sanitaria y educativa de Andalucía colaborarán para ello.

4. Las actuaciones formativas y de capacitación irán dirigidas a todos los sectores de la población, pero preferentemente a aquellos que soporten especiales situaciones de vulnerabilidad. La formación y el aprendizaje de la ciudadanía incorporarán la perspectiva de género y de los derechos de las personas mayores y menores de edad.

Artículo 28. *El empoderamiento de la ciudadanía en salud.*

Las Administraciones públicas de Andalucía incentivarán y promoverán el empoderamiento para la salud de la ciudadanía y la sociedad, generando un proceso de mejora continua mediante el cual las personas disfruten de libertad de elección y adquieran un mayor control sobre las decisiones y acciones que afectan a su salud. A estos efectos:

a) Facilitarán el desarrollo de procesos de participación de la ciudadanía en las decisiones de salud pública.

b) Fomentarán el uso de las tecnologías de la información y la comunicación, y las innovaciones orientadas hacia el empoderamiento de la ciudadanía a través de la información y la transparencia.

c) Establecerán mecanismos sociales de control en la definición de políticas, su regulación y evaluación, para velar por la eficacia y la eficiencia en salud pública.

Artículo 29. *Responsabilidades de la ciudadanía con la salud pública.*

En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las personas tienen las siguientes responsabilidades:

a) Cuidar de su salud y comprometerse con ella de una forma activa. Esta responsabilidad será exigible en los casos en que puedan derivarse riesgos o perjuicios para la salud de terceras personas.

b) Consultar las fuentes de información de los organismos oficiales sobre salud pública, especialmente en aquellas situaciones en las que puedan existir riesgos para terceras personas. Dicha información debe ser accesible y comprensible a toda la ciudadanía.

CAPÍTULO VI

La colaboración social en torno a la salud pública

Artículo 30. *Las redes ciudadanas de salud pública y alianzas sociales.*

1. Se reconoce el valor social de las redes ciudadanas de salud pública para facilitar la formación y el acceso de la ciudadanía al conocimiento sobre la salud. La Administración de la Junta de Andalucía propiciará la configuración de redes ciudadanas de salud como medida de fomento del apoyo social, en la que están implicadas las personas cuidadoras, las personas voluntarias, las organizaciones ciudadanas, las asociaciones de ayuda mutua y otras asociaciones de la sociedad civil.

2. La ciudadanía y la sociedad civil podrán cooperar con las autoridades de salud pública fomentando la participación activa y la integración en redes y alianzas sociales que aporten el control por la sociedad sobre las actuaciones de salud colectiva y exijan la rendición de cuentas con la finalidad de movilizar personas, familias y comunidades para mejorar la salud y sus determinantes.

3. Las distintas Administraciones públicas de Andalucía tendrán especial atención y sensibilidad para detectar y actuar ante mensajes negativos para la salud emitidos por las redes sociales.

Artículo 31. *El voluntariado en salud.*

De conformidad con lo dispuesto en la Ley 7/2001, de 12 de julio, del Voluntariado, en el ámbito de salud pública podrá reconocerse la colaboración desinteresada, individual o colectiva, entendida como la expresión de un compromiso libre y altruista con la sociedad, que se desarrolla individualmente o dentro del marco de aquellas organizaciones sociales, cuyo objetivo sea la mejora de la salud y bienestar humano, que no tengan afán de lucro y que estén integradas principalmente por personas voluntarias.

Artículo 32. *La ayuda mutua.*

1. Las Administraciones públicas de Andalucía apoyarán y fomentarán a las entidades de la iniciativa social sin ánimo de lucro en el ejercicio de sus acciones de ayuda mutua en relación a los campos de actuación prioritarios en materia de salud.
2. Igualmente se promoverá la puesta en común de las experiencias y conocimientos, el trabajo grupal y cooperativo, las actividades de formación cruzada y la colaboración entre asociaciones, grupos, profesionales e investigadores.
3. Se fomentará el trabajo colaborativo conjunto entre las Administraciones públicas y las entidades de ayuda mutua en aquellos aspectos que mejoren la salud o la calidad de vida de los ciudadanos.

Artículo 33. *La responsabilidad social por la salud.*

1. Las Administraciones públicas de Andalucía promoverán la responsabilidad social por la salud en el seno de las empresas, comprendiendo la responsabilidad de velar por la salud y la seguridad en el lugar de trabajo, en el marco de lo establecido en la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales, así como de promocionar la salud y el bienestar de sus empleados y empleadas.
2. La responsabilidad social por la salud comprenderá la asunción de buenas prácticas de gestión integrada en la empresa, en particular:

a) La integración de la prevención de riesgos laborales en el proyecto de gestión de la empresa mediante el análisis de riesgos, la evaluación de riesgos laborales y la planificación y gestión de los mismos, todo ello sin perder de vista la perspectiva de género y analizando los riesgos conforme a ella.
b) La realización de auditorías preventivas, independientemente de las que vengan obligadas por ley, que posibiliten un mejor conocimiento de la seguridad laboral y la salud en el trabajo, con objeto de reducir de manera efectiva la siniestralidad laboral.
c) El desarrollo de la promoción de la salud en el lugar de trabajo a través de la promoción de hábitos de vida y entornos favorables a la salud en relación con el área de trabajo de la empresa.
d) La reducción de desigualdades en salud en el seno de la empresa.

Artículo 34. *Los acuerdos voluntarios para la mejora de la salud pública.*

1. La Consejería competente en materia de salud promoverá la celebración de acuerdos voluntarios que tengan por objeto la mejora de las condiciones legalmente establecidas en materia de salud pública.
2. Los acuerdos voluntarios podrán ser:

a) Acuerdos celebrados entre los agentes económicos y/o sociales y la Consejería competente en materia de salud u otros órganos de la Administración de la Junta de Andalucía.
b) Acuerdos que tengan como objeto la protección de la salud pública, celebrados entre personas físicas o jurídicas y la Consejería competente en materia de salud u otros órganos de la Administración de la Junta de Andalucía.

3. En el supuesto de celebración de acuerdos voluntarios por empresas, estas informarán a la representación legal de los trabajadores sobre el objeto y contenido de los acuerdos voluntarios con carácter previo a la celebración de los mismos.

4. Reglamentariamente se creará un registro público de acuerdos voluntarios donde cualquier persona interesada pueda conocer el contenido de los suscritos.

TÍTULO II

La gobernanza en salud pública

CAPÍTULO I

Salud pública en una sociedad global

Artículo 35. *Colaboración en la salud global.*

En el marco de la política de cooperación general del Estado español, se reconoce en Andalucía el principio de colaboración para la salud global y la participación en la acción colectiva internacional, que comprenderá el esfuerzo sistemático para la salud de la comunidad global y la organización de respuestas entre los miembros de esta comunidad para afrontar dichas necesidades, incluyendo la formulación de políticas, la movilización de recursos y la implantación de estrategias.

Artículo 36. *El entorno internacional de salud pública.*

1. La Administración de la Junta de Andalucía, a través de la Consejería competente en materia de coordinación de la cooperación internacional para el desarrollo, llevará a cabo actividades de cooperación con otros países e instituciones sanitarias internacionales con el objetivo de mejorar la salud de la población, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. La Administración de la Junta de Andalucía podrá formalizar acuerdos de colaboración con autoridades sanitarias de otros países a los efectos de garantizar la adecuada prestación de salud pública a las comunidades y ciudadanía andaluzas asentadas en el exterior, conforme a lo establecido en el artículo 241 del Estatuto de Autonomía para Andalucía.

3. La Administración de la Junta de Andalucía, en el marco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, promoverá programas y proyectos en países en vías de desarrollo dirigidos a mejorar la salud pública de su población, de conformidad con lo establecido en la Ley 14/2003, de 22 de diciembre, de Cooperación Internacional para el Desarrollo, así como en el Plan Andaluz de Cooperación para el Desarrollo, en los planes anuales y en los programas operativos por países.

4. La Administración de la Junta de Andalucía elaborará un catálogo de recursos en materia de salud pública a disposición de programas de cooperación internacional.

Artículo 37. *Andalucía en el contexto de la Unión Europea en materia de salud pública.*

1. En materia de salud pública, corresponde a la Administración de la Junta de Andalucía la transposición, desarrollo y ejecución de la normativa comunitaria en aquellos ámbitos que sean propios de su competencia, al amparo de lo previsto en el artículo 235 del Estatuto de Autonomía para Andalucía.

2. La Administración de la Junta de Andalucía promoverá la convergencia con las estrategias de la Unión Europea y los programas de acción comunitarios en el ámbito de la salud pública, en los términos del Estatuto de Autonomía para Andalucía y de la legislación vigente en la materia.

3. La Administración de la Junta de Andalucía participará de modo efectivo en el proceso de formación de la voluntad del Estado en lo referente a la adopción de decisiones y la emisión de actos normativos, por los órganos de la Unión Europea, que afecten a materia de salud pública, en los términos previstos en las leyes.

Artículo 38. *Las relaciones de cooperación con la Administración del Estado.*

1. La programación de las actividades de salud pública que se lleven a cabo por la Junta de Andalucía se armonizará en el contexto de los planes y programas nacionales de salud pública, en el marco de la función de coordinación general de la sanidad que el artículo 149.1.16.ª de la Constitución atribuye al Estado y, en especial, con el Plan de Cooperación y Armonización de Actuaciones en el Ámbito de la Salud Pública, previsto en el artículo 66 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

2. La Administración de la Junta de Andalucía participará activamente en la planificación estatal sobre salud pública. Esta participación irá dirigida a la consecución de una coordinación, integración y aprovechamiento de las actividades y actuaciones que se desarrollen a fin de mejorar la salud de toda la población.

3. La Administración de la Junta de Andalucía promoverá la celebración de convenios con la Administración del Estado, así como la adopción de cuantas medidas sean precisas para hacer efectiva la cooperación mutua en salud pública.

4. La Administración de la Junta de Andalucía podrá acordar la realización de planes y programas conjuntos de actuación con la Administración del Estado para el logro de objetivos comunes en las materias objeto de la presente ley.

Artículo 39. *Las relaciones con otras Comunidades Autónomas y con las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla en salud pública.*

1. La Administración de la Junta de Andalucía podrá establecer relaciones de cooperación con otras Comunidades Autónomas para la consecución de objetivos comunes en materia de salud pública mediante la celebración de convenios de colaboración y acuerdos de cooperación, de conformidad con lo establecido en el artículo 226 del Estatuto de Autonomía para Andalucía.

2. Asimismo, la Administración de la Junta de Andalucía podrá formalizar convenios de colaboración con las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, de acuerdo con lo establecido en el artículo 228 del Estatuto de Autonomía para Andalucía.

CAPÍTULO II

La salud pública en el ámbito local

Artículo 40. *La autonomía local en salud pública.*

1. Corresponde a los municipios de la Comunidad Autónoma de Andalucía, sin perjuicio de las competencias de las demás Administraciones públicas, el ejercicio de las competencias propias establecidas en la legislación básica en materia de entidades locales, en la Ley 5/2010, de 11 de junio, de Autonomía Local de Andalucía, y en el artículo 38 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.

2. Sin perjuicio de las competencias autonómicas, corresponderá a los municipios andaluces velar en sus respectivos territorios por la protección y la promoción de la salud de la población en las competencias que puedan asumir, conforme a lo dispuesto en la correspondiente legislación reguladora en esta materia.

3. Los municipios asumen la coordinación de las intervenciones contempladas en el Plan Local de Salud en materia de promoción de salud comunitaria en su territorio, incorporando y articulando la acción y participación de la población y de los diferentes sectores públicos y privados implicados.

Artículo 41. *El Plan Local de Salud.*

1. El Plan Local de Salud es el instrumento básico que recoge la planificación, ordenación y coordinación de las actuaciones que se realicen en materia de salud pública en el ámbito de un municipio o de una mancomunidad de municipios. La elaboración, aprobación, implementación y ejecución de este plan corresponden a los municipios, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.13 de la Ley 5/2010, de 11 de junio, de Autonomía Local de Andalucía.

2. El Plan Local de Salud abordará los siguientes contenidos mínimos:

a) El hogar y la familia como centro de la intervención.
b) Seguridad y gestión del riesgo: vial, laboral, alimentaria, medioambiental y ciudadana.
c) Reducción de las desigualdades en salud: socioeconómica, cultural, de género, que afecten a grupos específicos o a personas en situación o en riesgo de exclusión.
d) Estilos de vida saludable: actividad física, alimentación equilibrada y lucha contra el tabaquismo.
e) Entornos saludables y estrategias sostenibles: escuelas, lugares de encuentro, ocio y paseo.
f) Elementos de protección en relación con las garantías en salud alimentaria y salud medioambiental.

Artículo 42. *La cooperación para el desarrollo de la salud pública en el territorio.*

1. En el marco del Plan Andaluz de Salud, la Administración sanitaria de la Junta de Andalucía establecerá un programa de cooperación y armonización en materia de salud pública con los municipios andaluces, así como iniciativas dinámicas, con el fin de lograr un desarrollo equilibrado, social y territorial.
2. Reglamentariamente, se creará la Comisión Andaluza de Cooperación en Salud Pública como órgano de colaboración, coordinación y cooperación entre la Administración de la Junta de Andalucía y las corporaciones locales en las materias reguladas en esta ley.

CAPÍTULO III

La organización de la salud pública en la Junta de Andalucía

Artículo 43. *Principios de la organización básica de salud pública.*

La organización y la prestación de los servicios de la salud pública se basarán en los siguientes principios:

a) El reconocimiento de los derechos y las garantías de la ciudadanía.
b) La defensa de la salud colectiva.
c) La participación activa de la ciudadanía.
d) La gobernanza en salud pública.
e) Las alianzas intersectoriales en salud.
f) La integración y transversalidad de la salud pública.
g) La transparencia e independencia en sus actuaciones.
h) La modernización y actualización de los servicios y estructuras de la salud pública.
i) La investigación e innovaciones aplicadas en salud pública.
j) El fortalecimiento del desarrollo profesional de las personas que prestan servicios en salud pública y la creación de nuevos perfiles profesionales en salud pública.
k) La evaluación de las actividades y la calidad, entendida como excelencia, pertinencia y orientación a la obtención de resultados.
l) Reforzamiento progresivo del sector público en el sistema de salud.

Artículo 44. *La Consejería competente en materia de salud.*

1. Sin perjuicio de las atribuciones del Consejo de Gobierno y de lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, la Consejería competente en materia de salud en el ámbito de sus competencias asume la superior dirección y coordinación de las políticas de salud pública y, en concreto, le corresponden las siguientes competencias:

a) El establecimiento de las bases y estructuras fundamentales de salud pública en el contexto del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
b) La planificación y coordinación del marco de políticas y líneas estratégicas de salud pública de la Administración de la Junta de Andalucía.
c) La cooperación intersectorial y multidisciplinaria en el ámbito de la Administración de la Junta de Andalucía y la cooperación con las otras Administraciones públicas en el ámbito de la salud pública.

d) La coordinación con las políticas estatales y europeas en materia de salud pública.
e) El fomento de la participación ciudadana en salud pública.
f) La fijación de objetivos de mejora de la salud y de garantía de derechos de salud pública bajo el principio de sostenibilidad financiera del sistema.
g) Proponer, cuando proceda, la ampliación del catálogo de prestaciones básicas sobre salud pública ofrecidas por el Sistema Nacional de Salud.
h) La evaluación del impacto en salud.

2. El Consejo de Gobierno establecerá, en el seno de la Consejería competente en materia de salud, un servicio administrativo con gestión diferenciada, de los previstos en el artículo 15 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, que aglutinará aquellos órganos o unidades responsables de la gestión y provisión de servicios de salud pública, en aras de ofrecer una respuesta coordinada y eficaz a las necesidades de la población en dicho ámbito.

Artículo 45. *El Servicio Andaluz de Salud y demás entidades públicas que prestan servicios de salud pública.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos integrados en el Servicio Andaluz de Salud y demás entidades públicas adscritas a la Administración sanitaria de la Junta de Andalucía que presten actividades de salud pública coordinarán y armonizarán sus acciones con la Consejería con competencias en materia de salud.
2. Bajo la superior dirección de la Consejería con competencias en materia de salud, el Servicio Andaluz de Salud y las demás entidades públicas de la Administración sanitaria de la Junta de Andalucía regularán los vínculos y obligaciones a través de un acuerdo de colaboración sobre salud pública en el marco competencial de la presente ley y la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.

Artículo 46. *El Instituto de Salud de Andalucía.*

En el marco de lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento, el Instituto de Salud de Andalucía, entidad con la naturaleza de agencia administrativa de la Junta de Andalucía, de las previstas en el artículo 54.2.a) y reguladas en los artículos 65 a 67 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, y Organismo Público de Investigación, tiene entre sus fines fomentar la investigación, el desarrollo, la innovación, la transferencia y el emprendimiento en salud en el marco del Sistema Andaluz del Conocimiento y del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Artículo 47. *La Escuela Andaluza de Salud Pública.*

(Derogado)

Artículo 48. *El Observatorio de Salud Pública de Andalucía.*

(Derogado)

CAPÍTULO IV

Salud en todas las políticas

Artículo 49. *Principio orientador de la Administración sanitaria pública de Andalucía.*

La Administración sanitaria pública de Andalucía orientará su actuación a la satisfacción de las necesidades en salud de la ciudadanía, ejerciendo una buena administración, con la participación de la ciudadanía, y que se articula en forma de red desplegada para la eficaz y eficiente provisión de los servicios públicos de salud pública.

Artículo 50. *La transversalidad de la salud.*

1. Se reconoce el carácter transversal de la salud pública, que comprende la integración de la perspectiva de la salud pública en el ejercicio de las competencias de las distintas

políticas y acciones públicas, desde la consideración sistemática de los determinantes de salud, la igualdad de oportunidades y la equidad en salud.

2. Los poderes públicos potenciarán que la perspectiva de la salud pública esté presente en la elaboración, ejecución y seguimiento de las disposiciones normativas y de las políticas en todos los ámbitos de actuación, considerando sistemáticamente las prioridades y necesidades propias de la salud colectiva, teniendo en cuenta su incidencia en la situación específica de las personas y grupos de población, al objeto de adaptarlas para mitigar los efectos discriminatorios y fomentar la equidad en salud.

3. La transversalidad se ejercitará a través de la coordinación y cooperación intersectorial y multidisciplinaria, como elemento de cohesión de las políticas públicas de las entidades e instituciones con responsabilidades sobre la salud pública.

4. Se dará prioridad a la intersectorialidad en las áreas de educación, bienestar social, políticas de igualdad, medio ambiente, agricultura, consumo, empleo y vivienda.

Artículo 51. *La cooperación entre los profesionales de la salud pública.*

1. En el marco de la Administración sanitaria pública de Andalucía se potenciará el sistema de trabajo cooperativo centrado en las formas de colaboración más convenientes entre personas o grupos de personas que deben realizar una tarea común en el seno de la organización administrativa.

2. La Administración sanitaria de la Junta de Andalucía fomentará el uso de las tecnologías adecuadas para la cooperación que permitan potenciar la comunicación, la colaboración y la coordinación de actividades y tareas entre las unidades administrativas que actúen en el ámbito de la salud pública.

3. La Administración de la salud pública fomentará el uso de plataformas electrónicas con capacidad para articular la efectiva participación de los profesionales de salud pública que las utilicen y donde se puedan compartir recursos y elaborar procedimientos comunes de trabajo.

Artículo 52. *La cooperación interadministrativa.*

1. Las Administraciones públicas de Andalucía competentes en materia de salud pública ajustarán su actuación a los principios de colaboración, coordinación y cooperación que rigen las relaciones interadministrativas, haciendo posible una utilización eficaz y eficiente de los recursos humanos y materiales de que dispongan y con el objetivo de alcanzar un elevado nivel de protección de la salud pública.

2. Con la finalidad de fomentar la necesaria cooperación interadministrativa, la Administración de la Junta de Andalucía establecerá fórmulas de cooperación con las Administraciones locales para el desarrollo de las competencias de salud pública y de los respectivos planes de salud.

Artículo 53. *Las alianzas y la cooperación.*

Se fomentarán las alianzas estratégicas con otras Administraciones públicas, universidades, centros de investigación y otras entidades autonómicas, nacionales e internacionales que aporten elementos de interés para la salud pública en Andalucía.

Artículo 54. *La planificación en salud pública.*

1. La planificación de la salud pública en Andalucía se concretará en el desarrollo de las políticas de salud en el marco del Plan Andaluz de Salud, de conformidad con lo establecido en los artículos 30 a 33 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.

2. En el marco del Plan Andaluz de Salud vigente, por la Consejería competente en materia de salud, se fomentará el desarrollo de planes provinciales.

3. Sin perjuicio de lo establecido en la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, la Consejería competente en materia de salud velará por el desarrollo de los planes locales de acción en salud a los que se refiere el artículo 38.

CAPÍTULO V

La evaluación del impacto en la salud

Artículo 55. *Objeto.*

La evaluación del impacto en la salud tiene por objeto valorar los posibles efectos directos o indirectos sobre la salud de la población de los planes, programas, obras o actividades recogidos en el artículo 56, y señalar las medidas necesarias para eliminar o reducir hasta límites razonables los efectos negativos y reforzar los efectos positivos.

Artículo 56. *Ámbito de aplicación.*

1. Se someterán a informe de evaluación del impacto en la salud:

a) Los planes y programas que se elaboren o aprueben por la Administración de la Junta de Andalucía con clara incidencia en la salud, siempre que su elaboración y aprobación vengan exigidas por una disposición legal o reglamentaria, o por Acuerdo del Consejo de Gobierno, y así se determine en el acuerdo de formulación del referido plan o programa.

b) Los siguientes instrumentos de ordenación urbanística de la Ley de Impulso para la Sostenibilidad del Territorio de Andalucía:

1.º Los instrumentos de ordenación urbanística general.

2.º Los planes de ordenación urbana, los planes parciales de ordenación y los planes de reforma interior, salvo en los supuestos del apartado 3.c).

3.º Los planes especiales de adecuación ambiental y territorial de agrupaciones de edificaciones irregulares y los que tengan por objeto la ordenación de servicios, infraestructuras o equipamientos.

4.º Las revisiones y modificaciones de los instrumentos de ordenación urbanística anteriores.

c) Aquellas actividades y obras, públicas y privadas, y sus proyectos, que deban someterse a los instrumentos de prevención y control ambiental establecidos en los párrafos a) del artículo 16.1 de la Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental. Asimismo, se someterán a evaluación de impacto en salud aquellas actividades y obras, públicas y privadas, y sus proyectos, que deban someterse a los instrumentos de prevención y control ambiental establecidos en los párrafos b) y d) del artículo 16.1 de la Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental, y que se encuentren incluidos en el Anexo I de la presente Ley.

En estos supuestos, la resolución de los instrumentos señalados anteriormente contendrá el informe de evaluación de impacto en la salud.

d) Aquellas otras actividades y obras, no contempladas en el párrafo anterior, que se determinen mediante decreto del Consejo de Gobierno, sobre la base de la evidencia de su previsible impacto en la salud de las personas.

2. En el informe de impacto en la salud de las actividades y obras a que se refieren los párrafos c) y d) del apartado anterior, se podrá establecer la necesidad de delimitar una zona de seguridad para la protección de la salud con limitaciones de uso para las actividades humanas que específicamente se determinen.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, no se someterán a evaluación del impacto en la salud:

a) Los planes y programas que se elaboren o aprueben por las Administraciones Públicas y que tengan como único objeto la defensa nacional o la protección civil en casos de emergencia, así como aquellos de carácter estrictamente financiero o presupuestario.

b) Las actuaciones a las que hacen referencia los párrafos b) y c) del apartado 1 de este artículo, que no presenten impactos significativos en la salud y así se determine expresamente por la Consejería competente en materia de Salud. Este pronunciamiento tendrá lugar en el proceso de cribado inserto en el trámite de consultas previas al procedimiento de evaluación del impacto en la salud previsto en el artículo 59.5, al que con carácter potestativo podrán acogerse las personas promotoras de las actuaciones anteriormente citadas.

c) Los planes parciales de ordenación y planes de reforma interior que desarrollen la ordenación pormenorizada de los instrumentos de ordenación general vigentes a la entrada en vigor de la Ley 7/2021, de 1 de diciembre, de impulso para la sostenibilidad del territorio de Andalucía que hayan sido objeto de evaluación de impacto en la salud, a menos que exista un pronunciamiento expreso en dicha evaluación que implique la necesidad de someterlo a Evaluación de Impacto en Salud.

d) Aquellas actividades y obras, públicas y privadas, y sus proyectos que se localicen, con carácter general, a una distancia superior a 1.000 metros de una zona residencial.

Artículo 57. *Metodología para la evaluación del impacto en salud.*

Reglamentariamente se establecerán los contenidos y la metodología para la evaluación del impacto en salud en cada uno de los supuestos contemplados en el artículo anterior, que en cualquier caso contemplarán:

a) Una valoración del impacto en salud anterior al inicio de la actividad, que será formulada por la institución, organismo o persona pública o privada que sea la promotora de la misma.

b) Un informe de evaluación del impacto en salud, que será emitido por la Consejería competente en materia de salud pública, sobre la valoración del impacto en la salud realizada, en los plazos y con el alcance que la ley establece.

Artículo 58. *Informe de evaluación del impacto en salud.*

1. En los procedimientos de aprobación de los planes y programas a los que se refiere el artículo 56.1.a), será preceptivo el informe de evaluación de impacto en salud, que deberá emitirse en el plazo máximo de un mes. Excepcionalmente, mediante resolución motivada, dicho plazo podrá ser ampliado hasta un máximo de tres meses.

De no emitirse en el plazo señalado, este informe se entenderá favorable y se proseguirán las actuaciones.

2. En los procedimientos de aprobación de instrumentos de planeamiento urbanístico a los que se refiere la letra b), del artículo 56.1, será preceptivo y vinculante el informe de evaluación de impacto en salud, que deberá emitirse en el plazo máximo de tres meses. Si transcurrido dicho plazo no se hubiera evacuado el informe citado, se entenderá su conformidad al plan propuesto.

3. En los procedimientos de autorización de actividades y obras, y sus proyectos, a los que se refiere las letras c) y d) del artículo 56.1, será preceptivo y vinculante el informe de evaluación de impacto en salud, que deberá emitirse en el plazo máximo de un mes. Excepcionalmente, mediante resolución motivada, dicho plazo podrá ser ampliado hasta un máximo de tres meses. De no emitirse el informe a que se refiere el párrafo anterior en el plazo señalado, se estará a lo dispuesto en el artículo 83 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 59. *Procedimiento para la evaluación del impacto en salud.*

1. En los supuestos contemplados en el artículo 56.1.a), el organismo o entidad promotora del plan o programa solicitará a la Consejería competente en materia de salud el informe de evaluación de impacto en salud, previa presentación de la correspondiente valoración del impacto en salud.

2. En los supuestos contemplados en el artículo 56.1.b), el promotor solicitará a la Consejería competente en materia de salud el informe de evaluación de impacto en salud, adjuntando la valoración del impacto en salud en los términos y con los procedimientos establecidos en el artículo 40 de la Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental.

3. En los supuestos contemplados en el artículo 56.1.c), cuando las actividades estén sometidas a autorización ambiental integrada o unificada, la evaluación de impacto en salud se efectuará de conformidad con lo dispuesto en los artículos 24 y 31 de la Ley 7/2007, de 9 de julio. Cuando se trate de actuaciones que estén sujetas a calificación ambiental, el

informe de evaluación de impacto en la salud se exigirá en el procedimiento de concesión de la licencia municipal. A tal efecto, junto con la solicitud de la correspondiente licencia, los titulares o promotores de las actuaciones presentarán una valoración de impacto en la salud. Los ayuntamientos darán traslado de dicha valoración a la Consejería competente en materia de salud para la emisión del correspondiente informe de evaluación de impacto en salud.

4. En los supuestos contemplados en el artículo 56.1.d), el procedimiento para la tramitación de la valoración y del informe de evaluación de impacto en salud se desarrollará reglamentariamente, teniendo en cuenta los criterios de garantía, de seguridad jurídica, de eficacia y de simplificación administrativa, atendiendo a la naturaleza de cada actividad.

5. Se regulará reglamentariamente un trámite de consultas previas al que voluntariamente podrán acogerse las personas o entidades interesadas. En este trámite la Consejería competente en materia de salud informará sobre la procedencia o no de someter la actuación a evaluación del impacto en la salud, así como sobre el alcance de la valoración del impacto en la salud, cuando deba presentarse.

TÍTULO III

Las acciones en salud pública

CAPÍTULO I

Las prestaciones de salud pública

Artículo 60. *Las prestaciones de salud pública.*

1. La prestación de salud pública, de conformidad con lo establecido en el artículo 11.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, es el conjunto de iniciativas organizadas por las Administraciones públicas andaluzas 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. Las prestaciones en este ámbito comprenderán, además de las contenidas en el artículo 11.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, las siguientes:

a) La vigilancia de las desigualdades en salud y en el acceso a los servicios de salud que puedan tener su origen en diferencias socioeconómicas, de género, lugar de residencia, cultura o discapacidad.

b) La evaluación del impacto de las intervenciones para mejorar la salud de la ciudadanía.

c) La promoción y protección de la calidad acústica del entorno.

d) La promoción, la protección de la salud y la prevención de los factores de riesgo para la salud en los establecimientos públicos, lugares y sitios de convivencia humana.

e) La promoción, la protección de la salud y la prevención de los factores de riesgo para la salud derivados del ejercicio de prácticas y actividades realizadas sobre el cuerpo humano en establecimientos de atención personal de carácter no terapéutico que puedan tener consecuencias negativas para la salud.

f) La promoción, la protección de la salud y la prevención de los factores de riesgo para la salud en relación con el ejercicio de terapias naturales realizadas sobre el cuerpo humano en centros y establecimientos no sanitarios, incluidas las acciones de intervención administrativa y control sanitario.

g) La farmacovigilancia y el control sanitario de otros productos de utilización diagnóstica, terapéutica o auxiliar que puedan suponer un riesgo para la salud de las personas.

h) La prevención y protección de la salud ante cualquier otro factor de riesgo, en especial la prevención de las discapacidades y dependencias.

i) La prestación de los servicios de análisis de laboratorio en materia de salud pública en el marco de actuación de la Consejería competente en materia de salud.

j) La policía sanitaria mortuoria.

k) La vigilancia e intervención frente a la zoonosis.

l) El control sanitario de la publicidad en el marco de la normativa vigente.

m) La promoción y la protección de la salud en la ordenación del territorio y el urbanismo.

n) La prevención y protección de la salud en las viviendas y en los entornos residenciales.

o) La promoción y protección de la salud asociadas a los medios de transporte.

p) La prevención, detección precoz y protección de la salud en casos de maltrato y abuso sexual infantil y en aquellas situaciones de riesgo que perjudiquen la salud de las personas menores.

q) La atención temprana dirigida a la población infantil de 0 a 6 años afectada por trastornos en el desarrollo o con riesgo de padecerlos.

3. El Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía actualizará las prestaciones de salud pública, incorporando aquellas que generen los progresos científicos en salud pública que sean fiables, seguras y fundamentadas en la evidencia científica disponible, siempre que sean esenciales para alcanzar el más alto grado de salud.

4. Las actuaciones de salud pública de las Administraciones públicas de Andalucía deberán dirigirse prioritariamente a las personas más vulnerables y a procurar la equidad social, étnica, cultural, económica, territorial y de género. También se desarrollarán actuaciones específicamente dirigidas a las personas con discapacidad o dependencia y a quienes las cuidan.

Artículo 61. *La cartera de servicios de salud pública.*

1. En el marco de lo dispuesto en el artículo 20.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la cartera de servicios del Sistema Sanitario Público de Andalucía será aprobada por el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía a propuesta de la Consejería competente en materia de salud, tras el estudio de las necesidades de salud de la población y los criterios científicos relevantes de aplicación.

2. La cartera de servicios de salud pública de Andalucía definirá de forma detallada las prestaciones e indicará las estructuras administrativas encargadas de llevarlas a cabo, así como los sistemas de acreditación, información y registro normalizados que permitan la evaluación continua y descentralizada.

3. La cartera de servicios de salud pública comprenderá el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos que permitan hacer efectivas todas las prestaciones de salud pública definidas en el artículo 60, e integrará también las actuaciones de salud pública incluidas en otras carteras de servicios del Sistema Nacional de Salud, especialmente la cartera de servicios de atención primaria, y será actualizada periódicamente para atender los nuevos problemas y necesidades de salud.

CAPÍTULO II

El Sistema de Vigilancia e Información

Artículo 62. *Sistema de Vigilancia en Salud.*

1. La Consejería competente en materia de salud dispone de un Sistema de Vigilancia en Salud definido como estructura orgánica y funcional, basado en la detección, intervención y seguimiento de los problemas y de los determinantes de la salud de la población, mediante la recogida sistemática de datos, la integración y análisis de los mismos, y la utilización y difusión oportuna de esta información, para desarrollar y evaluar las actuaciones orientadas a proteger o mejorar la salud colectiva.

2. Las funciones del Sistema de Vigilancia en Salud serán:

a) Conocer la epidemiología de los principales problemas de salud y sus determinantes.

b) Identificar desigualdades en salud de origen geográfico, de género, ocasionadas por la accesibilidad o la utilización de servicios de salud, por la exposición a riesgos para la salud o derivadas del hecho migratorio.

c) Incorporar y analizar la información sobre los efectos de los riesgos ambientales, alimentarios, originados por medicamentos y productos sanitarios, laborales o de otro tipo sobre la salud de la población.

d) Detectar e intervenir precozmente ante situaciones epidémicas o de riesgo con impacto sobre la salud de la población.

e) Contribuir a la planificación de los servicios de salud en los distintos niveles de la estructura sanitaria.

f) Facilitar la evaluación de las intervenciones en salud pública en los distintos niveles de la estructura sanitaria.

3. El órgano competente en materia de salud pública de la Consejería competente en materia de salud será el responsable de elaborar planes y programas de vigilancia en el ámbito de las enfermedades transmisibles y de las no transmisibles a personas. En su elaboración deben priorizarse problemas de especial relevancia para la salud pública que causen brotes epidémicos o que sean prevenibles, y aquellos que se aborden en los planes y programas de la Consejería.

4. El órgano competente en salud pública es el responsable de realizar estudios epidemiológicos puntuales y específicos orientados a conocer los riesgos y el estado de salud de la población y la evaluación del impacto de las intervenciones en salud pública.

5. Las Administraciones públicas de Andalucía desarrollarán y reforzarán la capacidad necesaria para responder con prontitud y eficacia, en la investigación y control de los riesgos, a las emergencias en salud pública.

6. El Sistema de Vigilancia en Salud actuará coordinadamente con otros sistemas de vigilancia existentes en el ámbito de la salud pública nacionales o internacionales y de otras administraciones.

7. Todos los centros y profesionales sanitarios, tanto públicos como privados, con independencia de su finalidad, forman parte funcionalmente del Sistema de Vigilancia en Salud aportando la información necesaria para la vigilancia en salud de la población.

8. El Sistema de Vigilancia en Salud se estructura, orgánicamente, en dos niveles organizativos dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía:

a) Nivel integrado por el órgano competente en materia de salud pública y Delegaciones Territoriales o, en su caso, Provinciales de la Consejería con competencia en materia de salud.

b) Nivel integrado por las Áreas de Gestión Sanitaria, Distritos de Atención Primaria y Hospitales.

9. El Sistema de Vigilancia en Salud dispone de una red de profesionales de salud pública en el campo de acción o área profesional de la epidemiología, adscrita a los distintos niveles organizativos y dedicada específicamente a la vigilancia de la salud de la población.

10. En las Áreas de Gestión Sanitaria, Distritos de Atención Primaria y Hospitales del Sistema Sanitario Público de Andalucía, los profesionales de salud pública dedicados a la vigilancia de la salud de la población se adscriben a las Unidades de Gestión Cínica de Salud Pública o a los Servicios de Medicina Preventiva y Salud Pública según corresponda.

11. La red de profesionales de salud pública dedicados a la vigilancia de la salud de la población dependerá funcionalmente de la autoridad sanitaria en materia de salud pública.

12. El Sistema de Vigilancia en Salud dispondrá de redes de vigilancia centinela en salud pública, compuesta por profesionales, laboratorios o centros sanitarios, que aportarán información complementaria para la mejora de la calidad de la vigilancia de la salud de la población en aquellos problemas de salud que se determinen.

Artículo 63. *Sistema de Información de Vigilancia en Salud.*

1. El Sistema de Vigilancia dispondrá de un Sistema de Información de Vigilancia en Salud, entendido como sistema organizado de información de utilidad para la vigilancia y acción en salud pública.

2. El Sistema de Información de Vigilancia en Salud recogerá las variables que permitan analizar la equidad en salud, incorporando datos desagregados que permitan identificar los problemas para la adopción de medidas oportunas, asegurar la calidad de la información y realizar un análisis epidemiológico según el nivel socioeconómico y educativo, la situación laboral, el género, la edad, la condición de discapacidad, el ámbito geográfico y la tendencia en el tiempo.

Artículo 64. *Obligaciones.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios tanto del sector público como privado, así como los profesionales sanitarios en ejercicio, están obligados a facilitar la información solicitada por el Sistema de Vigilancia en Salud.

2. Las Administraciones públicas de Andalucía y las personas físicas y jurídicas están obligadas a participar, en el ámbito de sus competencias, en el Sistema de Información para la Vigilancia en Salud. Los datos de carácter personal, recogidos o elaborados por las Administraciones públicas para el desempeño de sus atribuciones, que versen sobre materias relacionadas con la salud pública serán comunicados a este Sistema de Información de Vigilancia en Salud con objeto de su tratamiento posterior para garantizar la protección de la salud de los habitantes de la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como con fines históricos, estadísticos o científicos en el ámbito de la salud pública. La cesión de datos de carácter personal estará sujeta a la legislación en materia de protección de datos de carácter personal.

Artículo 65. *Seguridad de la información.*

1. En todos los niveles del Sistema de Información de Vigilancia en Salud se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos, quedando obligados al secreto profesional todos aquellos que, en virtud de sus competencias, tengan acceso a los mismos.

2. Los titulares de datos personales tratados en virtud de esta ley ejercerán sus derechos de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 66. *Sistema Integral de Alerta en Salud Pública.*

1. Se establece en la Consejería con competencias en materia de salud el Sistema Integral de Alerta en Salud Pública con el fin de detectar y coordinar la respuesta ante alertas y emergencias sanitarias, que impliquen una amenaza real o potencial para la salud de la población en Andalucía, o que puedan tener repercusión a nivel nacional o internacional, así como en los casos de alarma social provocada por la difusión de noticias relacionadas con la salud pública o con la prestación de servicios sanitarios.

2. El Sistema Integral de Alerta en Salud Pública desarrollará los siguientes objetivos:

a) Evaluar rápidamente el riesgo para la salud pública de estas situaciones de alertas y emergencias sanitarias.

b) Identificar y notificar aquellas situaciones de alertas y emergencias sanitarias clasificadas de riesgo para la salud pública.

c) Proporcionar el apoyo logístico y coordinar los medios operativos para la respuesta en las situaciones de alerta y emergencia que puedan afectar a la salud de la población.

d) Realizar el seguimiento de estas situaciones de alertas y emergencias sanitarias y la evaluación de las acciones de respuestas llevadas a cabo para el control de las mismas.

e) Coordinar las informaciones y las comunicaciones en relación con las alertas, emergencias y situaciones de alto impacto para la salud.

f) Servir de apoyo al plan de respuesta de salud pública para alertas por riesgos extraordinarios de cualquier ámbito.

g) Integrar en una única red de profesionales de salud pública la detección de riesgos, la planificación y preparación de respuestas y el desarrollo de las intervenciones en salud pública así como su coordinación.

3. El Sistema Integral de Alerta en Salud Pública actuará coordinadamente con otros sistemas de alertas existentes en el ámbito de salud pública nacionales o internacionales y de otras administraciones.

4. El Sistema Integral de Alerta en Salud Pública establecerá los mecanismos para informar y comunicar el riesgo a la ciudadanía, con especial atención a los consumidores y usuarios, a las empresas implicadas, a la comunidad científica y académica y demás partes interesadas.

5. El Sistema Integral de Alerta en Salud Pública se estructura en los siguientes niveles organizativos dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía:

a) Nivel integrado por el órgano competente en materia de salud pública y Delegaciones Territoriales o, en su caso, Provinciales de la Consejería competente en materia de salud.

b) Nivel integrado por los Distritos de Atención Primaria, Hospitales y Áreas de Gestión Sanitaria.

6. El Sistema Integral de Alerta en Salud Pública dispone de una red de profesionales de salud pública dedicados específicamente a la detección y a la intervención u organización de la intervención en las alertas de salud pública durante las 24 horas del día, los 7 días de la semana.

7. La red de profesionales de salud pública que actuará ante una alerta de salud pública dependerá funcionalmente de la autoridad sanitaria en materia de salud pública.

8. Los profesionales de la red tendrán la consideración de agentes de la autoridad sanitaria en la intervención u organización de la intervención en las alertas de salud pública.

9. La coordinación de la intervención en las alertas de salud pública se establecerá en función del ámbito territorial y tipo de alerta.

10. La coordinación de la intervención en las alertas de salud pública con afectación humana dependerá de los profesionales de vigilancia en salud del área de conocimiento de la epidemiología o de la medicina preventiva y salud pública, según el ámbito de la alerta.

11. Para llevar a cabo las actuaciones oportunas esta red de profesionales se apoyará en los servicios de las unidades asistenciales y de emergencias sanitarias, protección, promoción, salud laboral y aquellos que se consideren necesarios y proporcionados para el control de las alertas.

12. El Sistema Integral de Alerta en Salud Pública contará con el Consejo de Alertas de Salud Pública de Alto Impacto como órgano colegiado, de naturaleza decisoria y de participación administrativa, adscrito a la Consejería con competencias en materia de salud, para la gestión y coordinación de situaciones de alerta de salud pública en Andalucía y el impulso de las actuaciones conjuntas que se desarrollen con el objeto de hacer frente a las mismas. Este Consejo se convocará en aquellas situaciones que determine la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, a propuesta de quien ostente la titularidad del órgano competente en materia de salud pública. En la norma de creación de este Consejo se determinarán los requisitos exigidos por la normativa vigente en materia de órganos colegiados.

Artículo 67. *La salud laboral.*

La Administración sanitaria pública de Andalucía, en el ámbito de la salud laboral, además de las previstas en el artículo 17 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, desarrollará las siguientes actuaciones en colaboración con la Consejería competente en materia de prevención de riesgos laborales:

a) La vigilancia y estudio de los problemas de salud laboral, en base a los datos de lesiones por accidentes de trabajo, enfermedades profesionales, enfermedades relacionadas con el trabajo, incapacidad temporal y permanente y mortalidad por patologías profesionales y otra información que sea de interés.

b) El establecimiento y revisión de los protocolos para la vigilancia de la salud individual de las personas trabajadoras expuestas a riesgos laborales, con especial atención al ámbito de la actividad laboral temporera.

c) El desarrollo de los programas de vigilancia de la salud posocupacional, de acuerdo con la legislación específica de prevención de riesgos laborales, especialmente con las personas trabajadoras expuestas al amianto y otros agentes cancerígenos.

d) La promoción de la realización de actividades de promoción de la salud en el lugar de trabajo.

e) La identificación y prevención de patologías que, con carácter general, puedan verse producidas o agravadas por las condiciones de trabajo.

f) La promoción de la formación de los profesionales de la medicina y enfermería del trabajo.

g) La elaboración de un mapa de riesgos laborales para la salud de las personas trabajadoras en colaboración con la autoridad laboral competente.

h) El establecimiento de un sistema de información sanitaria que posibilite el control epidemiológico laboral y de las patologías profesionales.

i) Cualesquiera otras que promuevan la mejora en la vigilancia, promoción y protección de la salud de las personas trabajadoras.

CAPÍTULO III

La promoción de la salud

Artículo 68. *La promoción de la salud.*

1. Las Administraciones públicas de Andalucía prestarán especial atención a la promoción de la salud de todas las personas en Andalucía, promoviendo las acciones destinadas a fomentar el desarrollo físico, mental y social de las personas y a crear las condiciones que faciliten a estas y a la sociedad las opciones más saludables. También propiciarán en las personas las actitudes, los valores y las conductas necesarios para motivar su participación en beneficio de la salud individual y colectiva. Con este propósito se crearán, en coordinación con las instituciones competentes, mecanismos que permitan el desarrollo de programas locales y regionales de salud que tengan como base la relación intersectorial y la participación ciudadana en la formulación y ejecución de políticas públicas saludables.

2. Las actuaciones de promoción de salud se dirigirán a todas las etapas de la vida de las personas –infancia, adolescencia, juventud, edad adulta y vejez– e irán destinadas a promover la salud física y mental, mejorando la competencia de las personas y acondicionando sus entornos, de forma que:

a) El embarazo, el parto y el nacimiento puedan ser saludables y gratificantes, respetando las preferencias de la madre cuando el nivel de riesgo lo permita.

b) El desarrollo infantil pueda ser seguro, saludable y con especial atención al desarrollo de las competencias personales en las primeras etapas de la vida.

c) La alimentación pueda ser equilibrada y se fomente la lactancia materna.

d) La actividad física pueda ser saludable, factible y atractiva.

e) La sexualidad de las personas, de cualquier orientación, pueda ser una vivencia saludable, respetuosa y satisfactoria.

f) El cuidado y la higiene personal, incluida la bucodental, puedan ser hábitos adquiridos desde la infancia y mantenidos a lo largo de la vida.

g) El consumo de tabaco y otras sustancias adictivas se evite, se retrase o se abandone.

h) El consumo de alcohol, así como otras conductas con riesgo de crear adicción, se haga de forma que se minimice dicho riesgo y se promueva la reducción de daños.

i) Las relaciones personales, parentales y de convivencia se basen en valores democráticos, igualitarios, solidarios y de respeto a las diferencias.

j) Los lugares de trabajo y los espacios de ocio y convivencia puedan ser saludables.

k) El envejecimiento sea activo y se fomente la autonomía de las personas.

l) Los estilos de vida de las personas con enfermedad crónica contribuyan a prolongar la duración de una vida libre de discapacidad y de dependencia.

m) Ni los roles de género ni las diferencias de nivel cultural, de capacidad funcional, de etnia o de situación socioeconómica constituyan una fuente de desventaja o discriminación para poder elegir los estilos de vida más saludables.

n) Se fomente la recuperación de la trayectoria vital de las personas, de la propia estima y del valor social de la persona, en relación con las personas que vean truncado su proyecto de vida por sufrir un problema de salud mental o física.

3. Las acciones de promoción de salud tendrán como escenario los diferentes ámbitos en los que se desenvuelve la vida en las diferentes edades: la familia, el ámbito educativo, el lugar de trabajo, los espacios de ocio, el sistema sanitario y la sociedad en su conjunto.

4. La Administración sanitaria pública de Andalucía, en el ámbito de la promoción de la salud, desarrollará las siguientes acciones:

a) Informativas, dirigidas a la población general o a grupos específicos de personas, sobre los estilos de vida y los entornos más saludables.

b) De sensibilización y motivación individual y colectiva, orientadas a favorecer actitudes saludables y solidarias, así como a difundir el valor de la salud como un activo individual y social.

c) Educativas, para personas de distintos tipos y edades, y con diversas estrategias pedagógicas, con el fin de mejorar las competencias de las personas en la toma de decisiones respecto de los aspectos de su vida relacionados con la salud y el desarrollo personal.

d) Formativas, destinadas a mejorar las competencias de quienes participen en actividades de promoción de la salud.

e) Normativas, destinadas a propiciar entornos en los que se facilite la elección de conductas saludables.

f) De control del cumplimiento de las normas vigentes, encaminadas a proteger el derecho a elegir las conductas más saludables y a vivir en entornos saludables y seguros.

g) Investigadoras, con el fin de mejorar los conocimientos científicos sobre los estilos de vida de la población andaluza y los efectos de estos y de los diferentes entornos sobre la salud.

h) De influencias, destinadas a conseguir compromisos políticos y sociales contra la estigmatización, la imagen social negativa o la discriminación que puedan sufrir las personas por determinadas circunstancias o problemas de salud.

i) Cualquier otra destinada a fomentar la posibilidad de las personas de elegir las opciones más saludables.

5. La Consejería con competencias en materia de salud, con la colaboración institucional pública y privada, potenciará la identificación y el aprovechamiento de los recursos o activos con los que cuentan las personas y los colectivos como factores protectores para mejorar su nivel de salud y bienestar, con especial atención a la promoción del deporte, el baile, el estímulo de los estilos de convivencia y comunicación propios de Andalucía, la dieta mediterránea, el intercambio generacional y otros activos de los que se tenga constancia de su carácter saludable.

6. La Consejería con competencias en materia de salud elaborará y desarrollará, directamente o con las corporaciones locales, y en colaboración con las sociedades científicas, agentes sociales y organizaciones no gubernamentales, las acciones y programas de promoción de la salud, procurando optimizar los recursos y alcanzar una cobertura total de la población.

CAPÍTULO IV

La prevención de las enfermedades y problemas de salud

Artículo 69. *La prevención de las enfermedades epidémicas.*

1. La prevención y el control de las enfermedades epidémicas que representen una amenaza para la salud pública constituyen una responsabilidad conjunta de todas las personas en Andalucía y de las autoridades sanitarias, debiendo realizarse las intervenciones necesarias sujetas al cumplimiento de los principios y normas previstos en la presente ley.

2. La Consejería competente en materia de salud coordinará el desarrollo de las acciones y programas para el control de los problemas y riesgos que constituyan una amenaza para la salud de la población y adoptará los programas de erradicación de enfermedades que establezcan los organismos internacionales competentes.

3. La Consejería con competencias en materia de salud adaptará la lista de enfermedades de declaración obligatoria, previstas en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica y en la Red de Vigilancia Epidemiológica de ámbito europeo, a las necesidades de la situación epidemiológica y a las prioridades de Andalucía.

4. Las medidas que se requieran para la prevención y control de las enfermedades que amenacen la salud pública deberán ser atendidas por la ciudadanía y la sociedad en su conjunto, conforme a los principios y normas establecidos en la presente ley.

Artículo 70. *La prevención de los problemas de salud.*

1. Las Administraciones públicas de Andalucía tendrán la responsabilidad de diseñar y desarrollar las actuaciones de prevención de los problemas de salud.

2. Las actuaciones de prevención de problemas de salud se dirigirán a todas las etapas de la vida de las personas –infancia, adolescencia, juventud, edad adulta y vejez– y a prevenir la aparición de problemas de salud física y mental mediante:

a) El fomento entre las mujeres en Andalucía de una planificación de su anticoncepción, facilitándoles los servicios para ello, así como la garantía de acceso a la anticoncepción de urgencia.

b) La identificación y control preconcepcional del riesgo de enfermedades congénitas.

c) El seguimiento del embarazo para el diagnóstico precoz del riesgo obstétrico, la vacunación de las mujeres embarazadas y el control de diversos factores de riesgo para el desarrollo fetal.

d) El diagnóstico precoz de enfermedades congénitas y de problemas del desarrollo infantil, así como la atención temprana de esos problemas.

e) La prevención de los problemas de salud bucodental en personas especialmente vulnerables, como niños, mujeres embarazadas, personas con trastorno mental grave, personas con gran discapacidad u otras que se determine.

f) La vacunación sistemática en las cohortes que se establezcan, así como la que se determine para personas en situaciones de especial riesgo.

g) El control de factores de riesgo y el diagnóstico precoz de enfermedades de alta incidencia o prevalencia como la hipertensión arterial, la diabetes, los trastornos mentales crónicos, las demencias más prevalentes, los cánceres más prevalentes, o cualquier otra enfermedad que suponga un problema de salud pública en la que los factores de riesgo sean conocidos y controlables y el diagnóstico precoz, posible.

h) La facilitación del acceso a medidas preventivas, al diagnóstico precoz y al seguimiento del contagio de enfermedades transmisibles.

i) La información, sensibilización y motivación de las personas mayores y de quienes conviven con ellas sobre el riesgo de accidentes domésticos y viales y sobre el control de los factores de riesgo de caídas.

j) El diagnóstico precoz y la intervención intersectorial en casos de violencia de género, a personas mayores o con discapacidad, o maltrato infantil.

k) La prevención de riesgos laborales.

l) Las acciones informativas, educativas, sensibilizadoras y normativas para la prevención de los accidentes viales.

m) La prevención de la obesidad infantil y otros trastornos de la conducta alimentaria.

n) La identificación precoz de las circunstancias o problemas de salud que hagan evolucionar la enfermedad a discapacidad o esta a dependencia.

o) La identificación, el control de los factores de riesgo y el diagnóstico precoz de cualquier problema de salud para el que sea posible una estrategia preventiva.

p) Cualquier otra que sirva para prevenir eficientemente problemas de salud.

3. Las actuaciones preventivas se llevarán a cabo en los diferentes ámbitos en los que se desenvuelve la vida a las diferentes edades: la familia, el ámbito educativo, el lugar de trabajo, los espacios de ocio, el sistema sanitario y la comunidad.

4. Las actuaciones preventivas deberán basarse en el conocimiento científico existente y nunca podrán tener un carácter coercitivo, salvo aquellas que tengan como finalidad la prevención o el control de un problema que pueda suponer razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud.

CAPÍTULO V

La protección de la salud

Artículo 71. *Las actuaciones en materia de protección de la salud.*

1. La protección de la salud se desarrollará a través de un conjunto de acciones dirigidas a proteger la salud ambiental, la seguridad alimentaria y la preservación de un entorno de vida saludable que afecte a los espacios públicos donde se desenvuelve la vida humana, comprendiendo la ordenación del territorio y del urbanismo, los medios de transporte y la habitabilidad de las viviendas, así como la protección frente a otros riesgos y fuentes de peligro para la salud física y mental que de forma evolutiva surjan en el contexto social.

2. La Administración de la Junta de Andalucía promoverá un alto nivel de protección de la salud de la población y, con esta finalidad, desarrollará las siguientes actuaciones:

a) Evaluará, gestionará y comunicará los riesgos de salud asociados a los ámbitos descritos en el apartado anterior mediante la identificación y caracterización de los posibles peligros.

b) Instará a implantar, en las empresas e industrias, instalaciones y servicios, sistemas de autocontrol basados en el método de análisis de peligros y puntos de control crítico, y llevará a cabo su supervisión mediante auditorías. Asimismo, se fomentará la implantación de sistemas de autocontrol en el sector primario.

c) Establecerá las medidas cautelares necesarias cuando se observen incumplimientos de la legislación sanitaria vigente o la detección de cualquier riesgo para la salud colectiva.

d) Velará por que los controles oficiales se realicen con eficacia, incluyendo los planes de emergencia, y por que el personal encargado de tales controles cuente con la cualificación y experiencia necesaria, para lo cual recibirá la formación adecuada.

e) Impulsará la participación interinstitucional para el abordaje de la seguridad sanitaria, propiciando la colaboración y coordinación de las Administraciones públicas competentes.

f) Evaluará los riesgos para la salud previstos en los instrumentos de prevención y control ambiental.

g) Velará por la inocuidad en todos los eslabones de la cadena alimentaria, con especial incidencia de aquellos alimentos de origen vegetal o animal que hayan sufrido modificación genética.

h) Planificará actuaciones periódicas de control e inspección para comprobar la adecuación de empresas, instalaciones y servicios a las condiciones y requisitos sanitarios establecidos por sus correspondientes normas de aplicación. A tal efecto, por la Consejería competente en materia de salud, se elaborará anualmente un Plan de Inspección de Salud Pública.

i) Planificará, coordinará y desarrollará estrategias y actuaciones que fomenten la información, la educación y la promoción de la seguridad sanitaria.

3. Con el objeto de promover un alto nivel de seguridad alimentaria de la población andaluza, además de las actuaciones señaladas en el apartado anterior, se desarrollarán las siguientes actuaciones:

a) La promoción de la inocuidad para las personas de los alimentos en relación con los riesgos físicos, químicos o biológicos que pudieran contener, contemplando los riesgos asociados a los materiales en contacto con los alimentos y los riesgos nutricionales.

b) El establecimiento de los dispositivos de control necesarios, de forma habitual, periódica y programada, en todos los eslabones de la cadena alimentaria.

c) La evaluación, la gestión y la comunicación de los riesgos para la salud de la población asociados a:

1.º Contaminación química y/o biológica de alimentos y bebidas.

2.º Presencia de residuos en alimentos procedentes de tratamientos preventivos o curativos en animales y plantas.

3.º Antibiorresistencias.

4.º Presencia de alérgenos en alimentos.

5.º Comercialización y uso de aditivos y/o coadyuvantes tecnológicos.

6.º Zoonosis de origen alimentario.

7.º Brotes de enfermedades de origen alimentario.
8.º Pérdida de las condiciones sanitarias de empresas y operadores alimentarios.
9.º Sustancias que provocan intolerancias alimentarias.
10.º Comercialización y uso de suplementos alimenticios.
11.º Alimentos con modificaciones genéticas en su origen.

4. En relación con la protección de la salud de la población ante los riesgos ambientales, el Sistema Sanitario Público de Andalucía, además de las medidas previstas en el apartado 2 del presente artículo, desarrollará las siguientes actuaciones en materia de salud ambiental:

a) La vigilancia de los factores ambientales de carácter físico, químico o biológico y de las situaciones ambientales que afecten o puedan afectar a la salud.
b) La evaluación, la gestión y la comunicación de los riesgos para la salud de la población asociados a:

1.º La contaminación de las aguas de consumo humano y la gestión de los sistemas de abastecimiento.
2.º La contaminación de las aguas de baño marítimas y continentales.
3.º La reutilización de las aguas residuales.
4.º La contaminación del aire ambiente, incluyendo el ruido.
5.º La contaminación del aire interior de los edificios.
6.º Las condiciones higiénico-sanitarias de los locales, instalaciones y lugares públicos de uso colectivo.
7.º Las instalaciones de riesgo en la transmisión de la legionelosis.
8.º La comercialización y uso de los productos químicos.
9.º Los campos electromagnéticos.
10.º Las zoonosis de los animales domésticos, peridomésticos, periurbanos y las plagas urbanas.
11.º Las actividades de empresas, instalaciones y servicios biocidas.

5. Las Administraciones públicas de Andalucía velarán para que las personas físicas o jurídicas promotoras de viviendas, edificios e instalaciones de uso humano no utilicen en su construcción materiales que supongan un riesgo para la salud a la luz de los conocimientos científicos disponibles en cada momento.

Artículo 72. *Ejecución de las actuaciones.*

La Consejería con competencias en materia de salud se encargará de la implantación, el seguimiento, la evaluación y, en su caso, la ejecución de las actuaciones y programas de salud relacionados con la protección de la salud en los ámbitos que puedan poner en riesgo a la población. Además, recogerá sistemáticamente la información necesaria para fundamentar las políticas de salud en los diversos campos.

TÍTULO IV

Las intervenciones en materia de salud pública que garantizan los derechos de la ciudadanía

CAPÍTULO I

Ejes básicos de actuación

Artículo 73. *La responsabilidad y el autocontrol.*

1. Las personas físicas o jurídicas, titulares de instalaciones, establecimientos, servicios e industrias en que se lleven a cabo actividades que inciden o pueden incidir en la salud de las personas, son responsables de la higiene y la seguridad sanitaria de los locales, las instalaciones y sus anexos, de los procesos y de los productos que se derivan, asimismo

tienen que establecer sistemas y procedimientos de autocontrol eficaces para garantizar la seguridad sanitaria.

2. Las Administraciones públicas de Andalucía competentes en cada caso velarán por el cumplimiento de las obligaciones establecidas en este artículo mediante el establecimiento de sistemas de vigilancia y de supervisión adecuados.

3. Las personas físicas y jurídicas son responsables de sus actos y de las conductas que tienen influencia sobre la salud de los otros.

Artículo 74. *La autorregulación.*

Las personas obligadas en el artículo anterior podrán desarrollar procesos voluntarios de autorregulación, respetando la legislación vigente en la materia y comprometiéndose a superar o cumplir mayores niveles, metas o beneficios en materia de protección y seguridad sanitarias.

Al respecto, la Consejería con competencias en materia de salud fomentará:

a) El desarrollo de procesos productivos y la generación de servicios adecuados y compatibles con la salud pública, así como sistemas de protección y seguridad sanitaria.

b) El cumplimiento de normas voluntarias o especificaciones técnicas en materia de salud pública que sean más estrictas que las reglamentaciones técnicas sanitarias o que se refieran a aspectos no previstos por estas, las cuales serán establecidas de común acuerdo con particulares o con asociaciones u organizaciones que los representen.

c) El establecimiento de sistemas de certificación de procesos, productos y servicios para inducir a patrones de consumo que sean compatibles o que protejan y aseguren la salud pública.

d) Las demás acciones que induzcan a las empresas a alcanzar objetivos de la salud colectiva superiores a los previstos en las reglamentaciones técnicas sanitarias.

Artículo 75. *La calidad y excelencia.*

1. Las empresas, además de garantizar el cumplimiento de la normativa vigente, podrán, de manera voluntaria, a través de una auditoría de salud pública, realizar el examen metodológico de sus operaciones, respecto de la protección y seguridad de la salud pública y el riesgo que generan, así como el grado de cumplimiento de la normativa sanitaria y de los parámetros nacionales, internacionales y de buenas prácticas de operación aplicables, con el objeto de definir las medidas preventivas y correctivas necesarias para proteger la salud pública.

2. La Consejería con competencias en materia de salud desarrollará un programa dirigido a fomentar la realización de auditorías de salud pública y podrá supervisar su ejecución. A tal efecto, se facilitará el apoyo a la mediana y pequeña empresa con el fin de realizar auditorías de salud pública. Para la asesoría y seguimiento de estos programas se creará un comité que estará constituido al menos por representantes de instituciones de investigación, colegios y asociaciones profesionales, organizaciones del sector industrial y representantes de los consumidores y usuarios.

3. Los incentivos vinculados a los sistemas de ayuda económica o financiera que se establezcan valorarán positivamente aquellas empresas que se acojan a este sistema de auditorías y mejora de la calidad y de la seguridad.

Artículo 76. *Principios informadores de la intervención administrativa.*

1. Todas las medidas a las que hace referencia este título se adoptarán con sujeción a los principios siguientes:

a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias.

b) Minimización de la incidencia sobre la libre circulación de personas y bienes, la libertad de empresa y cualquier otro derecho de las personas.

c) Proporcionalidad de la medida con las finalidades perseguidas y con la situación que la motiva.

2. En todo caso, la intervención administrativa en salud pública se deberá acomodar a las garantías de la ciudadanía establecidas en el Capítulo IV del Título I.

3. Siempre que sea posible, la autoridad sanitaria llevará a cabo el ejercicio de la autoridad o sus facultades a través de procedimientos, prácticas o programas basados en principios y evidencias científicas sólidas.

CAPÍTULO II

De las intervenciones públicas

Artículo 77. *Autoridad sanitaria.*

1. En el marco de lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, en el ejercicio de sus respectivas competencias, tienen la condición de autoridad sanitaria en materia de salud pública el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, las personas titulares de los órganos y las responsables de las unidades que reglamentariamente se determinen, así como los alcaldes y alcaldesas de los municipios de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

2. Corresponderá a los titulares de los órganos citados establecer las intervenciones públicas necesarias para garantizar los derechos y deberes sanitarios de la ciudadanía.

Artículo 78. *Intervención administrativa en protección de la salud pública.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 19, 28 y 29 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, las Administraciones públicas de Andalucía, en el marco de sus respectivas competencias y con la finalidad de proteger la salud de la población y prevenir la enfermedad, podrán:

a) Controlar la publicidad y la propaganda de productos y actividades que puedan tener incidencia sobre la salud, con la finalidad de ajustarlas a criterios de veracidad y evitar todo aquello que pueda suponer un perjuicio para la salud. La Consejería con competencias en materia de salud llevará a cabo las acciones necesarias para que la publicidad y la propaganda comerciales 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 énfasis en la publicidad y comercialización de productos por vía telemática.

b) Adoptar las medidas de reconocimiento médico, diagnóstico, tratamiento, cuidados, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de las personas a causa de una circunstancia concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones en que se desarrolle una actividad. También se podrán adoptar medidas para el control de las personas que estén o hayan estado en contacto con los enfermos. Estas medidas se adoptarán en el marco de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública y demás normas concordantes, si bien la Consejería con competencias en materia de salud podrá establecer pautas a seguir para el inicio y seguimiento de una hospitalización terapéutica obligatoria ante situaciones de personas diagnosticadas de una enfermedad transmisible que objetivamente suponga la existencia de un peligro para la salud de la población y en las que se hayan descartado o hayan fracasado otras alternativas terapéuticas o preventivas que evitarían el contagio de otros individuos.

c) Realizar cualquier otra intervención conducente a establecer normativamente los requisitos y condiciones que, desde el punto de vista sanitario, han de reunir todos los centros, actividades y bienes que puedan suponer un riesgo para la salud, así como vigilar, controlar e inspeccionar, de la forma establecida en las correspondientes normas, su cumplimiento.

2. Todas estas medidas se adoptarán respetando los derechos que los ciudadanos tienen reconocidos en la Constitución, de acuerdo con el desarrollo reglamentario que proceda.

Artículo 79. *Obligación de colaboración con la Administración sanitaria.*

1. Las Administraciones públicas, en el marco de sus competencias respectivas, como también las instituciones y entidades privadas y los particulares, tienen el deber de colaborar con las autoridades sanitarias y sus agentes cuando sea necesario para la efectividad de las medidas adoptadas.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 35 de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, será obligatoria la comparecencia de las personas en las dependencias públicas cuando ello sea necesario para la protección de la salud pública. El requerimiento de comparecencia tiene que ser debidamente motivado.

Artículo 80. *Información a la autoridad sanitaria.*

1. En el caso de que los titulares de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias detecten la existencia de riesgos significativos para la salud derivados de la actividad o de los productos respectivos, tienen la obligación de informar inmediatamente a la autoridad sanitaria correspondiente y proceder a retirar, si procede, el producto del mercado o cesar la actividad de la manera que se determine por reglamento.

2. La Consejería con competencias en materia de salud establecerá los protocolos que regulen los procedimientos para informar a las autoridades competentes en la materia, el contenido de la comunicación correspondiente y los criterios para la determinación de las medidas preventivas adecuadas.

Artículo 81. *Inspección de salud pública.*

1. El personal funcionario o estatutario al servicio de la Administración sanitaria que actúe en el ejercicio de las funciones de inspección gozará de la consideración de agente de la autoridad a todos los efectos y con sometimiento a las leyes, y, acreditando su identidad, estará autorizado para el ejercicio de las actuaciones previstas en el artículo 23 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.

2. En el ejercicio de sus funciones respectivas, la autoridad sanitaria y sus agentes pueden solicitar el apoyo, el auxilio y la colaboración de otros funcionarios públicos o inspectores sanitarios y, si fuere necesario, de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad y de otros agentes de la autoridad que tengan encomendadas funciones de seguridad.

Artículo 82. *Autorizaciones y registros sanitarios.*

1. Las instalaciones, establecimientos, servicios y las industrias en que se lleven a término actividades que puedan incidir en la salud de las personas están sujetas a autorización sanitaria previa de funcionamiento, de acuerdo con la normativa sectorial aplicable. Se establecerá de forma reglamentaria, en los casos en que proceda, el contenido de la autorización sanitaria correspondiente y los criterios y los requisitos para otorgarla.

2. La autorización sanitaria a que hace referencia el apartado anterior tendrá que ser otorgada por las Administraciones sanitarias a las que corresponda el control, de acuerdo con las competencias que tengan atribuidas legalmente.

3. Las Administraciones sanitarias deberán constituir los registros necesarios para facilitar las tareas de control sanitario de las instalaciones, los establecimientos, los servicios y las industrias, las actividades y los productos.

Artículo 83. *Medidas cautelares.*

1. En el marco de lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley 2/1998, de 2 de junio, de Salud de Andalucía, las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar, mediante resolución motivada, las medidas cautelares siguientes:

a) La inmovilización y, si procede, el decomiso de productos y sustancias.
b) El cierre preventivo de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias.
c) La suspensión del ejercicio de actividades.
d) La intervención de medios materiales o personales.

e) La determinación de condiciones previas en cualquier fase de la fabricación o la comercialización de productos y sustancias, y también del funcionamiento de instalaciones, establecimientos, servicios e industrias a que hace referencia 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.

Las medidas comprendidas en el presente apartado se podrán adoptar en aplicación del principio de precaución, previa audiencia a las partes interesadas, salvo en caso de riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población. Las medidas adoptadas se comunicarán a las Consejerías que sean competentes por razón de la materia.

2. Los gastos derivados de la adopción de medidas cautelares a que se refiere el apartado anterior serán a cargo de la persona o empresa responsable.

3. Cuando se produzca un riesgo para la salud pública derivado de la situación sanitaria de una persona o grupo de personas, las autoridades sanitarias competentes para garantizar la salud pública adoptarán las medidas necesarias para limitar esos riesgos, de las previstas en la legislación, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

4. Estas medidas no tienen carácter de sanción y se mantendrán el plazo que exija la situación de riesgo que las justifique.

Artículo 84. *Entidades colaboradoras de la Administración.*

1. Sin perjuicio de la ejecución de las tareas que representan ejercicio de la autoridad por los inspectores sanitarios o, en general, por los funcionarios de las Administraciones sanitarias competentes en materia de salud pública, las actividades de control analítico, verificación, certificación de calidad y procedimientos, evaluación y calibración en las materias objeto de esta ley pueden ser ejecutadas por entidades colaboradoras de la Administración debidamente acreditadas, de conformidad con lo establecido en la legislación reguladora del sistema de acreditación de este tipo de entidades y la normativa sectorial correspondiente.

2. La Administración sanitaria competente en materia de salud pública podrá establecer mecanismos de coordinación y colaboración con los profesionales sanitarios y los centros o establecimientos donde los mismos desarrollan su actividad con el fin de facilitar el logro de las prestaciones a que se alude en la presente ley.

TÍTULO V

Los recursos para la salud pública

CAPÍTULO I

Los recursos materiales

Artículo 85. *Las infraestructuras en salud pública.*

1. La Administración sanitaria de Andalucía favorecerá la existencia de infraestructuras adecuadas para las actividades de salud pública, que comprenden los laboratorios y demás instalaciones y recursos físicos y virtuales de los servicios de salud pública.

2. La Administración sanitaria pública de Andalucía fomentará modelos de gestión de uso compartido de las infraestructuras y el acceso a tareas compartidas de ámbito regional y suprarregional.

3. Se facilitará la introducción de herramientas tecnológicas accesibles que promuevan la mejora de la calidad en la gestión de las infraestructuras de salud pública.

4. En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía se dispondrá de una red de laboratorios de salud pública, adscritos a la Consejería con competencias en materia de salud, que cubra las necesidades específicas en materia de salud pública velando por la calidad de los servicios.

Artículo 86. *Los incentivos en salud pública.*

La Administración sanitaria pública de Andalucía desarrollará reglamentariamente el régimen específico de incentivos en el ámbito de la salud pública que fomente la capacitación y cooperación de las personas físicas y jurídicas en la materia, basado en los principios de publicidad, eficacia, transparencia y control, de acuerdo con los objetivos de la presente ley y con lo regulado al respecto en el Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de marzo, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de Hacienda Pública de la Junta de Andalucía, y en las demás normas generales que resulten de aplicación a esta materia.

CAPÍTULO II

Profesionales de la salud pública

Artículo 87. *Profesionales y salud pública.*

1. A los efectos de la presente ley, se consideran profesionales de la salud pública aquellos profesionales que tienen como dedicación principal desarrollar actividades relacionadas con las funciones de salud descritas en la presente ley.

2. Las Administraciones públicas de Andalucía velarán para que sus profesionales y equipos técnicos desarrollen las acciones de salud pública conforme a las siguientes pautas de comportamiento:

a) Desarrollar un rol educativo, en relación con la población, que facilite el empoderamiento de las personas en relación con su salud.

b) Comprender las necesidades y las intervenciones en salud desde una perspectiva biosicosocial y de salud positiva.

c) Trabajar en equipo para desarrollar un abordaje interdisciplinar, compartir lenguajes, espacios, organizaciones y puntos de vista distintos y complementarios.

d) Desarrollar capacidades para generar alianzas y buscar la implicación y participación de las personas, sectores y agentes implicados.

e) Desarrollar programas de intervención sostenibles y realistas, adaptados al contexto social e institucional donde se desarrollan.

f) Desarrollar capacidades para poner en valor los activos de salud presentes en Andalucía.

g) Desarrollar capacidades para llevar a cabo un abordaje intercultural.

h) Participar en proyectos de investigación en salud pública, aprovechando las oportunidades de generar conocimiento útil en el contexto del trabajo cotidiano.

3. Los profesionales proporcionarán las prestaciones de salud pública establecidas en la cartera de servicios junto con toda la información necesaria para su uso y aplicación.

Artículo 88. *Profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía y la salud pública.*

Los profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en su desempeño profesional, desarrollarán las actuaciones de salud pública contempladas en la presente ley que sean propias de su ámbito competencial.

Artículo 89. *El desarrollo profesional.*

1. La Consejería competente en materia de salud promoverá un plan de desarrollo profesional continuado, para los profesionales de salud pública del Sistema Sanitario Público de Andalucía, integrado en el modelo de gestión por competencias del que se ha dotado.

En el marco de este plan de desarrollo profesional continuado se definirán los mapas de competencias de los diferentes perfiles profesionales de salud pública, contemplando todas las titulaciones profesionales relacionadas, las estrategias de promoción y desarrollo de las competencias definidas y la integración de los programas de calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

2. Todos los planes y programas de salud que se elaboren deberán incluir la definición de competencias y el plan de desarrollo profesional necesario para abordar la adecuación a

las necesidades de salud de la población y a los progresos científicos más relevantes en la materia.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, los profesionales sanitarios de salud pública que tengan la condición de funcionarios, en cuanto a su desarrollo profesional, estarán a lo dispuesto en el Capítulo II del Título III de la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público y su normativa de desarrollo. Asimismo se atenderá a los principios generales establecidos en los artículos 37 y 38 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, en lo que les sea de aplicación.

Artículo 90. *La cooperación y las alianzas para el desarrollo profesional continuado.*

La Administración sanitaria pública de Andalucía fomentará:

a) La cooperación entre todas las instituciones académicas en la formación continua de los profesionales que desarrollan su tarea en el ámbito de la salud pública.

b) La formación en salud pública en el pregrado y posgrado de todas las titulaciones profesionales que puedan estar relacionadas con la salud pública, promoviendo una amplia oferta de másteres y doctorados en las universidades andaluzas en el marco del Espacio Europeo de Educación Superior.

c) Las estrategias oportunas para promover el prestigio del sector académico andaluz en salud pública.

d) La colaboración necesaria con las Consejerías competentes en materia de educación, empleo, innovación, igualdad y otras que se consideren de interés para la formación continuada en competencias de salud pública de los profesionales que desarrollen su actividad en el ámbito de la salud pública, así como para la ampliación de perfiles profesionales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de la presente ley.

e) La utilización e implantación de las enseñanzas virtuales en el proceso de formación a lo largo de la vida de los profesionales que utilicen las nuevas tecnologías para promover un aprendizaje relevante y útil para el desarrollo personal y profesional.

Artículo 91. *La participación.*

1. La Consejería competente en materia de salud impulsará los instrumentos de la efectiva participación de los profesionales en la mejora y desarrollo de las funciones de salud pública.

2. Se fomentarán y reconocerán las iniciativas profesionales dirigidas a la mejora del servicio de salud pública, así como la implicación de los profesionales en la formulación de las propuestas de carácter general dirigidas a promover los objetivos de la presente ley.

3. Igualmente se impulsará el uso de plataformas o redes de cooperación y comunicación entre los profesionales de la salud pública y otros profesionales públicos y privados implicados en el desarrollo de la salud pública.

Artículo 92. *Las responsabilidades.*

Se establecen las siguientes responsabilidades de los profesionales de la salud pública:

a) Velar por que la sociedad conozca los principios y funciones de la salud pública para que puedan ser comprendidos por la ciudadanía.

b) Procurar la mejora continua mediante las actualizaciones y ampliación regulares de sus cualificaciones y competencias.

c) Observar las prácticas éticas reconocidas y los principios éticos recogidos en los códigos deontológicos.

d) Conocer los objetivos estratégicos de la salud pública y contribuir a la realización de sus logros.

e) Observar en su actuación principios de gestión que coadyuven a la sostenibilidad del sistema de salud.

f) Verificar prácticas de trabajo seguras y transparentes, incluida la adopción de las precauciones necesarias en materia de salud y seguridad.

g) Conocer las exigencias legales en materia de protección de datos y de confidencialidad, y adoptar las medidas para cumplirlas en su actuación profesional.

h) Colaborar en la evaluación y valoración de su rendimiento profesional de forma regular y transparente.

i) Promover la cooperación profesional y el intercambio de información general y experiencia.

j) Colaborar con los sistemas de información existentes respetando los procedimientos establecidos para su correcto funcionamiento

Artículo 93. *El código ético.*

La Consejería competente en materia de salud pondrá en marcha una Comisión para la elaboración, aprobación y seguimiento de un código ético, con criterios de participación social y profesional, de la que formarán parte colectivos, asociaciones y colegios profesionales implicados en el desarrollo de la presente ley.

TÍTULO VI

Calidad, tecnologías e I+D+i en salud pública

CAPÍTULO I

Investigación, desarrollo tecnológico y la innovación en salud pública

Artículo 94. *La investigación en salud pública.*

1. La Administración sanitaria pública de Andalucía promoverá la investigación científica en materia de salud pública como instrumento para la mejora y protección de la salud de la población, conforme a las prioridades marcadas por el Plan Andaluz de Salud y teniendo en cuenta las recomendaciones de los diversos planes y políticas relacionados con la investigación en Andalucía, en los ámbitos nacional y europeo.

2. La Administración sanitaria pública de Andalucía articulará y armonizará las actividades de investigación, desarrollo e innovación en materia de salud pública con el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica y con el Espacio Europeo de Investigación.

3. Se promoverá la creación de redes e infraestructuras de colaboración científica accesibles al personal investigador andaluz bajo una administración y gestión común.

4. La Administración de la Junta de Andalucía promoverá una cultura participativa en las redes de investigación que permita fomentar la cooperación común, identificar materias de investigación transversales y crear redes de conocimiento innovadoras en materia de salud pública.

5. La Consejería competente en materia de salud establecerá estrategias que permitan impulsar la I+D+i en salud pública en el marco de la política de investigación de la Junta de Andalucía y en particular desarrollará las siguientes actividades:

a) La coordinación, la participación y la cooperación en todas aquellas actividades relacionadas con la I+D+i en salud pública.

b) El fomento de medidas para que la investigación científica y la innovación contribuyan a mejorar, de manera significativa y sostenible, la protección a la salud de la población.

c) La identificación de lagunas existentes en las actividades de I+D+i, por lo que respecta a los problemas de salud pública prevalentes en Andalucía.

Artículo 95. *Comités científicos consultivos.*

1. La Administración sanitaria pública de Andalucía podrá crear comités científicos consultivos, que emitirán dictámenes técnicos sobre los asuntos que se les sometan, y, especialmente, sobre riesgos reales o potenciales para la seguridad de los consumidores, la salud pública o el medio ambiente.

2. Reglamentariamente se determinará la creación, la organización y el funcionamiento de los comités científicos consultivos.

Artículo 96. *Fomento de la innovación en salud pública.*

1. Con el objetivo de fomentar la innovación en salud pública en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, la Administración de la Junta de Andalucía favorecerá las actividades de innovación e impulsará la cultura innovadora en el conjunto de los recursos y estructuras de salud pública.
2. Las Administraciones públicas de Andalucía elaborarán y desarrollarán políticas públicas eficaces para promover el fortalecimiento de la capacidad de innovación en salud pública y la mejora de la misma.
3. La Administración sanitaria pública de Andalucía fomentará el desarrollo de actitudes innovadoras en el marco de los agentes del sector salud y, con esta finalidad, promoverá el compromiso con las innovaciones, la vigilancia constante del entorno, el estímulo de la creatividad y el impulso de las colaboraciones y alianzas.

Artículo 97. *Las tecnologías de la información y comunicación y la salud pública.*

1. La Administración sanitaria pública de Andalucía fortalecerá la inclusión de las tecnologías de la información y la comunicación en la estrategia global de salud pública como factor para la mejora de los sistemas de información y comunicación con la ciudadanía. Igualmente se promoverá un uso adecuado de las nuevas tecnologías como instrumento de educación para la salud.
2. La información sanitaria perseguirá el objetivo de interoperabilidad tomando en consideración los códigos de buenas prácticas y la normalización de los ámbitos estatales y de la Unión Europea.
3. La Administración sanitaria pública de Andalucía establecerá criterios de calidad aplicados a las webs dedicadas a la salud. Los criterios de calidad deberán resultar formativos para la ciudadanía y constituir una fuente fiable de información acerca de los cuidados de salud. Los criterios de calidad deberán establecerse según los principios de transparencia, honradez, autoridad, intimidad y protección de datos, actualización de la información, rendición de cuentas y accesibilidad universal.

Artículo 98. *La gestión del conocimiento en salud pública.*

1. La Administración sanitaria pública de Andalucía desarrollará, en su organización, la gestión del conocimiento como instrumento básico para la prestación del servicio público de salud pública.
2. La Consejería con competencias en materia de salud implantará el sistema de gestión del conocimiento a través de las herramientas que mejor se adecuen a sus necesidades.

Artículo 99. *Redes del conocimiento en salud pública.*

La Administración sanitaria pública de Andalucía dispondrá de redes que generen y transmitan conocimiento científico y favorezcan la participación ciudadana en materia de salud pública. 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 Sanitario Público de Andalucía.

Artículo 100. *La innovación social en la salud pública.*

1. Las Administraciones públicas de Andalucía apoyarán las innovaciones sociales aplicadas sobre la salud pública, entendidas como nuevas ideas o nuevas relaciones sociales de cooperación para la salud que incrementen la capacidad de la ciudadanía para actuar colectivamente.
2. Las Administraciones públicas de Andalucía promoverán acciones positivas para el desarrollo de la innovación social en el área de salud a través de las siguientes medidas:

a) Promocionando el talento y el capital social de las personas y grupos innovadores sociales más relevantes.

b) Promoviendo una cultura colaborativa proclive a la generación de valores compartidos en el área de salud.

c) Facilitando las iniciativas de investigación y desarrollo sobre las innovaciones sociales en salud.

CAPÍTULO II

La calidad en las actuaciones de salud pública

Artículo 101. *La calidad y excelencia de las actividades de salud pública.*

1. El Sistema Sanitario Público de Andalucía perseguirá la calidad y la excelencia de sus actividades. Con ese objeto, determinará parámetros de comparación con las actividades realizadas en el ámbito nacional e internacional, impulsará las actividades que generan la seguridad sanitaria y la equidad en salud y establecerá los procesos de mejora continua.

2. El Sistema Sanitario Público de Andalucía incorporará el principio de excelencia en sus actividades a través de las siguientes medidas:

a) Fortaleciendo la calidad de las actividades de salud pública.

b) Asegurando la pertinencia de las actividades de salud pública a través de la consulta regular a los órganos que estructuran la gobernanza del sistema.

c) Promoviendo la rendición de cuentas sobre las actividades de salud pública.

d) Impulsando la mejora continua en busca de la excelencia.

e) Atendiendo a las expectativas y necesidades de la ciudadanía y dando cumplimiento a las normas éticas sobre salud pública.

3. El Plan de Calidad de la Consejería con competencias en materia de salud concretará la definición de las normas de calidad y excelencia.

Artículo 102. *La evaluación de las actividades de salud pública.*

Las actividades de salud pública se regirán por el principio de evaluación continuada. A tal efecto, se evaluarán los procesos y los resultados en cuanto a seguridad sanitaria; promoción de la salud, incluida la reducción de las desigualdades; prevención de las enfermedades, y protección de la salud. La función evaluadora de la salud pública tendrá por finalidad determinar, de forma sistemática y objetiva, la relevancia, eficiencia, eficacia, pertinencia, progresos, efectos e impactos de las actividades de salud pública, en función de los objetivos que se pretenden alcanzar, y se realizará con la participación de la ciudadanía y los profesionales.

TÍTULO VII

Régimen Sancionador

CAPÍTULO I

De las Infracciones

Artículo 103. *Las infracciones.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, las infracciones contempladas en la presente ley y en las especificaciones que la desarrollen en el ejercicio de la potestad reglamentaria serán objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, no podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados,

penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujetos, hecho y fundamento.

3. Son sujetos responsables de las infracciones en materia de salud pública las personas físicas o jurídicas que, por acción u omisión, hubiesen participado en aquellas mediando dolo, culpa o negligencia.

Artículo 104. *Infracciones leves.*

Se tipifican como infracciones leves las siguientes:

a) La mera irregularidad en la aportación a la Administración sanitaria de la información que, de acuerdo con la normativa vigente, sea obligatorio facilitar.

b) El incumplimiento por parte de las personas jurídicas de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la normativa sanitaria, así como cualquier otro comportamiento, a título de imprudencia o inobservancia, siempre que se produzca alteración o riesgo sanitario y este sea de escasa repercusión.

c) El incumplimiento por parte de las personas físicas de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la normativa sanitaria, así como cualquier otro comportamiento, a título de imprudencia o inobservancia, siempre que se produzca alteración o riesgo sanitario y este sea de escasa repercusión, en alguna de las siguientes categorías:

1.º Difusión de información no veraz con impacto en la salud pública.

2.º Inobservancia por parte de los profesionales, en su actividad laboral, de las medidas preventivas y de promoción de la salud establecidas por la autoridad sanitaria, cuando pueda generar algún riesgo para la salud de un tercero.

3.º Intervenciones que modifiquen el entorno con repercusión en la salud pública.

4.º Actuaciones sistemáticas que provoquen estigmatización de terceras personas.

5.º Inobservancia del tratamiento en enfermedades transmisibles graves con tratamiento curativo efectivo perjudicando a un tercero.

6.º Inobservancia de cualquiera de las medidas de prevención e higiene establecidas por la autoridad sanitaria por motivos de salud pública.

Artículo 105. *Infracciones graves.*

1. Se tipifican como infracciones graves las siguientes:

a) El ejercicio o desarrollo de cualquiera de las actividades previstas en esta ley sujetas a autorización sanitaria previa o registro sanitario sin contar con dicha autorización o registro cuando sean preceptivos, así como la modificación no autorizada por la autoridad competente de las condiciones técnicas o estructurales expresas sobre las cuales se otorgó la correspondiente autorización.

b) La puesta en funcionamiento de aparatos o instalaciones o el desarrollo de cualquier actividad, cuyo precintado, clausura, suspensión, cierre o limitación de tiempo hubiera sido establecido por la autoridad competente, siempre que se produzca por primera vez y no concurra daño grave para la salud de las personas.

c) El no corregir las deficiencias observadas y que hayan dado lugar a sanción previa de las consideradas leves.

d) El dificultar o impedir el disfrute de los derechos reconocidos en la presente ley a la ciudadanía.

e) Las que se produzcan de forma negligente, por la falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate y den lugar a riesgo o alteración sanitaria grave.

f) La promoción o venta para uso alimentario o la utilización o tenencia de aditivos o sustancias extrañas cuyo uso no esté autorizado por la normativa vigente en la elaboración del producto alimenticio o alimentario de que se trate, cuando no produzcan riesgos graves y directos para la salud de los consumidores.

g) La elaboración, distribución, suministro o venta de productos alimenticios cuando en su presentación se induzca a confundir al consumidor sobre sus verdaderas características nutricionales, sin trascendencia directa para la salud.

h) El incumplimiento del deber de colaboración, información o declaración hacia las autoridades sanitarias para la elaboración de los registros y documentos de información sanitaria que establezca la normativa aplicable, así como no seguir, las entidades o personas responsables, los procedimientos establecidos para el suministro de datos y documentos, o hacerlo de forma notoriamente defectuosa.

i) La resistencia a suministrar datos, a facilitar información o a prestar la colaboración a las autoridades sanitarias o a los funcionarios de salud pública en el ejercicio de sus funciones y, en general, cualquier acción u omisión que perturbe, retrase o impida la labor de los funcionarios de salud pública.

j) El incumplimiento de los requerimientos específicos y de las medidas cautelares o definitivas que formulen las autoridades sanitarias, siempre que se produzcan por primera vez y no concurra daño grave para la salud de las personas.

2. Las infracciones tipificadas como leves podrán calificarse de graves en función de la aplicación de los siguientes criterios:

a) Nivel de riesgo para la salud pública.

b) Cuantía del eventual beneficio obtenido.

c) Grado de intencionalidad.

d) Gravedad de la alteración sanitaria y social producida y de la afectación de los derechos de la ciudadanía.

e) Generalización de la infracción y reincidencia.

Artículo 106. *Infracciones muy graves.*

1. Se tipifican como infracciones muy graves las siguientes:

a) La puesta en funcionamiento de aparatos o instalaciones o el desarrollo de cualquier actividad cuyo precintado, clausura, suspensión, cierre o limitación de tiempo hubiera sido establecido por la autoridad competente, cuando se produzca de modo reiterado aun cuando no concurra daño grave para la salud de las personas.

b) El incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la normativa sanitaria o cualquier otro comportamiento doloso aunque no dé lugar a riesgo o alteración de la salud pública grave.

c) La preparación, distribución, suministro o venta de alimentos o bebidas que contengan gérmenes, sustancias químicas o radioactivas, toxinas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre, o que superen las limitaciones o tolerancia reglamentariamente establecidas en la materia, con riesgo grave para la salud.

d) La promoción o venta para uso alimentario o la utilización o tenencia de aditivos o sustancias extrañas cuyo uso no esté autorizado por la normativa vigente en la elaboración del producto alimenticio o alimentario de que se trate, y produzcan riesgos graves y directos para la salud de los consumidores.

e) El desvío para el consumo humano de productos no aptos para ello o destinados específicamente a otros usos.

f) La negativa absoluta a facilitar información, a suministrar datos o a prestar colaboración a las autoridades sanitarias o a los funcionarios de salud pública en el ejercicio de sus funciones.

g) La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o funcionarios sanitarios de salud pública en el ejercicio de sus funciones.

h) El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias, así como el incumplimiento de las medidas cautelares o definitivas adoptadas, cuando se produzcan de modo reiterado o cuando concurra daño grave para la salud de las personas.

i) La elaboración, distribución, suministro o venta de productos alimenticios y alimentarios cuando en su presentación se induzca a confundir al consumidor sobre sus verdaderas características nutricionales, con trascendencia directa para la salud.

2. Las infracciones tipificadas como graves podrán calificarse como muy graves cuando concurra alguna de las circunstancias previstas en el apartado 2 del artículo anterior de esta ley, salvo que esta concurrencia haya determinado su tipificación como grave.

CAPÍTULO II

De las sanciones

Artículo 107. *Graduación de las sanciones.*

1. Las infracciones señaladas en esta ley serán objeto de las siguientes sanciones:

a) Infracciones leves: Hasta 3.000 euros.
b) Infracciones graves: Desde 3.001 hasta 15.000 euros.
c) Infracciones muy graves: Desde 15.001 hasta 600.000 euros, pudiendo rebasar esta cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de infracción.

2. Las cuantías señaladas en el apartado anterior serán actualizadas periódicamente mediante Decreto del Consejo de Gobierno teniendo en cuenta el índice de precios al consumo.
3. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves se podrá acordar por el Consejo de Gobierno el cierre temporal de los establecimientos o servicios por un plazo máximo de cinco años, de conformidad con lo previsto en el artículo 36.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Artículo 108. *Medidas provisionales.*

1. Iniciado el procedimiento sancionador, el órgano competente para resolver podrá adoptar, mediante acuerdo motivado, como medidas provisionales para asegurar el cumplimiento de la resolución que pudiera recaer y, en todo caso, para asegurar el cumplimiento de la legalidad y salvaguardia de la salud pública, entre otras, las siguientes:

a) La suspensión total o parcial de la actividad.
b) La clausura de centros, servicios, establecimientos o instalaciones.
c) La exigencia de fianza.

2. Cuando concurran razones de urgencia inaplazable, las medidas provisionales podrán ser adoptadas por el órgano competente para iniciar el procedimiento o por el órgano instructor, de conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora.

Artículo 109. *Competencia.*

1. La potestad sancionadora para la imposición de sanciones por infracciones en materia de salud pública corresponde a la Administración de la Junta de Andalucía y a los municipios en el ámbito de sus competencias.
2. Los órganos municipales competentes para iniciar, instruir o resolver los procedimientos sancionadores se determinarán conforme a la legislación de régimen local y a sus propias normas de organización.
3. Cuando los servicios municipales tengan conocimiento de infracciones en esta materia no localizadas exclusivamente en su término municipal, lo pondrán inmediatamente en conocimiento de la Administración autonómica, remitiendo todo lo actuado y cuantos antecedentes obren en su poder.
4. El ejercicio de la potestad sancionadora, respecto de las infracciones previstas en la presente ley, corresponderá a los órganos de la Consejería competente en materia de salud en los términos que se determinen reglamentariamente, sin perjuicio de la competencia atribuida al Consejo de Gobierno en el artículo 107.3.

5. La Administración de la Junta de Andalucía no iniciará procedimiento contra el mismo sujeto a quien se estuviese tramitando un procedimiento sancionador por la Administración municipal si concurren los mismos hechos y fundamento jurídico.

Artículo 110. *Procedimiento.*

1. Solamente podrán imponerse sanciones previa tramitación del correspondiente procedimiento.
2. El procedimiento sancionador en materia de salud pública se ajustará a las disposiciones legales sobre el procedimiento administrativo y a las normas sobre el ejercicio de la potestad sancionadora.
3. En los procedimientos tramitados por la comisión de infracciones leves, el plazo para dictar y notificar resolución expresa será de seis meses. En los procedimientos tramitados por la comisión de infracciones graves o muy graves, el plazo para dictar y notificar resolución expresa será de nueve meses.

Artículo 111. *Prescripción y caducidad.*

1. Las infracciones calificadas como leves por la presente ley prescribirán al año, las calificadas como graves a los dos años y las calificadas como muy graves a los cinco años. El plazo de prescripción se computará desde el día en que se hubiera cometido la infracción y se interrumpirá desde la adopción y notificación del acuerdo de inicio del procedimiento sancionador a la persona interesada.
2. La acción para perseguir las infracciones caducará cuando, conocida por la Administración la existencia de una infracción y finalizadas, en su caso, las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, hubiera transcurrido un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.
3. Asimismo, las sanciones impuestas por faltas leves prescribirán al año, las impuestas por faltas graves a los dos años, y las impuestas por faltas muy graves a los cinco años. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contar desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

Disposición adicional primera. *Adaptación de ordenanzas municipales.*

En el plazo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, los municipios procederán a adaptar sus ordenanzas a lo dispuesto en la misma.

Disposición adicional segunda. *Excepciones de actividades al proceso de evaluación de impacto en salud.*

(Derogada).

Disposición transitoria primera. *Expedientes sancionadores en tramitación.*

Los expedientes sancionadores que se encuentren iniciados a la entrada en vigor de esta ley continuarán tramitándose conforme a lo establecido en la legislación vigente en el momento en que se cometió la infracción, salvo que las disposiciones sancionadoras de la presente ley favorezcan al presunto infractor.

Disposición transitoria segunda. *Aplicación de las normas reglamentarias.*

En las materias cuya regulación remite la presente ley a ulteriores disposiciones reglamentarias, y en tanto estas no sean dictadas, serán de aplicación, en cada caso, las normas de este rango que lo venían siendo a la fecha de entrada en vigor de esta ley siempre que no contradigan lo dispuesto en la presente ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan lo dispuesto en la presente ley.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental.*

La Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental, queda modificada como sigue:

Uno. Se modifican los párrafos b), c), f) y h) del artículo 24, que quedan redactados de la siguiente manera:

«b) Conjuntamente con la solicitud de autorización ambiental integrada se deberá presentar el estudio de impacto ambiental al objeto de la evaluación ambiental de la actividad por el órgano ambiental competente, así como la valoración de impacto en la salud al objeto de la evaluación de los efectos sobre la salud por el órgano competente en materia de salud.

c) La solicitud de autorización ambiental integrada, acompañada del estudio de impacto ambiental, de la valoración del impacto en salud y de la solicitud de licencia municipal, se someterá al trámite de información pública, durante un periodo que no será inferior a cuarenta y cinco días. Este periodo de información pública será común para aquellos procedimientos cuyas actuaciones se integran en el de la autorización ambiental integrada, así como, en su caso, para los procedimientos de las autorizaciones sustantivas a las que se refiere el artículo 3.b) de la Ley 16/2002, de 1 de julio.»

«f) Concluido el trámite de información pública, el expediente completo deberá ser remitido a todas aquellas Administraciones públicas y órganos de la Administración de la Junta de Andalucía que deban intervenir en el procedimiento de autorización ambiental integrada.

Recibido el expediente en la Consejería competente en materia de salud, esta habrá de emitir el informe preceptivo y vinculante de evaluación de impacto en la salud en el plazo de un mes. Excepcionalmente y de forma motivada, podrá ampliarse hasta un máximo de tres meses.

De no emitirse el informe a que se refiere el párrafo anterior en el plazo señalado, se estará a lo dispuesto en el artículo 83.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.»

«h) Efectuado el trámite de audiencia, se procederá a elaborar la propuesta de resolución, que deberá incluir las determinaciones de la evaluación de impacto ambiental realizada por la Consejería competente en materia de medio ambiente o, en su caso, la declaración de impacto ambiental emitida por el órgano ambiental estatal, así como las determinaciones de la evaluación del impacto en la salud realizada por la Consejería competente en materia de salud.»

Dos. Se añade un nuevo párrafo con la letra e) al apartado 2 del artículo 31, con la siguiente redacción:

«e) Una valoración de impacto en salud, con el contenido que reglamentariamente se establezca, salvo en los supuestos contemplados en la disposición adicional segunda de la Ley de Salud Pública de Andalucía.»

Tres. Se añade un nuevo párrafo al apartado 3 del artículo 31, quedando este redactado de la siguiente manera:

«3. La Consejería competente en materia de medio ambiente promoverá y asegurará el derecho de participación en la tramitación del procedimiento de autorización ambiental unificada en los términos establecidos en la legislación básica en materia de evaluación de impacto ambiental. En el trámite de información pública toda persona podrá pronunciarse tanto sobre la evaluación de impacto ambiental de la actuación como sobre las autorizaciones y pronunciamientos ambientales que deban integrarse en la autorización ambiental unificada, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 28 de la presente Ley.

Para el supuesto de que la solicitud de autorización deba acompañarse de la valoración de impacto en salud, a la que se refiere la letra e) del apartado anterior,

toda persona, en el trámite de información pública, podrá pronunciarse sobre la valoración de impacto en salud de la actuación.»

Cuatro. Se añaden dos nuevos párrafos al apartado 4 del artículo 31, quedando este redactado de la siguiente manera:

«4. En el procedimiento se remitirá el proyecto y el estudio de impacto ambiental para informe al órgano sustantivo y se recabarán de los distintos organismos e instituciones los informes que tengan carácter preceptivo de acuerdo con la normativa aplicable, así como aquellos otros que se consideren necesarios.

En los supuestos determinados en el artículo 56.1.c) de la Ley de Salud Pública de Andalucía, se remitirá el expediente a la Consejería competente en materia de salud que emitirá el informe preceptivo y vinculante de evaluación de impacto en la salud en el plazo de un mes. Excepcionalmente y de forma motivada, podrá ampliarse hasta un máximo de tres meses.

De no emitirse el informe a que se refiere el párrafo anterior en el plazo señalado, se estará a lo dispuesto en el artículo 83 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.»

Cinco. Se da nueva redacción al artículo 40, que queda redactado de la siguiente manera:

«1. La Administración que formule cualquier instrumento de planeamiento sometido a evaluación ambiental deberá integrar en el mismo un estudio de impacto ambiental con el contenido mínimo recogido en el Anexo II B, así como la valoración de impacto en la salud al objeto de la evaluación de los efectos sobre la salud por el órgano competente en materia de salud. Cuando la formulación se acuerde a instancia de persona interesada, el estudio de impacto ambiental y la valoración de impacto en la salud serán elaborados por esta.

2. En la tramitación del planeamiento urbanístico sometido a evaluación ambiental se tendrá en cuenta lo siguiente:

a) En el caso de que se produzca la fase de avance, coincidiendo con el trámite de información pública del instrumento de planeamiento, la Administración que tramita el Plan lo podrá enviar a las Consejerías competentes en materia de medio ambiente y salud, las cuales facilitarán la información que tengan disponible y que pueda ser de utilidad para la elaboración del estudio de impacto ambiental, así como para la valoración de impacto en la salud.

b) Tras la aprobación inicial del instrumento de planeamiento, el estudio de impacto ambiental y la valoración de impacto en la salud, como documentos integrados al mismo, serán sometidos a información pública y se requerirán informes a las Consejerías competentes en materia de medio ambiente y salud, respectivamente.

Las Consejerías competentes en materia de medio ambiente y salud emitirán, respectivamente, los informes previos de valoración ambiental, con las determinaciones ambientales, y de impacto en la salud, con las determinaciones de salud, que deberá contener la propuesta del plan que se someta a aprobación provisional.

c) Tras la aprobación provisional, la Administración que tramite el instrumento de planeamiento requerirá a las Consejerías competentes en materia de medio ambiente y salud para que, a la vista del informe previo, emitan los informes de valoración ambiental y de evaluación del impacto en salud.

3. El informe de valoración ambiental, emitido por la Consejería competente en materia de medio ambiente, así como el informe de evaluación del impacto en salud, emitido por la Consejería competente en materia de salud, tendrán carácter vinculante y sus condicionamientos se incorporarán en la resolución que lo apruebe definitivamente.»

Disposición final segunda. *Adaptación organizativa.*

El Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía adaptará la estructura de la Consejería competente en materia de salud y de sus delegaciones provinciales a las disposiciones de esta ley.

Disposición final tercera. *La cartera de servicios de salud pública.*

En el plazo de un año desde la entrada en vigor de la presente ley, la Consejería competente en materia de salud definirá y elevará al Consejo de Gobierno para su aprobación la cartera de servicios de salud pública.

Disposición final cuarta. *Creación del Registro de Acuerdos.*

El Registro de Acuerdos previsto en el artículo 34.4 se creará en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de la presente ley.

Disposición final quinta. *Constitución del Observatorio de Salud Pública de Andalucía y del Centro de Investigación de Salud Pública de Andalucía.*

En el plazo de un año desde la entrada en vigor de la presente ley, la Consejería competente en materia de salud procederá a constituir y establecer las normas de funcionamiento del Observatorio de Salud Pública de Andalucía y del Centro de Investigación de Salud Pública de Andalucía.

Disposición final sexta. *Evaluación del impacto en salud.*

En el plazo de un año desde la entrada en vigor de la presente ley, la Consejería competente en materia de salud definirá y elevará al Consejo de Gobierno para su aprobación el procedimiento de evaluación del impacto en salud.

Disposición final séptima. *Desarrollo de la ley y habilitación.*

El desarrollo reglamentario de esta Ley se llevará a efecto de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 112 y 119.3 del Estatuto de Autonomía para Andalucía y 44 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Se autoriza al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía para modificar el Anexo I de actuaciones sometidas a evaluación de impacto en la salud.

Disposición final octava. *Plazo para el desarrollo reglamentario de determinados preceptos.*

1. La orden prevista en el artículo 15.2 se aprobará en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de la presente ley.
2. La orden prevista en el artículo 20.2 se aprobará en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de la presente ley.
3. El desarrollo reglamentario del Sistema de Alertas y Crisis de Salud Pública a que se refiere el artículo 66 se efectuará en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de la presente ley.

Disposición final novena. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía», salvo lo dispuesto en la disposición final primera y los artículos 55 a 59, ambos incluidos, que entrarán en vigor cuando se produzca el desarrollo reglamentario del procedimiento de evaluación de impacto en salud.

ANEXO I

Actividades sometidas a EIS

Téngase en cuenta que el presente anexo se podrá modificar mediante disposición del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, publicada únicamente en el "Boletín Oficial de Andalucía", según se establece en la disposición final 7 de la presente norma en la redacción dada por el Decreto-ley 2/2020, de 9 de marzo. Ref. BOJA-b-2020-90058

Parte I: Actividades extraídas del Anexo I de la Ley 21/2013 de 9 de diciembre de Evaluación Ambiental.

Grupo 1. Agricultura, silvicultura, acuicultura y ganadería.

f) Instalaciones destinadas a la cría intensiva de ganado que dispongan de más de:

1.º 55.000 plazas para pollos.
5.º 750 plazas de vacuno de leche y 1.100 plazas para vacuno de cebo.

Grupo 2. Industria extractiva.

d) Los proyectos consistentes en la realización de perforaciones para la exploración, investigación o explotación de hidrocarburos, almacenamiento de CO_2, almacenamiento de gas y geotermia de media y alta entalpía, que requieran la utilización de técnicas de fracturación hidráulica. No se incluyen en este apartado las perforaciones de sondeos de investigación que tengan por objeto la toma de testigos previos a proyectos de perforación que requieran la utilización de técnicas de fracturación hidráulica.

Grupo 4. Industria siderúrgica y del mineral. Producción y elaboración de metales.

b) Plantas integradas para la fundición inicial del hierro colado y del acero.

Grupo 6. Proyectos de infraestructuras.

b) Ferrocarriles:

1.º Construcción de nuevas líneas de ferrocarril de más de 5 km.
2.º Ampliación del número de vías de una línea de ferrocarril existente en una longitud continuada de más de 10 km.

c) Proyectos de aeropuertos, según la definición del artículo 39 de la Ley 48/1960, de 21 de julio, sobre Navegación Aérea, con pistas de despegue y aterrizaje de una longitud igual o superior a 2.100 metros.
d) Construcción de puertos comerciales, pesqueros o deportivos que admitan barcos de arqueo superior a 1.350 t.
e) Muelles para carga y descarga conectados a tierra y puertos exteriores (con exclusión de los muelles para transbordadores) que admitan barcos de arqueo superior a 1.350 t, excepto que se ubiquen en zona I, de acuerdo con la Delimitación de los Espacios y Usos Portuarios regulados en el artículo 69, letra a), del texto refundido de la Ley de Puertos del Estado y de la Marina Mercante, aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2011, de 5 de septiembre.

Grupo 7. Proyectos de ingeniería hidráulica y de gestión del agua.

a) Se incluyen:

1.º Grandes presas según se definen en el artículo 4 del Real Decreto 264/2021, de 13 de abril, por el que se aprueban las normas técnicas de seguridad para las presas y sus embalses.
2.º Presas y otras instalaciones destinadas a retener el agua o almacenarla de forma permanente, cuando el volumen nuevo o adicional de agua almacenada sea superior a 10 hectómetros cúbicos, o que supongan una inundación nueva o adicional de más de 100 ha.
3.º Nuevas presas o azudes que ocupen modifiquen, supongan embalsamiento o alteren el régimen de caudales en más de un 5 % cualquier mes, en espacios naturales

protegidos incluyendo, las reservas fluviales, las masas de agua en estado muy bueno, las áreas críticas para la conservación de especies protegidas o hábitats catalogados como en peligro de desaparición.

d) Plantas de tratamiento de aguas residuales cuya capacidad sea superior a 150.000 habitantes-equivalentes.

Grupo 8. Proyectos de tratamiento y gestión de residuos.

a) Instalaciones de incineración de residuos peligrosos definidos en el artículo 2.añ) de la Ley 7/2022, 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, así como el depósito de seguridad o tratamiento químico.

b) Instalaciones de incineración de residuos no peligrosos definidos en el artículo 2.an) de la Ley 7/2022, de 8 de abril, o de eliminación de dichos residuos mediante tratamiento físico-químico con una capacidad superior a 100 t diarias.

Parte II. Actividades extraídas del Anexo I Ley de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental.

Categoría	Subcategoría	Actuaciones	Instrumento (*)
Industria siderúrgica y del mineral:			
9	Instalaciones dedicadas a la fabricación de hormigón o clasificación de áridos, cuando se dé alguna de las circunstancias siguientes: 1.ª Que esté situada fuera de polígonos industriales. 2.ª Que se encuentre a menos de 500 m de una zona residencial. 3.ª Que ocupe una superficie superior a 1 ha.		CA
10	Instalaciones de tratamiento térmico de sustancias minerales para la obtención de productos (como yeso, perlita expandida o similares) para la construcción y otros usos, cuando se dé alguna de las circunstancias siguientes: 1.ª Que esté situada fuera de polígonos industriales. 2.ª Que se encuentre a menos de 500 m de una zona residencial. 3.ª Que ocupe una superficie superior a 1 ha.		CA
11	Instalaciones para la fabricación de vidrio, incluida la fibra de vidrio, cuando no estén sometidas a AAI.		CA (Anexo II)
12	12.4	Instalaciones para la producción de cal, cuando no estén sometidas a AAI.	CA
	12.5	Instalaciones para la producción de óxido de magnesio en hornos, cuando no estén sometidas a AAI.	CA
	12.6	Instalaciones de trituración, aserrado, tallado y pulido de la piedra, con potencia instalada superior a 50 CV, siempre que se dé alguna de las circunstancias siguientes: 1.ª Que esté situada fuera de polígonos industriales. 2.ª Que se encuentre a menos de 500 m de una zona residencial. 3.ª Que ocupe una superficie superior a 1 ha.	CA
13	Instalaciones de fabricación de aglomerados asfálticos.		CA
Actuaciones de infraestructuras:			
19	19.1	Proyectos ferroviarios: Construcción de estaciones de transbordo intermodal de viajeros y de terminales intermodales de mercancías que se ubiquen en suelo urbano.	CA (Anexo II)
	19.2	Construcción de tranvías, metros aéreos y subterráneos, líneas suspendidas o líneas similares, que tengan una longitud inferior a 10 km.	CA (Anexo II)
Industrias de productos alimenticios:			
30	Instalaciones para el sacrificio, despiece o descuartizamiento de animales, con capacidad de producción de canales inferior o igual a 50 toneladas por día.		CA (Anexo II)
32	Instalaciones para el aprovechamiento o la eliminación de subproductos o desechos de animales no destinados al consumo humano cuando no estén sometidas a AAI y no estén incluidas ni en el anexo I ni en el anexo II de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre.		CA
34	Instalaciones para la fabricación y elaboración de productos derivados de la aceituna, excepto el aceite, cuando no estén sometidas a AAI.		CA

Categoría	Subcategoría	Actuaciones	Instrumento (*)
35	35.1	Instalaciones industriales para la fabricación, el refinado o la transformación de grasas y aceites vegetales y animales, cuando no estén sometidas a AAI, y no se den de manera simultánea todas las circunstancias siguientes: 1.ª Que esté situada fuera de polígonos industriales. 2.ª Que se encuentre a menos de 500 m de una zona residencial. 3.ª Que ocupe una superficie superior a 1 ha.	CA (Anexo II)
	35.6	Instalaciones industriales para la fabricación de jarabes y refrescos, cuando no estén sometidas a AAI.	CA
	35.7	Instalaciones industriales para la destilación de vinos y alcoholes, cuando no estén sometidas a AAI.	CA
Otros proyectos:			
102	Estaciones de servicio dedicadas a la venta de gasolina y otros combustibles.		CA
110	Crematorios.		CA

(*) Nota:

CA: La actuación está sometida a Calificación Ambiental.

CA (Anexo II): La actuación está sometida a Calificación Ambiental y además está en el Anexo II de la Ley 21/2013 de Evaluación Ambiental. Por lo que en caso de que no proceda realizar informe EIS, será necesario hacer informe de efectos en salud cuando así se solicite por parte del órgano competente.

§ 4

Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón

Comunidad Autónoma de Aragón
«BOA» núm. 46, de 19 de abril de 2002
«BOE» núm. 121, de 21 de mayo de 2002
Última modificación: 2 de julio de 2021
Referencia: BOE-A-2002-9667

En nombre del Rey y como Presidente de la Comunidad Autónoma de Aragón, promulgo la presente Ley, aprobada por las Cortes de Aragón, y ordeno se publique en el «Boletín Oficial de Aragón» y en el «Boletín Oficial del Estado», todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20.1 del Estatuto de Autonomía.

PREÁMBULO

I

La presente Ley tiene por objeto la regulación de las actuaciones que, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón, permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución Española de 1978 en su artículo 43.

Los poderes públicos podrán organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, todo ello de acuerdo con el concepto de Estado Social contemplado en el artículo 1, apartado 1.º, del texto constitucional.

En virtud de lo señalado, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ley de carácter básico, destaca en su regulación el protagonismo de las Comunidades Autónomas para diseñar y ejecutar una política propia en materia sanitaria, considerando a éstas como Administraciones suficientemente dotadas para hacer frente a las necesidades de eficiencia en la gestión con la perspectiva territorial necesaria.

Con anterioridad, el Estatuto de Autonomía de Aragón recogió en su artículo 39 la competencia de ejecución de la legislación general del Estado en la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.17.ª de la Constitución Española.

En el ámbito autonómico, cabe hacer referencia al artículo 35.1.40 del Estatuto de Autonomía de Aragón, aprobado por Ley Orgánica 8/1982, de 10 de agosto, y modificado por la Ley Orgánica 5/1996, de 30 de diciembre, de reforma del Estatuto, por el que se le confiere a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene.

En el desarrollo de esta previsión estatutaria, la ordenación sanitaria de esta Ley se define como el conjunto de acciones que permiten hacer efectivo el derecho de la ciudadanía a la protección de la salud mencionado con anterioridad, de acuerdo con los principios de igualdad, equidad, solidaridad e integración de los servicios sanitarios, criterios que han de combinarse con los de eficacia, eficiencia y racionalidad en la gestión para hacer frente a los

costes crecientes generados por los cambios sociodemográficos en la población aragonesa o el empleo de tecnologías avanzadas, sin renunciar a lo que ha de ser en todo caso un servicio público universal.

II

El Título II aborda el ámbito subjetivo de la Ley, afirmando la titularidad de los derechos y deberes de las personas que tengan su residencia en los municipios de la Comunidad Autónoma de Aragón, así como de aquellos que no la tengan, en cuyo caso gozarán de los derechos y deberes en la forma y condiciones previstas en la legislación estatal y en los convenios nacionales e internacionales que se les apliquen.

Existen varios criterios para sistematizar los derechos mencionados con anterioridad. En síntesis, se distinguen los derechos derivados de la asistencia sanitaria, los que tienen su origen en la libre autodeterminación, los que parten de la configuración del derecho a la intimidad y, por último, los que tienen su sede en el derecho a la información como un derecho autónomo. Todos ellos mediatizados por el respeto a la dignidad de la persona.

Se ha querido recoger específicamente la garantía que tienen todas las personas a la atención en situación de urgencia y emergencia, inclinándose la Ley por el término «persona», mucho más amplio que el de «ciudadano». Esta terminología es la adoptada por la Organización Mundial de la Salud cuando define el concepto de «Salud para todos» como la consecución de un nivel de salud que permita llevar a todas las personas una vida productiva.

De la protección de los derechos humanos y derechos fundamentales derivan iniciativas que en esta línea han venido desarrollándose a nivel internacional. Por lo tanto, es en este contexto de protección de derechos donde se sitúa la preocupación por una práctica inadecuada de la biología y la medicina, generada a su vez de la rapidez con que se suceden los avances en estas disciplinas. La presente Ley pretende salvaguardar el respeto a la dignidad e identidad de todo ser humano que pudiera ser objeto de prácticas derivadas de aplicaciones de la biología y de la medicina referidas con anterioridad.

III

Recientemente, en concreto el 4 de abril de 1997, los Estados miembros del Consejo de Europa han suscrito en Oviedo el Convenio para la protección de los derechos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, ratificado por España el 1 de enero de 2000. En él se plantea como objetivo la armonización de las legislaciones nacionales en lo relativo a los derechos de los pacientes, entre los que destacan la información, consentimiento informado e intimidad de la información sobre la salud de las personas.

En la línea de hacer frente a las demandas sociales más recientes, el Título III de la presente Ley incluye la regulación del conocido como «Testamento vital», orientado a hacer valer el derecho que los pacientes tienen al respeto a la personalidad, dignidad humana, intimidad y autonomía personal reconocidos en la Ley General de Sanidad.

La cuestión principal reside en el documento denominado de voluntades anticipadas, en el que se toman en consideración los deseos del paciente expresados con anterioridad, en el caso de no encontrarse aquél en situación de comunicar su voluntad en el momento de recibir la atención sanitaria.

IV

En desarrollo de la previsión que la Constitución hace en su artículo 43 acerca del derecho a la protección de la salud, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, determina que corresponde a cada Comunidad Autónoma la elaboración de un plan de salud que comprenda todas las acciones sanitarias necesarias para cumplir los objetivos de sus respectivos servicios de salud.

Teniendo en cuenta que la planificación sanitaria es un proceso continuo de previsión de recursos y servicios sanitarios para conseguir los objetivos determinados según un orden de prioridad establecido, el Plan de Salud de Aragón regulado en la presente Ley constituye la

herramienta fundamental para establecer las prioridades de las actuaciones sanitarias en la Comunidad Autónoma, proponiendo líneas de actuación para mejorar los problemas de salud.

V

De acuerdo con lo establecido en el artículo 129 de la Constitución Española, y con objeto de asegurar la participación ciudadana, se crea el Consejo de Salud de Aragón, con carácter de órgano colegiado. La participación se garantiza respecto de la formulación de la política sanitaria además del control de su ejecución.

El Consejo de Salud de Aragón asesorará al Departamento responsable de Salud.

VI

Con la presente Ley, y en virtud de la previsión que realiza en su artículo 50 la Ley General de Sanidad, se configura el Sistema de Salud de Aragón, integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad Autónoma, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias. Dicho Sistema se estructura en niveles progresivos e interrelacionados de atención a la salud, con objeto de responder a las necesidades que el proceso de transferencia de competencias de Sanidad conlleva para la Administración autonómica. Asimismo, la caracterización de la salud como materia de naturaleza multidisciplinar implica la necesidad de atender a cuestiones íntimamente relacionadas con ella, como es la promoción de la salud integral del trabajador o la calidad alimentaria y del medio ambiente, sobre las que existe una alta preocupación social actualmente.

VII

El Título VI contempla la estructura pública de los servicios sanitarios integrados comprendidos en el Sistema de Salud de Aragón y establece la ordenación territorial de los mismos mediante su articulación en áreas y zonas de salud.

El Área de Salud es la estructura básica del Sistema, que dispone de una organización que asegura la continuidad de la atención a la salud de la población, además de promover la efectiva aproximación de los servicios al usuario, así como la coordinación de todos los recursos sanitarios y sociosanitarios, públicos y privados, quedando abierta la vía para la articulación territorial a nivel intracomunitario, citada en el apartado I de este Preámbulo.

Asimismo, la Ley de Salud de Aragón contempla en su articulado a las comarcas como entes territoriales intracomunitarios de especial relevancia, respondiendo así a la necesaria descentralización y desconcentración territorial en la gestión.

Esta concepción territorial se hace sin perjuicio de la creación por la Ley General de Sanidad del Sistema Nacional de Salud, que incluye el conjunto de sistemas de salud de las Comunidades Autónomas que integran o adscriben funcionalmente todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, y que estará gestionado bajo la responsabilidad de la Comunidad Autónoma.

VIII

Siguiendo las orientaciones dominantes en la legislación actual, tanto la estatal como la de las Comunidades Autónomas, se distinguen las actividades de autoridad, que incluyen el aseguramiento, la planificación y la programación, de las de provisión, que comprenden gestión y administración.

La primera se concreta básicamente en el Gobierno y el Departamento responsable de Salud, y se llevará a efecto a través del Plan de Salud, instrumento principal de planificación sanitaria en el que el Gobierno establece las líneas directrices y de desarrollo de las actividades, programas y recursos del Sistema de Salud de Aragón.

Por último, se le atribuye al Servicio Aragonés de Salud la función principal de gestión y provisión de la asistencia sanitaria en la Comunidad Autónoma, función que ya venía

recogida en el articulado de la Ley 2/1989, de 21 de abril, del Servicio Aragonés de Salud, modificada por la Ley 8/1999, de 9 de abril.

Por lo tanto, la administración y gestión corresponderá al Servicio Aragonés de Salud, a través de distintas fórmulas de gestión directa, indirecta o compartida reconocidas en su Ley reguladora y en el Decreto Legislativo 2/2001, de 3 de julio, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

IX

Finalmente, la Ley crea el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud como entidad de Derecho Público adscrita al Departamento responsable de Salud, y que tiene como finalidad la colaboración en el desarrollo de los servicios del Sistema de Salud de Aragón. Para el cumplimiento de esta finalidad, se le atribuyen, entre otras importantes funciones, la transferencia de conocimientos para la toma de decisiones, el desarrollo de los planes de formación continuada de los profesionales sanitarios de carácter estratégico, así como el diseño de líneas de investigación relacionadas con las prioridades de salud y orientadas a la mejora continua de la calidad de los servicios sanitarios.

La dirección colegiada de este Instituto corresponde a un Consejo de Dirección, en el que estarán representados los Departamentos responsables de Salud y de Educación, el Servicio Aragonés de Salud, el Instituto Aragonés de Administración Pública y la Universidad de Zaragoza.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

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 los artículos 43 y concordantes de la Constitución.

2. Igualmente, la Ley regula la ordenación del Sistema de Salud de Aragón, en el que se integra y articula funcionalmente el conjunto de actividades, servicios y prestaciones que tienen por finalidad la promoción y protección de la salud, la prevención de la enfermedad y la asistencia sanitaria en los casos de pérdida de la salud, además de las acciones rehabilitadoras oportunas.

Artículo 2. *Principios rectores.*

Los principios generales en los que se inspira la presente Ley son los siguientes:

a) Concepción integral de la salud, incluyendo actuaciones hacia todos los factores determinantes de la misma en los campos de la promoción, prevención, asistencia, rehabilitación e integración social.

b) Universalización de la atención sanitaria, garantizando la igualdad en las condiciones de acceso a los servicios y actuaciones sanitarias y la equidad en la asignación de los recursos.

c) Aseguramiento y financiación pública del Sistema de Salud de Aragón.

d) Integración funcional de todos los recursos sanitarios públicos y ordenación territorial de los centros y servicios sanitarios en áreas y zonas de salud, armonizándola con la comarcalización general de Aragón.

e) Coordinación de los recursos sanitarios, sociosanitarios y de salud laboral.

f) Subsidiariedad de los medios y las actividades privadas.

g) Acreditación y evaluación continua de los dispositivos públicos y privados del Sistema de Salud de Aragón, a los efectos de la determinación de las condiciones de su funcionamiento, aplicando criterios objetivos y homogéneos.

h) Calidad permanente de los servicios y prestaciones para lograr la máxima eficacia y eficiencia en la asignación, utilización y gestión de los recursos, así como la satisfacción de los usuarios.

i) Participación social y comunitaria en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución, en los términos previstos en la presente Ley.

j) Participación y responsabilidad de los profesionales sanitarios en la organización y gestión de los recursos que tengan asignados.

k) Conocimiento y ejercicio de los derechos y deberes de los ciudadanos en materia de salud.

l) Descentralización y desconcentración territorial en la gestión.

m) Promoción del medio ambiente saludable.

TÍTULO II

De los ciudadanos

Artículo 3. *Titulares.*

1. Son titulares de los derechos y deberes contemplados en la presente Ley aquellas personas que tengan su residencia en los municipios de la Comunidad Autónoma de Aragón. Las personas que no residan en ella gozarán de los mencionados derechos en la forma y condiciones previstas en la legislación estatal y en los convenios nacionales e internacionales que les sean de aplicación.

2. Todas las personas tendrán garantizada la atención en situación de urgencia y emergencia.

Artículo 4. *Derechos.*

1. Todos los titulares a que se refiere el artículo anterior gozarán de los siguientes derechos:

a) Respeto a la personalidad, dignidad humana e intimidad, sin discriminación alguna por razón de sexo, raza, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal, económica o social.

b) A que se les asigne un Médico cuyo nombre se les dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.

c) A una atención sanitaria adecuada a las necesidades individuales y colectivas, de conformidad con lo previsto sobre prestaciones en esta Ley, orientada a conseguir la recuperación, dentro de la mayor confortabilidad, del modo más rápido y con la menor lesividad posibles, de las funciones biológicas, psicológicas y sociales.

d) A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, de acuerdo con los criterios básicos de uso racional, en los términos reglamentariamente establecidos.

e) A que se les extiendan los informes o certificaciones acreditativos de su estado de salud, cuando se exija mediante una disposición legal o reglamentaria, sin coste adicional alguno por la utilización de medios diagnósticos, de reconocimientos y por la redacción de dichos informes, salvo en aquellas actuaciones que así lo determine la normativa específica.

f) A la libre elección entre las opciones que le presente la persona con responsabilidad sanitaria de su caso, siendo preciso el previo consentimiento informado y escrito de la persona enferma para la realización de cualquier intervención, excepto en los casos contemplados en el artículo 13.

g) A negarse al tratamiento, excepto en los casos contemplados en los epígrafes a) y b) del apartado 1 del artículo 13, para lo cual el paciente deberá solicitar y firmar el alta voluntaria. De no hacerlo así, corresponderá dar el alta a la dirección del centro, a propuesta del Médico que esté al cargo del caso. No obstante, tendrá derecho a permanecer cuando existan otros tratamientos alternativos y la persona enferma manifieste el deseo de recibirlos.

h) A utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos. En uno y otro caso deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan.

i) A la libre elección del profesional sanitario titulado, servicio y centro, en la forma que reglamentariamente se establezca.

j) A una segunda opinión médica, en los términos que reglamentariamente se determinen, que fortalezca la básica relación médico/paciente y complemente las posibilidades de la atención.

k) A la información sobre los factores, situaciones y causas de riesgo para la salud individual y colectiva.

l) A recibir información adecuada y comprensible sobre su proceso asistencial, incluyendo el diagnóstico, el pronóstico, así como los riesgos, beneficios y alternativas de tratamiento, a la confidencialidad de los datos referentes a su salud y al acceso a la historia clínica en los términos previstos en el Título III de la presente Ley.

m) A ser informados del uso, en su caso, en proyectos docentes o de investigación, de los procedimientos de diagnóstico y terapéuticos que se les apliquen, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud, según los conocimientos científicos y técnicos actualizados. En estos casos, será imprescindible la previa autorización por escrito de la persona enferma y la aceptación por parte del profesional sanitario y de la dirección del correspondiente centro sanitario, teniendo en cuenta la normativa aplicable en materia de investigación y ética.

n) A participar en las actividades sanitarias a través de los cauces previstos en esta Ley y en cuantas disposiciones la desarrollen.

2. Quienes padezcan una enfermedad mental, además de los derechos señalados en los epígrafes a) al m) del apartado anterior, tendrán específicamente los siguientes:

a) En los internamientos voluntarios, cuando se pierda la plenitud de facultades durante el internamiento, el derecho a que la dirección del centro solicite la correspondiente autorización judicial para la continuación del internamiento.

b) En los internamientos forzosos, el derecho a que se revise periódicamente la necesidad del internamiento.

c) Los enfermos mentales menores de edad, el derecho a ser tratados en centros o unidades infanto-juveniles.

3. Los derechos contemplados en los epígrafes a), b), c), d), f), g), h), k), l), m) y n) del apartado 1 y en el apartado 2 serán garantizados también en la asistencia sanitaria privada.

4. Todas las personas al amparo de esta Ley tendrán derecho a ser objeto del desarrollo de acciones orientadas a garantizar la salud pública de la población y, en especial, las relacionadas con:

a) La promoción de la salud tendente a fortalecer las habilidades y capacidades de los individuos y a modificar las condiciones ambientales, sociales y económicas.

b) La epidemiología y sistemas de información.

c) La participación y acción comunitaria a través del fortalecimiento de las redes sociales.

d) El medio ambiente favorable a la salud.

e) La protección de la salud, calidad de vida, seguridad de los consumidores y del medio ambiente laboral.

Artículo 5. *Deberes.*

Las personas incluidas en el ámbito de esta Ley tienen los siguientes deberes respecto a las instituciones y organismos del Sistema de Salud de Aragón:

a) Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los servicios sanitarios.

b) Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de los centros del Sistema de Salud.

c) Responsabilizarse del uso adecuado de los recursos, servicios y prestaciones ofrecidos por el Sistema de Salud, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de

servicios, procedimientos de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales.

d) Firmar el documento de alta voluntaria en los casos en que no se acepte el tratamiento. De negarse a ello, la dirección del correspondiente centro sanitario, a propuesta del facultativo encargado del caso, podrá dar el alta. Todo ello sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1.g) del artículo anterior.

e) Mantener el debido respeto a las normas establecidas en cada centro sanitario y al personal que en él preste sus servicios.

Artículo 6. *Garantía de los derechos.*

1. La Administración sanitaria de Aragón garantizará a la población información suficiente, adecuada y comprensible sobre sus derechos y deberes respecto a las prestaciones y servicios sanitarios disponibles en Aragón, su organización, procedimiento de acceso, uso y disfrute.

2. La Administración sanitaria de Aragón garantizará a la ciudadanía el pleno ejercicio del régimen de derechos y deberes recogidos en esta Ley, para lo que establecerá reglamentariamente el alcance y contenido específico de sus condiciones.

3. Todo el personal sanitario y no sanitario de los centros y servicios sanitarios públicos y privados implicado en los procesos asistenciales a las personas enfermas queda obligado a no revelar los datos contenidos en dichos procesos, con excepción de la información necesaria en los casos y con los requisitos previstos expresamente en la legislación vigente.

4. Los servicios, centros y establecimientos sanitarios, públicos y privados, deberán disponer y, en su caso, tener permanentemente a disposición de los usuarios:

a) Información accesible, suficiente y comprensible sobre los derechos y deberes de los usuarios.

b) Formularios de sugerencias y reclamaciones.

c) Personal y locales bien identificados para la atención de la información, reclamaciones y sugerencias del público.

5. Las Administraciones públicas orientarán sus políticas de gasto a corregir desigualdades sanitarias y garantizar la igualdad de acceso a los servicios sanitarios públicos en todo el territorio de Aragón.

6. Las autoridades sanitarias proporcionarán información pública de cada área sobre indicadores de calidad de los servicios, cobertura de programas, listas de espera y eficiencia de los procesos en el Sistema de Salud de Aragón.

Artículo 7. *De la integridad de la persona.*

1. Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica. El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

2. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular:

a) El consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, en los términos previstos en la presente Ley.

b) La prohibición de prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas.

c) La prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro.

d) La prohibición de la clonación reproductora de seres humanos.

3. Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

4. Las pruebas predictivas de enfermedades genéticas, las que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o las utilizadas para detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad sólo podrán realizarse con fines Médicos o de investigación médica, con un asesoramiento genético apropiado y con consentimiento del paciente.

5. Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas.

TÍTULO III

De los derechos de información sobre la salud y la autonomía del paciente

CAPÍTULO I

Del derecho a la información

Artículo 8. *Definición y alcance del derecho a la información clínica.*

1. En todo proceso asistencial o tras el alta del mismo, el paciente podrá conocer toda la información que se hubiera obtenido sobre su estado de salud y solicitar copia de la misma en la forma que se establezca reglamentariamente. Igualmente, se reconoce el derecho de la persona a no ser informada.

2. La información proporcionada será lo más amplia posible, verídica y se expresará de manera comprensible y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente, con la finalidad de que éste pueda tomar las decisiones de una manera autónoma. Será presentada, por regla general, de forma verbal, si bien ha de dejarse constancia de la misma en la historia clínica.

3. Corresponde al Médico o equipo de médicos responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información. Esta responsabilidad es igualmente exigible a los demás profesionales sanitarios que le atiendan o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto.

4. Todos los establecimientos sanitarios estarán obligados a elaborar un informe de alta para los pacientes que hayan producido al menos una estancia hospitalaria y que será firmado por el Médico responsable. Este informe deberá ser entregado al paciente o responsable legal tras el alta hospitalaria y contendrá información sobre la identificación del establecimiento, del Médico o equipo de Médicos responsable de la asistencia, del paciente y de los datos del proceso asistencial, con especificación de los diagnósticos y procedimientos diagnósticos o terapéuticos más significativos.

5. Los datos del informe de alta quedarán registrados en el Conjunto Mínimo Básico de datos del hospital.

Artículo 9. *El titular del derecho a la información clínica.*

1. El titular del derecho a la información es el paciente. Igualmente, se informará a los familiares o personas a él allegadas, cuando preste su conformidad de manera expresa o tácita.

2. En el supuesto de incapacidad del paciente, éste debe ser informado en función de su grado de comprensión, sin perjuicio del deber de informar a quien ostente su representación legal.

3. Si el Médico responsable de la asistencia considera que el paciente no se encuentra en condiciones de entender la información debido a su estado físico o psíquico, deberá ponerla en conocimiento de los familiares o de las personas allegadas que se responsabilicen del paciente.

Artículo 10. *Del derecho a la información epidemiológica.*

Los ciudadanos de la Comunidad Autónoma de Aragón tienen derecho a ser informados adecuadamente y en términos comprensibles de los problemas de salud de la colectividad que impliquen un riesgo para la salud individual.

CAPÍTULO II

Del derecho a la intimidad y a la confidencialidad

Artículo 11. *Definición y alcance del derecho a la intimidad y a la confidencialidad.*

1. Toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos referentes a su salud. Igualmente, tiene derecho a que nadie que no se encuentre autorizado pueda acceder a ellos si no es al amparo de la legislación vigente.
2. Toda persona tiene derecho a que se le pida su consentimiento antes de la realización y difusión de registros iconográficos.
3. Toda persona tiene derecho a preservar la intimidad del cuerpo con respecto a otras personas ajenas a los profesionales sanitarios.
4. Los centros asistenciales deben adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refieren los apartados anteriores y, a tal efecto, elaborarán las normas de régimen interno y los procedimientos protocolizados necesarios.

CAPÍTULO III

Del respeto al derecho a la autonomía del paciente

Artículo 12. *El consentimiento informado.*

1. Cualquier intervención que se produzca en el ámbito de la salud requiere el consentimiento específico y libre de la persona afectada, tras haber sido informada conforme a lo establecido en el artículo 8 de esta Ley. El consentimiento debe realizarse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general, cuando se lleven a cabo procedimientos que puedan suponer riesgos e inconvenientes notorios y previsibles susceptibles de repercutir en la salud del paciente.
2. Se efectuará un documento de consentimiento para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. El documento deberá contener como mínimo información sobre la finalidad y naturaleza de la intervención, así como sus riesgos y consecuencias más frecuentes.
3. En el caso de que el paciente manifieste su voluntad de no ser informado, sin perjuicio de obtenerse el consentimiento previo para la intervención, deberá dejarse constancia documentada de esta renuncia en la historia clínica.
4. En cualquier momento la persona afectada puede revocar libremente su consentimiento.
5. En todos los casos en que el paciente haya expresado por escrito su consentimiento informado, tendrá derecho a que se le dé una copia del documento firmado.

Artículo 13. *Excepciones a la exigencia del consentimiento.*

1. Son situaciones de excepción a la exigencia del consentimiento:

a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública, si así lo exigen razones sanitarias de acuerdo con lo que se establece en la legislación reguladora sobre esta materia.
b) Cuando la urgencia no permita demoras por la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento y no haya manifestación negativa expresa del enfermo a dicho procedimiento, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, lo dispuesto en su declaración de voluntades anticipadas.

2. En los supuestos contemplados en el apartado anterior, se pueden realizar las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.

Artículo 14. *Otorgamiento del consentimiento por sustitución.*

1. El consentimiento por sustitución se dará en las siguientes situaciones:

a) Cuando el Médico responsable de la asistencia no considere al enfermo en condiciones para tomar decisiones porque se encuentre en un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación, el consentimiento debe obtenerse de los familiares de éste o de las personas a él allegadas que se responsabilicen del paciente.

b) En los casos de incapacidad legal, deberá darlo su representante, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación civil aplicable.

c) En el caso de menores, si éstos no se encuentran preparados, ni intelectual ni emocionalmente, para poder comprender el alcance de la intervención sobre su salud, el consentimiento debe darlo el representante del menor, después de haber escuchado, en todo caso, su opinión si es mayor de doce años. En el caso de menores emancipados y adolescentes mayores de dieciséis años, el menor dará personalmente su consentimiento.

No obstante, en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de práctica de técnicas de reproducción humana asistida, se estará a lo dispuesto con carácter general por la legislación civil sobre mayoría de edad, así como a lo establecido en la normativa específica en esas materias.

2. En los supuestos definidos anteriormente en los apartados a) y b), se podrán realizar, sin la exigencia del consentimiento previo del paciente, las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.

3. En los supuestos de sustitución de la voluntad del afectado, la decisión debe ser la más objetiva y proporcional posible a favor del enfermo y de respeto a su dignidad personal. Asimismo, se intentará que el enfermo participe todo lo posible en la toma de decisiones.

Artículo 15. *Las voluntades anticipadas.*

1. Se entiende por voluntades anticipadas el documento en el que una persona con capacidad legal suficiente, mayor de edad, menor emancipado o menor aragonés mayor de catorce años, en su caso con la asistencia prevista en el artículo 21 de la Ley 13/2006, de 27 de diciembre, de Derecho de la Persona, libremente puede manifestar:

a) Las opciones e instrucciones, expresas y previas, que, ante circunstancias clínicas que le impidan manifestar su voluntad, deberá respetar el personal sanitario responsable de su asistencia sanitaria.

b) La designación de un representante, plenamente identificado, que será quien le sustituya en el otorgamiento del consentimiento informado, en los casos en que este proceda.

c) Su decisión respecto de la donación de sus órganos o de alguno de ellos en concreto, en el supuesto que se produzca el fallecimiento, de acuerdo con lo establecido en la legislación general en la materia.

d) Los valores vitales que sustenten sus decisiones y preferencias.

2. Para que la declaración de voluntades anticipadas sea considerada válidamente emitida, además de la capacidad exigida al autor, se requiere que conste por escrito, con la identificación del autor, su firma, así como fecha y lugar de otorgamiento, siendo recomendable su inscripción en el Registro de Voluntades Anticipadas a efectos de garantizar su acceso al equipo sanitario que preste la atención de salud en cualquier parte del territorio nacional y la posterior incorporación de la información de la existencia del documento de voluntades anticipadas en la historia clínica del paciente. En el supuesto previsto en la letra b) del apartado primero de este artículo, se requiere que el representante esté plenamente identificado y que además haya expresado su aceptación a serlo. En todo caso, esta persona deberá ser mayor de edad y tener plena capacidad.

3. Además de los mayores de edad, menores emancipados y menores aragoneses mayores de catorce años en los términos indicados en el apartado primero de este artículo, podrán emitir declaración de voluntades anticipadas los incapacitados judicialmente, salvo que otra cosa determine la resolución judicial de incapacitación. No obstante, si el personal facultativo responsable de su asistencia sanitaria cuestionara su capacidad para otorgarla, pondrá los hechos en conocimiento del Ministerio Fiscal para que, en su caso, inste ante la autoridad judicial un nuevo proceso que tenga por objeto modificar el alcance de la incapacitación ya establecida.

4. Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma, en los términos previstos en la presente Ley, los profesionales sanitarios implicados en el proceso consultarán la historia clínica del paciente y, en su caso, a su familia, allegados o representante, o bien directamente al Registro de Voluntades Anticipadas, para comprobar si existe constancia del otorgamiento de declaración de voluntades anticipadas, actuando conforme a lo previsto en ella.

5. Debe existir constancia fehaciente de que el documento ha sido otorgado en las condiciones señaladas en los apartados anteriores. A tales efectos, la declaración de voluntades anticipadas se podrá formalizar mediante uno de los siguientes procedimientos:

a) Ante Notario.

b) Ante dos testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales uno no puede tener relación de parentesco hasta segundo grado ni estar vinculado por relación patrimonial con el otorgante.

c) Ante el personal habilitado al efecto por el departamento competente en materia de salud.

6. Se crea el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas, que dependerá del departamento competente en materia de Salud. Reglamentariamente se regulará su organización y funcionamiento, así como el acceso a los documentos contenidos en él.

El registro guardará la debida coordinación con el Registro Nacional de Instrucciones Previas, con el fin de asegurar la eficacia de las instrucciones manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la presente Ley en todo el territorio del Estado.»

CAPÍTULO IV

De la historia clínica

Artículo 16. *Definición.*

1. La historia clínica contiene el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial del enfermo, en el que quedarán identificados los Médicos y demás profesionales que hubieran intervenido.

2. En cada centro asistencial deberá existir una única historia clínica para cada paciente, correspondiendo a aquél la responsabilidad de su custodia.

Artículo 17. *Contenido de la historia clínica.*

1. La historia clínica, con su correspondiente número de identificación, deberá incluir como mínimo los siguientes datos:

a) Datos de identificación del enfermo y de la asistencia.

b) Datos clínicos asistenciales.

c) Datos sociales y de condiciones de medio ambiente laboral.

d) Documento de voluntades anticipadas si existiere.

2. Los centros asistenciales del Sistema de Salud de Aragón dispondrán de un único modelo normalizado de historia clínica que recoja los contenidos fijados en este artículo adaptados al nivel asistencial que tengan y a la clase de prestación que realicen.

Artículo 18. *Regulación reglamentaria de la historia clínica.*

1. El Departamento responsable de Salud determinará reglamentariamente, en relación con la historia clínica:

a) Los datos y documentos que la componen.

b) La gestión, utilización, acceso y conservación de la misma.

c) El tiempo durante el que deberá conservarse.

2. En cualquier caso, todo el personal que acceda, en el uso de sus competencias, a cualquier dato de la historia clínica quedará sujeto al deber de guardar secreto sobre los datos de la misma.

Artículo 19. *Historia clínica única.*

El Departamento responsable de Salud, con el fin de avanzar en la configuración de una historia clínica única por paciente, realizará, con la participación de todos los agentes implicados, el estudio de un sistema que, atendiendo a la evolución de los recursos técnicos, posibilite el uso compartido de las historias clínicas entre los centros asistenciales de Aragón.

TÍTULO IV

Plan de Salud de Aragón

Artículo 20. *Definición y objetivos.*

1. El Plan de Salud es un instrumento de planificación estratégica, dirección y ordenación del Sistema de Salud de Aragón, cuyo objetivo es garantizar la respuesta del Sistema a las necesidades de los ciudadanos. En él se establecerán, de forma concisa, las orientaciones básicas y estrategias fundamentales relacionadas con la salud de la población, así como el conjunto de actuaciones sanitarias del Servicio Aragonés de Salud y los compromisos principales de las entidades prestadoras de servicios sanitarios en el desarrollo de los objetivos y prioridades de atención a la salud.

2. El Plan de Salud recogerá el conjunto de planes de las diferentes áreas de salud, comprenderá todas las acciones sanitarias necesarias para cumplir los objetivos de sus servicios de salud y se ajustará a los criterios generales de coordinación sanitaria según lo establecido en la Ley General de Sanidad.

Artículo 21. *Contenido.*

El Plan de Salud de la Comunidad Autónoma deberá fijar, al menos:

a) El análisis de los problemas de salud y de la atención sanitaria y sociosanitaria en el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón, así como de los recursos existentes.

b) Los fines u objetivos en materia de promoción, protección de la salud y prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria y medidas de rehabilitación y reinserción.

c) Los criterios mínimos, básicos y comunes para evaluar la eficacia y rendimiento de los programas, centros y servicios sanitarios y sociosanitarios.

d) El plazo de vigencia.

e) Las acciones sanitarias a realizar y las inversiones anuales o plurianuales necesarias, que irán dirigidas de forma primordial a superar las desigualdades entre las distintas áreas de salud en que se divide al territorio de la Comunidad Autónoma y a garantizar la accesibilidad al Sistema.

f) Las actuaciones dirigidas a la prevención de daños a la salud derivados de las condiciones del medio ambiente laboral y el fomento de la mejora de la salud integral de los trabajadores, en el marco de una política de coordinación con los organismos laborales competentes y entidades representativas.

Artículo 22. *Procedimiento de elaboración.*

1. La elaboración del Plan de Salud de Aragón corresponde al Departamento responsable de Salud.

2. En la elaboración del Plan se tendrán en cuenta las propuestas formuladas por los correspondientes órganos de participación y por la dirección del Sistema de Salud de Aragón.

3. El Plan de Salud será aprobado, previo informe del Consejo de Salud de Aragón, por el Consejo de Gobierno, a propuesta del Departamento responsable de Salud, y se remitirá a las Cortes de Aragón para su conocimiento.

TÍTULO V

Del Sistema de Salud de Aragón

CAPÍTULO I

Concepto y características

Artículo 23. *Concepto.*

1. El Sistema de Salud de Aragón es el conjunto de recursos, medios organizativos y actuaciones de las Administraciones sanitarias de la Comunidad Autónoma, cuyo objetivo último es la mejora del nivel de salud, tanto individual como colectiva, su mantenimiento y recuperación a través de la promoción y protección de la salud, la prevención de la enfermedad, la atención sanitaria y la rehabilitación e integración social.

2. Todos los recursos sanitarios, sin perjuicio de sus propias y específicas tareas y responsabilidades, deberán orientar sus actividades con los siguientes fines:

a) Mejorar el estado de salud de la población.
b) Promocionar la salud de las personas y comunidades.
c) Promover la educación para la salud de la población.
d) Prevenir los riesgos, enfermedades y accidentes.
e) Proveer la asistencia sanitaria individual y personalizada.
f) Cumplimentar la información sanitaria, vigilancia e intervención epidemiológica.
g) Asegurar la efectividad, eficiencia y calidad en la prestación de los servicios.

Artículo 24. *Características.*

1. El Sistema de Salud de Aragón, en el marco de las actuaciones del Sistema Nacional de Salud, tendrá como características fundamentales:

a) La extensión de sus servicios a toda la población, en los términos previstos en la presente Ley.
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, así como tasas por la prestación de determinados servicios.
e) La prestación de una atención integral de salud procurando unos óptimos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados.
f) El uso preferente de los recursos sanitarios públicos en la provisión de los servicios.
g) El establecimiento de programas de mejora continua de la calidad de los servicios sanitarios.

2. 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 sanitarios aragoneses podrán acceder a éstos de acuerdo con los siguiente criterios:

a) Atención primaria: se les aplicará las mismas normas sobre asignación de equipos y libre elección de Médico que al resto de los usuarios.
b) Atención especializada: se efectuará a través de la unidad de admisión por medio de una lista de espera única, no existiendo diferenciación según la condición del paciente.
c) La facturación por la atención de estos pacientes se efectuará por las respectivas Administraciones de los centros. En ningún caso estos ingresos podrán revertir directamente en aquellos profesionales que intervienen en la atención de estos pacientes, aunque sí podrán destinarse a la mejora de los servicios y dotaciones de dichos centros, en la forma que reglamentariamente se establezca.

Artículo 25. *Recursos.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma, de las corporaciones locales y de cualesquiera otras administraciones territoriales intracomunitarias constituyen el Sistema de Salud de Aragón.

2. Asimismo, se considerarán parte integrante del Sistema de Salud de Aragón:

a) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de otras Administraciones públicas, en los términos que prevean los respectivos acuerdos o convenios suscritos al efecto.

b) La red de oficinas de farmacia, como proveedor preferente de medicamentos y atención farmacéutica al paciente no hospitalizado, mediante los conciertos que periódicamente se establezcan.

c) En general, todos aquellos centros, servicios o establecimientos sanitarios que se adscriban al mismo en virtud de un concierto o convenio de vinculación.

Artículo 26. *Prestaciones.*

1. Las prestaciones sanitarias ofertadas por el Sistema de Salud de Aragón serán como mínimo las establecidas en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

2. La inclusión de nuevas prestaciones en el Sistema de Salud de Aragón, además de las establecidas en el apartado anterior, requerirá la aprobación del Consejo de Gobierno, previo informe del Departamento responsable de Salud, donde se presente la evaluación de la seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia de dichas prestaciones, así como la previsión de la financiación adicional precisa.

Artículo 27. *El Servicio Aragonés de Salud.*

1. El Servicio Aragonés de Salud, organismo autónomo de naturaleza administrativa, adscrito al Departamento responsable de Salud, tiene como función principal la provisión (gestión y administración) de la asistencia sanitaria en la Comunidad Autónoma.

2. Este organismo se rige por la presente Ley, por su legislación específica y por las normas básicas y de coordinación general de la sanidad a que se refiere el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

CAPÍTULO II

De las funciones y actuaciones del Sistema de Salud de Aragón

Sección 1.ª De las funciones

Artículo 28. *Funciones.*

El Sistema de Salud de Aragón, para el cumplimiento de sus objetivos, debe desarrollar las siguientes funciones:

a) La adopción sistemática de acciones de promoción de la salud y educación sanitaria de la población para fomentar la prevención, el autocuidado, la rehabilitación y la reinserción.

b) La protección frente a los factores que amenazan la salud individual y colectiva.

c) La prevención de la enfermedad y, a tal fin, la organización y desarrollo permanente de un sistema suficiente, adecuado y eficaz de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.

d) La protección y atención de la salud laboral.

e) La garantía de cobertura universal y el acceso a las prestaciones de atención a la salud en condiciones de igualdad efectiva.

f) La planificación, organización y dirección de los servicios para alcanzar los objetivos del Sistema de Salud de Aragón.

g) La evaluación y garantía de calidad de la actividad y de los servicios sanitarios.

h) La coordinación y adecuada distribución territorial y sectorial de los recursos sanitarios y sociosanitarios.

i) La garantía, conforme a los criterios de equidad, accesibilidad y calidad, de la atención farmacéutica a la población, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente en esta materia.

j) La ejecución de las acciones necesarias para la rehabilitación funcional y reinserción social y familiar de las personas enfermas, facilitando la coordinación del sistema sanitario y social.

Sección 2.ª De las actuaciones

Artículo 29. *Salud pública.*

1. En el desarrollo de sus funciones, y sin perjuicio de las competencias de otras Administraciones y Departamentos del Gobierno de Aragón, el Sistema de Salud de Aragón llevará a cabo las siguientes actuaciones relacionadas con la salud pública:

a) La atención al medio en cuanto a su repercusión sobre la salud humana individual y colectiva, con especial atención a las enfermedades relacionadas con la contaminación, y la adopción de medidas de control y promoción de mejoras sobre todas aquellas actividades que puedan afectar a la salud.

b) El control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimenticios en la cadena alimentaria hasta su destino final para el consumo.

c) El control sanitario y la prevención de las antropozoonosis.

d) La intervención epidemiológica frente a brotes epidémicos y situaciones de riesgo de transmisión de enfermedades.

e) La promoción de los hábitos de vida saludables en la población, así como la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades, con especial atención a los grupos de mayor riesgo.

f) El fomento de la formación e investigación científica en el ámbito de la salud pública.

g) La educación para la salud de la población, como elemento primordial para contribuir a la mejora de la salud individual y colectiva.

h) Las actuaciones en materia de sanidad mortuoria.

i) El control de la publicidad sanitaria.

2. Las actuaciones de salud pública que, de acuerdo con el Plan de Salud, deban desarrollarse en la Comunidad Autónoma las realizarán los servicios sanitarios de las distintas instituciones, bajo la dirección y coordinación del Departamento responsable de Salud, que, asimismo, se encargará de coordinar las acciones que deban desempeñar otros Departamentos del Gobierno de Aragón en razón de sus competencias.

Artículo 30. *Asistencia sanitaria.*

El Sistema de Salud de Aragón, mediante los recursos y medios de que dispone, llevará a cabo las siguientes actuaciones relacionadas con la asistencia sanitaria:

a) La atención integral de la salud, garantizando la continuidad de la asistencia, que incluye las actividades de promoción de la salud, prevención de las enfermedades, así como acciones curativas y rehabilitadoras, tanto en el ámbito de la atención primaria como en el de la atención especializada.

b) La atención a las urgencias y emergencias sanitarias.

c) La atención temprana.

d) La atención sociosanitaria en coordinación con los servicios sociales.

e) El desarrollo de los programas de atención a los grupos de población de mayor riesgo y de los programas específicos de protección ante factores de riesgo.

f) La atención, promoción, protección y mejora de la salud mental.

g) La promoción y protección de la salud bucodental, haciendo especial énfasis en los aspectos preventivos, e incorporando progresivamente otras prestaciones asistenciales.

h) La prestación de los productos farmacéuticos, terapéuticos, diagnósticos y auxiliares necesarios para la promoción de la salud y la prevención, curación y rehabilitación de la enfermedad.

i) La mejora continua de la calidad en todo el proceso asistencial.

j) Cualquier otra actividad relacionada con la promoción, prevención, mantenimiento y mejora de la salud.

Artículo 31. *Salud laboral.*

1. La Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma de Aragón, en el ejercicio de las competencias legales atribuidas en materia de salud laboral, llevará a cabo las siguientes actuaciones tendentes a la prevención de daños a la salud derivados de las condiciones de trabajo y a la promoción de la salud integral del trabajador:

a) Establecimiento de los criterios y requisitos que deben cumplir los servicios de prevención, tanto propios como ajenos, en los aspectos sanitarios, así como el control de su cumplimiento y de las actividades sanitarias de los mismos.

Para ello se establecerán, oído el órgano competente en materia de seguridad y salud laboral, las pautas y protocolos de actuación a los que deberán someterse los citados servicios.

b) Establecimiento, en colaboración con el Ministerio responsable de Salud, los órganos de participación en materia de seguridad y salud laboral y las sociedades científicas, de los protocolos de vigilancia sanitaria específica según los riesgos, a que deben ajustarse las unidades sanitarias de los servicios de prevención actuantes, de cara a la detección precoz de los problemas de salud, relacionados con dichos riesgos, que puedan afectar a los trabajadores.

c) Especial supervisión de la vigilancia de las condiciones de trabajo de las mujeres en períodos de embarazo y lactancia, de los menores, de los discapacitados y de los trabajadores especialmente sensibles a determinados riesgos.

d) Elaboración y estudio, en colaboración con la Administración laboral, los órganos de participación en materia de seguridad y salud laboral y demás Administraciones competentes, de mapas que reflejen la distribución y magnitud de los riesgos derivados del trabajo existentes en las distintas áreas de salud de la Comunidad Autónoma de Aragón.

e) Diseño e implementación de sistemas de información sanitaria y de vigilancia epidemiológica en salud laboral que aporten elementos objetivos para el conocimiento de los riesgos y daños derivados del trabajo, posibilitando el desarrollo y la evaluación de programas y la adopción de medidas de prevención y control ante problemas concretos detectados.

f) Supervisión y apoyo a la formación que deba recibir, en materia de prevención de riesgos laborales y promoción de la salud, el personal sanitario de los servicios de prevención, así como los profesionales de atención primaria del sistema sanitario público.

g) Elaboración y divulgación de estudios epidemiológicos y estadísticas relacionados con la salud de los trabajadores.

2. La base de todas las actuaciones será la información, la formación y la participación de empresarios y trabajadores a través de los cauces establecidos al efecto.

3. Las actuaciones se llevarán a cabo coordinadamente y en colaboración con el resto de Administraciones públicas implicadas en la prevención de riesgos laborales, órganos de participación institucional y entidades representativas de trabajadores y empresarios.

4. Los profesionales del Sistema de Salud de Aragón colaborarán con la Administración sanitaria en materia de salud laboral y especialmente en los sistemas de información que sobre esta materia se diseñen.

Artículo 32. *Sistema de Información de Salud.*

1. Para la realización de la planificación sanitaria y la evaluación continuada de la calidad de los servicios y prestaciones sanitarias, el Departamento responsable de Salud establecerá, en colaboración con el Instituto Aragonés de Estadística, el Sistema de Información de Salud, que incluirá datos demográficos, económicos, medioambientales y sanitarios. Todo ello sin perjuicio de las competencias de otros departamentos del Gobierno de Aragón y de otras Administraciones públicas.

2. El Sistema de Información se adecuará en cada momento a las necesidades del Sistema de Salud de Aragón.

3. Todos los centros públicos y privados que presten servicios sanitarios están obligados a suministrar los datos que, en cada momento, sean requeridos por la Administración sanitaria del Gobierno de Aragón, sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

CAPÍTULO III

Del Consejo de Salud de Aragón

Artículo 33. *Creación.*

Se crea el Consejo de Salud de Aragón como órgano colegiado de participación ciudadana en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución, asesorando e informando al Departamento responsable de Salud.

Artículo 34. *Composición y funcionamiento.*

Reglamentariamente, se regulará la organización, composición, funcionamiento y atribuciones del Consejo de Salud de Aragón, que se ajustará a parámetros de paridad, de transparencia en los criterios y procesos para la designación y de participación democrática de todos los interesados, garantizando, en todo caso, la participación de la Administración autonómica, a través de representantes del Departamento competente en materia de salud, de los organismos públicos adscritos a dicho Departamento, y de los Departamentos competentes en materia de hacienda, educación, agricultura y servicios sociales, de las administraciones locales, de los sindicatos, en los términos establecidos en la Ley Orgánica de Libertad Sindical, de las organizaciones empresariales más representativas en Aragón, de la Universidad de Zaragoza, de los colegios profesionales, de las entidades científicas de la Comunidad Autónoma de Aragón, de las asociaciones vecinales, de los grupos parlamentarios de las Cortes de Aragón, de las asociaciones de afectados y de las organizaciones de consumidores y usuarios de Aragón.

Artículo 35. *Órganos de participación en los centros hospitalarios.*

1. Los centros hospitalarios del Sistema de Salud de Aragón tendrán como órganos de participación:

a) Las comisiones de participación hospitalaria.
b) Las comisiones de bienestar social.

2. La composición y funciones de estos órganos se establecerán reglamentariamente.

CAPÍTULO IV

Intervención pública en relación con la salud individual y colectiva

Artículo 36. *Actuaciones.*

La Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma de Aragón, en el marco de sus competencias, realizará las siguientes actuaciones:

a) Establecer los registros y métodos de análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones relacionadas con la salud individual y colectiva, y en particular las que se refieren a los grupos específicos de riesgo, de las que puedan derivarse acciones de intervención, así como los sistemas de información y estadísticas sanitarias.

b) 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, cuando se trate de servicios sanitarios comprendidos en el artículo 2.f) de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

Las autorizaciones sanitarias y los registros obligatorios que se establezcan, en virtud de la habilitación prevista en el párrafo anterior, deberán cumplir las condiciones siguientes:

1. 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.

2. Deberán estar justificados en la protección de la salud pública.

3. Se cuidará que el régimen que se establezca sea el instrumento adecuado para garantizar la consecución del objetivo de protección de la salud pública, 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.

4. 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.

c) Establecer, asimismo, prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes y servicios, cuando supongan un riesgo o daño para la salud.

d) Establecer las normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Aragón, tanto públicos como privados, para su autorización, calificación, acreditación, homologación y registro.

e) Otorgar la autorización administrativa previa para la instalación y funcionamiento, así como para la apertura y las modificaciones en la estructura y régimen jurídico de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Aragón, cualquiera que sea su nivel y categoría o titular.

f) Inspeccionar y controlar los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Aragón, así como sus actividades de promoción y publicidad.

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios a que hace referencia el artículo 25 de la presente Ley y aquellos que sean responsabilidad de los poderes públicos quedarán sometidos, además, a la evaluación de sus actividades, prestaciones y funcionamiento en los términos que reglamentariamente se establezcan, a cuyos efectos se desarrollará una estructura de inspección de servicios sanitarios que quedará adscrita al Departamento responsable de Salud.

g) Establecer las normas y directrices para el control y la inspección de las condiciones higiénico-sanitarias y de funcionamiento de las actividades alimentarias, locales de convivencia colectiva y del medio ambiente en que se desenvuelve la vida humana.

h) Establecer criterios generales, normas y directrices para el ejercicio de las competencias en materia de sanidad mortuoria.

i) Ejercer cuantas competencias o funciones le vengan atribuidas por normas legales o reglamentarias.

Artículo 37. *Evaluación.*

Serán objeto de evaluación, seguimiento o intervención por parte de las autoridades competentes:

a) El grado de cumplimiento de las prestaciones sanitarias, por parte de los centros, establecimientos y servicios, del personal y de las entidades aseguradoras y colaboradoras.

b) El grado de cumplimiento de los derechos reconocidos por esta Ley a la ciudadanía en el ámbito de la misma.

c) El cumplimiento por parte de la población de las obligaciones respecto a los servicios sanitarios contenidos en la presente Ley.

d) La calidad de las diversas unidades asistenciales de los centros, servicios y establecimientos del Sistema de Salud de Aragón.

e) El cumplimiento de las actuaciones propias de los servicios de salud, según la legislación vigente, en materia de salud laboral, accidentes de trabajo, enfermedades profesionales y situaciones de incapacidad e invalidez.

f) La efectividad y eficiencia de los programas de salud colectivos desarrollados por el Sistema de Salud de Aragón.

g) La evaluación de las políticas de sanidad ambiental e higiene de los alimentos.

h) En general, toda actividad sanitaria del personal, centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de Aragón respecto al cumplimiento de las normas sanitarias vigentes.

Artículo 38. *Medidas preventivas.*

1. Las Administraciones públicas de Aragón, en el marco de sus respectivas competencias, establecerán y acordarán limitaciones preventivas de carácter administrativo respecto de aquellas actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud.
2. Asimismo, adoptarán cuantas limitaciones, prohibiciones, requisitos y medidas preventivas sean exigibles en las actividades públicas y privadas que directa o indirectamente puedan suponer riesgo inminente y extraordinario para la salud. En este sentido, podrán decretar la suspensión del ejercicio de actividades, el cierre de empresas o sus instalaciones y la intervención de medios materiales y personales que tengan una repercusión extraordinaria y negativa para la salud de los ciudadanos, siempre que exista o se sospeche razonablemente la existencia de este riesgo.
3. Las medidas previstas en el apartado 2 que se ordenen con carácter obligatorio, de urgencia o de necesidad, deberán adaptarse a los criterios expresados en la Ley General de Sanidad y a la Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

Artículo 39. *Inspección.*

1. El personal que lleve a cabo funciones de inspección gozará de la consideración de agente de la autoridad a todos los efectos, estará sometido a las leyes y autorizado para:

a) Entrar libremente, y sin previa notificación en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto al ámbito de la presente Ley.
b) Llevar a cabo las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la normativa vigente.
c) Obtener muestras para comprobar el cumplimiento de lo previsto en las disposiciones aplicables.
d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas para el cumplimiento de sus funciones de inspección, pudiendo adoptar las medidas cautelares provisionales necesarias a fin de evitar perjuicios para la salud en casos de urgente necesidad.

En tales supuestos, dicho personal habrá de dar cuenta inmediata de las actuaciones realizadas a las autoridades sanitarias competentes, quienes deberán ratificar o no dichas actuaciones en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas desde que fueron adoptadas.
2. Las actas y diligencias formalizadas con arreglo a las leyes, extendidas por el personal que lleve a cabo funciones de inspección, tienen naturaleza de documentos públicos y se presumen ciertos los hechos que motiven su formulación, salvo prueba en contrario.
3. Los hechos consignados en las diligencias o actas y manifestados o aceptados por las personas interesadas se presumen ciertos y sólo los podrán rectificar mediante prueba de que incurrieron en error de hecho.
4. Como consecuencia de las actuaciones de inspección, las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la suspensión provisional, prohibición de las actividades y clausura definitiva de los centros y establecimientos, por requerirlo la protección de la salud colectiva o por incumplimiento de los requisitos exigidos para su instalación y funcionamiento.

CAPÍTULO V

De las infracciones y sanciones

Artículo 40. *Infracciones.*

1. Constituyen infracciones sanitarias las que se encuentren tipificadas en la legislación estatal, en la presente Ley y en las demás normas de la Comunidad Autónoma que sean de aplicación en esta materia.

2. 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.

3. En casos de posible identidad de sujetos, hechos y fundamentos con infracciones a la normativa de prevención de riesgos laborales, se establecerá el correspondiente protocolo de información mutua con la autoridad laboral.

Artículo 41. *Infracciones graves y muy graves.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se tipifican como infracciones sanitarias graves las siguientes:

a) Dificultar o impedir el disfrute de cualquiera de los derechos reconocidos en el Título II de la presente Ley a los ciudadanos, respecto a los servicios sanitarios públicos o privados.

b) Incumplir las normas relativas a autorización, calificación, acreditación, homologación y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

c) Incumplir las normas relativas al registro, cumplimentación, notificación y envío de los datos y estadísticas sanitarios que reglamentariamente estén establecidos por las autoridades sanitarias para los centros, servicios y establecimientos, públicos y privados.

d) Destinar ayudas o subvenciones públicas a finalidades distintas de aquellas para las que se otorgaron.

2. Las infracciones sanitarias, tipificadas en el apartado anterior, podrán calificarse de muy graves en función de la importancia del daño producido para los usuarios, la relevancia para la salud pública de la alteración sanitaria ocasionada, la cuantía del posible beneficio obtenido, la intencionalidad o la reincidencia en la comisión de una infracción de la misma naturaleza en el término de un año, si así se hubiere declarado por resolución firme.

Artículo 42. *Sanciones.*

1. Las infracciones sanitarias serán sancionadas con las multas y demás medidas previstas en el artículo 36, apartados 1 y 2, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Los órganos competentes, en el ámbito de sus respectivas competencias, para la imposición de multas serán los siguientes:

a) Los Alcaldes, hasta 15.025,30 euros.

b) Los Directores de los Servicios Provinciales, hasta 12.020,24 euros.

c) Los Directores generales o asimilados, desde 12.020,25 hasta 30.050,61 euros.

d) El Consejero responsable de Salud, desde 30.050,62 hasta 210.354,23 euros.

e) El Gobierno de Aragón, desde 210.354,24 hasta 601.012,10 euros.

3. Las competencias previstas en el apartado anterior podrán ser objeto de desconcentración, en órganos inferiores, en el seno de las respectivas Administraciones.

4. La Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón podrá actuar en sustitución de los municipios en los supuestos y con los requisitos previstos en la legislación de régimen local.

5. Los usuarios del Sistema de Salud de Aragón que no cumplan los deberes establecidos en el artículo 5 podrán ser sancionados económicamente por un importe máximo equivalente al coste del servicio sanitario prestado o al de los daños producidos en las instalaciones.

Artículo 43. *Medidas provisionales.*

1. Una vez iniciado el procedimiento sancionador, el órgano competente para resolver podrá adoptar, mediante acuerdo motivado, las medidas provisionales que resulten necesarias para asegurar el cumplimiento de la resolución que pudiera recaer y, en todo caso, de la legalidad vigente, así como para salvaguardar la salud pública.

2. Entre otras medidas provisionales, podrá adoptar las siguientes:

a) La suspensión total o parcial de la actividad.

b) La clausura de centros, servicios, establecimientos o instalaciones.
c) La exigencia de fianza.

Artículo 44. *Medidas cautelares.*

La clausura o cierre de centros, servicios, establecimientos o instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad, así como la retirada del mercado, precautoria o definitiva, de productos o servicios por las mismas razones, se acordará por la autoridad sanitaria competente, no teniendo estas medidas carácter de sanción.

CAPÍTULO VI

Financiación

Artículo 45. *Financiación.*

1. El Sistema de Salud de Aragón se financiará fundamentalmente con cargo a:

a) Los recursos que le puedan corresponder por la participación de la Comunidad Autónoma de Aragón en los presupuestos del Estado afectos a servicios y prestaciones sanitarias.
b) Los rendimientos obtenidos de los tributos cedidos total o parcialmente por el Estado a la Comunidad Autónoma de Aragón para fines sanitarios.
c) Los recursos que le sean asignados con cargo a los presupuestos de la Comunidad Autónoma de Aragón.

2. Asimismo, constituyen fuentes de financiación del Sistema de Salud:

a) Las aportaciones que deban realizar las corporaciones locales con cargo a su presupuesto.
b) Los rendimientos de los bienes y derechos propios y de los que tenga adscritos.
c) Las subvenciones, donaciones y aportaciones voluntarias de entidades y particulares.
d) Las tasas por la prestación de determinados servicios.
e) Los ingresos ordinarios y extraordinarios que esté autorizado a percibir, a tenor de las disposiciones vigentes, de los convenios interadministrativos que pudieran suscribirse para la atención sanitaria, así como cualquier otro recurso que pudiese ser atribuido o asignado.

3. En las tarifas de precios que se establezcan para los casos en que el Sistema de Salud de Aragón tenga derecho al reembolso de los gastos efectuados, se tendrán en cuenta los costes efectivos de los servicios prestados.

TÍTULO VI

De la estructura del Sistema de Salud de Aragón

CAPÍTULO I

De la organización territorial

Artículo 46. *Estructura territorial.*

El Sistema de Salud de Aragón se organiza en demarcaciones territoriales denominadas áreas de salud, las cuales se delimitarán atendiendo a factores geográficos, socioeconómicos, demográficos, laborales, epidemiológicos, culturales, ambientales, de vías y medios de comunicación homogéneos, así como de instalaciones sanitarias existentes y teniendo en cuenta la ordenación territorial establecida por el Gobierno de Aragón y los criterios definidos en la Ley General de Sanidad.

Artículo 47. *Área de salud.*

1. El área de salud constituye el marco de planificación y desarrollo de las actuaciones sanitarias, debiendo disponer de la financiación y dotaciones necesarias para prestar los servicios de atención primaria y especializada, asegurando la continuidad del proceso asistencial y la accesibilidad a los servicios del usuario.

2. El Gobierno de Aragón, a propuesta del Consejero responsable de Salud, y previo informe del Consejo de Salud de Aragón, aprobará y modificará los límites territoriales de las áreas de salud, pudiendo existir sectores sanitarios dentro de las áreas, de conformidad con los derechos y deberes referidos en la presente Ley.

3. Reglamentariamente se determinará la estructura y funcionamiento de las áreas y sectores, así como de sus órganos de gestión y participación que en cada caso correspondan.

Artículo 48. *Zona de salud.*

1. Para conseguir la máxima eficacia en la organización y funcionamiento del Sistema de Salud de Aragón, las áreas de salud, sin perjuicio de la posible existencia de otras demarcaciones territoriales, se dividirán en zonas de salud.

2. La zona de salud es el marco territorial elemental para la prestación de la atención primaria de salud, de acceso directo de la población, que debe contar con la capacidad de proporcionar una asistencia continuada, integral, permanente y accesible.

3. Las zonas de salud serán delimitadas por el Departamento responsable de Salud, así como sus modificaciones, atendiendo a factores de carácter geográfico, demográfico, social, económico, epidemiológico, cultural y viario, y teniendo en cuenta los recursos existentes y la ordenación territorial establecida por el Gobierno de Aragón.

CAPÍTULO II

De la ordenación funcional

Artículo 49. *Estructuras operativas.*

1. Los servicios sanitarios garantizarán necesariamente una prestación integral y coordinada y, sin perjuicio de la observación de los planes estratégicos de carácter sectorial que desarrolle el Departamento responsable de Salud, se ordenarán, según el contenido funcional más importante que lleven a cabo, en las estructuras operativas siguientes:

a) Salud pública.
b) Atención primaria.
c) Atención especializada.
d) Atención a la salud mental.
e) Atención sanitaria urgente.
f) Atención a la dependencia.

2. Los servicios sanitarios en Aragón se prestarán en el conjunto de centros, servicios y establecimientos que constituyen la red sanitaria pública de Aragón, sin perjuicio de los convenios o conciertos que se puedan establecer.

Artículo 50. *De la salud pública.*

1. La salud pública es el conjunto de actuaciones sanitarias y no sanitarias que tienen como fin promover y mejorar la salud de las personas y de la colectividad, y prevenir su deterioro actuando sobre ellas y sobre los factores que pueden producir enfermedad, además de colaborar en la conservación de un entorno saludable.

2. Las estructuras de salud pública dependerán, por su carácter poblacional, del Departamento responsable de Salud, desde donde se desarrollarán las funciones de planificación y coordinación.

Artículo 51. *De la atención primaria.*

1. La atención primaria constituye el acceso ordinario de la población al proceso asistencial y se caracteriza por prestar atención integral a la salud mediante el trabajo del colectivo de profesionales del equipo de atención primaria que desarrollan su actividad en la zona básica de salud correspondiente.

2. Dicha atención se prestará a demanda de la población en los correspondientes centros de salud y consultorios, bien sea de carácter programado o bien con carácter urgente, y tanto en régimen ambulatorio como domiciliario, de manera que aumente la accesibilidad de la población a los servicios.

3. Los centros de salud y los consultorios locales constituyen las estructuras físicas de las zonas básicas de salud, donde presta servicio el conjunto de profesionales que integran los equipos de atención primaria.

4. El equipo de atención primaria desarrollará funciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia, rehabilitación, investigación y docencia, en coordinación con la atención especializada, de acuerdo con las directrices establecidas en el Plan de Salud y los objetivos anuales de las áreas de salud.

Artículo 52. *De la atención especializada.*

1. La atención especializada, en tanto que atención que se realiza una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de la atención primaria, se prestará en los hospitales y en los centros especializados de diagnóstico y tratamiento.

2. El hospital, junto a sus correspondientes centros de especialidades, es la estructura sanitaria responsable de la atención especializada, programada y urgente, tanto en régimen de internamiento, como ambulatorio y domiciliario de la población de su ámbito territorial.

Desarrolla, además, las funciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia, rehabilitación, investigación y docencia, en coordinación con la atención primaria y de acuerdo con las directrices establecidas en el Plan de Salud y los objetivos anuales de las áreas de salud.

3. Cada área de salud dispondrá, al menos, de un centro hospitalario, que ofertará los servicios adecuados a las necesidades de la población.

4. Se garantizará la coordinación y la continuidad durante todo el proceso asistencial.

5. La atención especializada deberá ser prestada, siempre que sea posible, de forma ambulatoria.

Artículo 53. *De la atención a la salud mental.*

1. La atención a los problemas de salud mental se realizará en el ámbito de la comunidad, potenciando los recursos asistenciales a nivel ambulatorio y los sistemas de hospitalización breve y parcial, así como la atención a domicilio, de tal forma que se reduzca al máximo posible la necesidad de hospitalización. Las hospitalizaciones psiquiátricas, cuando se requieran, se realizarán en las unidades psiquiátricas de los hospitales generales.

2. 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 y sociosanitarios.

Artículo 54. *De la atención sanitaria urgente.*

1. La atención a las urgencias sanitarias, como una actividad más de la asistencia, recaerá sobre los centros y servicios sanitarios que a tal efecto se determinen reglamentariamente.

2. Los centros de salud serán los puntos de referencia básicos de esta actividad en coordinación con los centros hospitalarios y el Servicio de Urgencias y Emergencias, en su caso.

3. En los casos necesarios, los dispositivos de asistencia sanitaria a las emergencias, catástrofes y urgencias de la Comunidad Autónoma de Aragón se coordinarán con aquellos similares, sea cual fuera su titularidad o ámbito territorial.

Artículo 55. *De la atención a la dependencia.*

1. La atención a la dependencia es el conjunto de prestaciones y servicios que garantizan la asistencia sanitaria precisa y el apoyo social necesario para aquellas personas que carecen de autonomía personal para el desarrollo de las actividades propias de la vida cotidiana, como consecuencia o asociada a la existencia de un problema de salud o de sus secuelas.

2. El Sistema de Salud de Aragón dispondrá de los servicios sociosanitarios necesarios para proporcionar los cuidados adecuados a las personas en situación de dependencia.

3. Para garantizar la continuidad y la idoneidad de los cuidados a las personas dependientes, se arbitrarán las estructuras necesarias que articulen la coordinación con los servicios de la atención sanitaria, así como con los servicios sociales, con quienes compartirán el fin de proporcionar apoyo social a las personas en situación de dependencia.

Artículo 56. *Desplazamientos.*

El Departamento responsable de Salud promoverá el establecimiento de mecanismos que permitan que, una vez superadas las posibilidades diagnósticas y terapéuticas existentes en el área de salud o en la Comunidad Autónoma, su población pueda acceder a los recursos asistenciales ubicados en otras áreas de salud o en otras Comunidades Autónomas.

Artículo 57. *Colaboración con la iniciativa privada.*

1. El Sistema de Salud de Aragón podrá establecer conciertos o convenios de vinculación para la prestación de servicios sanitarios a través de medios ajenos al mismo, teniendo siempre en cuenta el principio de subsidiariedad y en los términos previstos en la Ley General de Sanidad y en la Ley del Servicio Aragonés de Salud.

2. Las organizaciones sanitarias privadas deberán realizar, en todo caso, las siguientes actuaciones:

a) Armonización de los sistemas de información.
b) Colaboración con las actividades de salud pública.
c) Colaboración con las iniciativas de calidad total.
d) Colaboración con los programas de formación e investigación.

CAPÍTULO III

Del personal

Artículo 58. *Personal.*

1. El personal al servicio del Sistema de Salud de Aragón estará formado por:

a) El personal de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón que preste sus servicios en el Sistema de Salud de Aragón.

b) El personal de otras Administraciones públicas que se adscriba para prestar servicios en el Sistema de Salud de Aragón.

c) El personal del Servicio Aragonés de Salud y de las empresas públicas y entes de carácter sanitario del Sistema de Salud de Aragón.

d) El personal que se incorpore al mismo de acuerdo con la normativa vigente.

2. La clasificación y régimen jurídico del personal del Sistema de Salud de Aragón y de los organismos y/o entidades adscritos o que lo conforman se regirán por las disposiciones que respectivamente le sean aplicables, atendiendo a su procedencia y a la naturaleza de su relación de empleo.

TÍTULO VII

De las competencias de las Administraciones públicas de Aragón

Artículo 59. *Del Gobierno de Aragón.*

Corresponden al Gobierno de Aragón, en el ejercicio de sus funciones ejecutivas, las siguientes competencias:

a) Establecer las directrices de la acción de gobierno en la política de promoción y protección de la salud y de asistencia sanitaria y sociosanitaria.
b) Aprobar el Plan de Salud de Aragón, poniendo el mismo en conocimiento de las Cortes de Aragón.
c) Aprobar el proyecto de presupuesto del Servicio Aragonés de Salud, que se integrará en el proyecto de presupuestos de la Comunidad Autónoma de Aragón.
d) Nombrar y cesar a las personas que integran el Consejo de Dirección del Servicio Aragonés de Salud.
e) Nombrar y cesar al Director Gerente del Servicio Aragonés de Salud, a propuesta del Consejero responsable de Salud.
f) Aprobar el reglamento de estructura y funcionamiento del Servicio Aragonés de Salud, en los términos marcados en la presente Ley.
g) Acordar la constitución de organismos dependientes del Servicio Aragonés de Salud.
h) Autorizar la suscripción de convenios con la Administración General del Estado y con otras Comunidades Autónomas.
i) Acordar la creación o constitución de empresas o fundaciones de titularidad pública, así como la participación del Servicio Aragonés de Salud en las mismas.
j) Dictar la normativa del régimen estatutario del personal de las distintas Administraciones públicas de Aragón con competencias sanitarias, de acuerdo con lo previsto por la Ley General de Sanidad.
k) Aprobar el mapa sanitario de Aragón.
l) Fijar las tarifas de los precios públicos por servicios sanitarios.
m) Cualesquiera otras que le atribuya la legislación vigente.

Artículo 60. *Del Departamento responsable de Salud.*

1. El Departamento responsable de Salud del Gobierno de Aragón ejercerá las funciones de aseguramiento, planificación, ordenación, programación, alta dirección, evaluación, inspección y control de las actividades, centros y servicios en las áreas de salud pública, salud laboral y asistencia sanitaria. Igualmente, ejercerá la alta dirección, control y tutela del Servicio Aragonés de Salud.
2. Corresponden, asimismo, al Consejero las siguientes atribuciones:

a) La propuesta y ejecución de las directrices y los objetivos del Gobierno de Aragón sobre la política de salud.
b) La estructuración, ordenación y planificación territorial en materia sanitaria.
c) La presentación al Consejo de Gobierno del anteproyecto de presupuestos del Departamento, incluido el Servicio Aragonés de Salud.
d) La propuesta al Gobierno de Aragón del Plan de Salud de la Comunidad Autónoma, oído el Consejo de Salud de la misma.
e) La propuesta al Gobierno de Aragón del mapa sanitario para su aprobación.
f) El control y la inspección de las actividades del Sistema de Salud de Aragón y su adecuación al Plan de Salud.
g) La aprobación de la memoria anual de actuación del Servicio Aragonés de Salud.
h) La elaboración del reglamento del Servicio Aragonés de Salud, elevándolo para su aprobación al Gobierno de Aragón.
i) La propuesta al Gobierno de Aragón del nombramiento y remoción del Director Gerente del Servicio Aragonés de Salud.
j) La política general de relaciones del Servicio Aragonés de Salud con otras Administraciones públicas y con entidades públicas y privadas, así como su representación.

k) El fomento de la participación comunitaria y la protección de los usuarios de los servicios del organismo.

l) La aprobación y posterior tramitación del anteproyecto del presupuesto anual del Servicio Aragonés de Salud, de acuerdo con la Ley de Hacienda de la Comunidad Autónoma.

m) La acreditación, autorización, seguimiento y evaluación de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

n) La acreditación, autorización, coordinación, inspección y evaluación de centros y servicios de extracción y trasplante de órganos y tejidos, así como la coordinación autonómica.

ñ) El catálogo y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma.

o) Los registros sanitarios obligatorios de cualquier tipo de instalaciones, establecimientos, actividades, servicios o artículos directa o indirectamente relacionados con cualquier uso o consumo humano.

p) Todas las funciones de salud pública recogidas en el artículo 29 de la presente Ley.

q) El nombramiento y la remoción de los cargos directivos de hospitales y centros asistenciales a propuesta del Director Gerente del Servicio Aragonés de Salud.

r) La fijación de los criterios básicos de gestión de personal y su desarrollo normativo, en su caso, de conformidad con las disposiciones legales vigentes, y los nombramientos y propuestas de nombramientos de los cargos directivos del Servicio Aragonés de Salud, en los términos de esta Ley y de sus normas reglamentarias.

s) La autorización de acuerdos, conciertos, convenios o fórmulas de gestión integrada o compartida con entidades públicas o privadas sin ánimo de lucro, sin perjuicio de las competencias que atribuyen al Gobierno de Aragón la Ley del Presidente y del Gobierno de Aragón y el apartado h) del artículo anterior.

t) El ejercicio de las competencias sancionadoras y de intervención pública para protección de la salud.

u) La concesión de subvenciones a entidades públicas o privadas para la realización de actividades e inversiones necesarias para el desarrollo de las mismas.

v) El establecimiento de un dispositivo sanitario de intervención inmediata en situaciones de catástrofe, en coordinación con los servicios de protección civil.

w) La elevación al Gobierno de Aragón de la propuesta de creación o constitución de entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en derecho o de participación del Servicio Aragonés de Salud en las mismas.

x) El nombramiento y cese de los Vocales del Consejo de Salud del Sistema de Salud de Aragón.

y) La autorización de los reglamentos de funcionamiento interno del Consejo de Salud del Sistema de Salud de Aragón, del Consejo de Dirección del Servicio Aragonés de Salud y de los Consejos de Dirección y Consejos de Salud de Área.

z) La definición de los contratos programa con las entidades o instituciones encargadas de la provisión de servicio.

a') La aprobación de la cartera de servicios de los centros sanitarios del Servicio Aragonés de Salud, a propuesta del mismo, oído el Consejo de Salud del Sistema de Salud de Aragón.

b') La adopción de medidas preventivas de protección de la salud cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, tales como disposiciones generales o particulares que impongan obligaciones de hacer, no hacer o tolerar; incautación o inmovilización de productos; suspensión del ejercicio de actividades; cierres de empresas, centros o establecimientos o de parte de sus instalaciones; intervención de medios materiales y personales, y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas.

c') La organización y adopción de las medidas de protección al usuario del Sistema de Salud de Aragón.

d') Cuantas le atribuye expresamente la presente Ley y demás normativa vigente, así como todas aquellas no encomendadas específicamente a los órganos de gobierno del Servicio Aragonés de Salud.

3. Corresponde a los Servicios Provinciales, en su ámbito territorial, el desarrollo de las funciones y la prestación de los servicios del Departamento responsable de Salud, de acuerdo con el principio de desconcentración y bajo la supervisión del mismo.

Artículo 61. *Competencias de las entidades locales.*

1. Corresponden a las entidades locales, en el marco del Plan de Salud de Aragón y de las directrices y programas de la Comunidad Autónoma de Aragón, las siguientes funciones:

A) Ejercer las competencias que en materia de salud pública les atribuye la legislación de régimen local. En general, las entidades locales, sin perjuicio de las competencias de las demás Administraciones públicas, tendrán las siguientes responsabilidades respecto 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 y residuos peligrosos.
b) Control sanitario de industrias, actividades y servicios, transportes, ruidos y vibraciones.
c) Control sanitario de edificios y lugares de vivienda y convivencia pública, especialmente de los centros de restauración colectiva, peluquerías, saunas y centros de higiene personal, hoteles y centros residenciales, escuelas y guarderías, campamentos turísticos y áreas de actividad físico-deportiva 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 sus medios de transporte.
e) Control sanitario de los cementerios y de la sanidad mortuoria.
f) Desarrollo de programas de promoción de la salud, educación sanitaria y protección de grupos sociales con riesgos específicos.

B) Formar parte de los órganos del Sistema de Salud de Aragón, conforme a lo dispuesto en esta Ley y en la forma que reglamentariamente se determine.
C) Colaborar en la construcción, remodelación y equipamiento de centros y servicios sanitarios, así como en su conservación y mantenimiento, en los términos que se acuerde en cada caso.

2. Cuando el desarrollo de las funciones sanitarias lo requiera, las entidades locales podrán disponer de personal y servicios sanitarios propios para el ejercicio de sus competencias.
3. Las entidades locales donde el desarrollo de tales funciones no justifique que dispongan de personal y servicios propios deberán recabar el apoyo técnico del personal y medios de las áreas de salud en cuya demarcación estén comprendidas.
4. El personal sanitario de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón que preste apoyo a las entidades locales en los asuntos relacionados en este artículo 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 responsabilidades personales y patrimoniales.
5. El Gobierno de Aragón podrá delegar en las entidades locales el ejercicio de cualesquiera funciones en materia sanitaria, en las condiciones previstas en la legislación de régimen local, las leyes de Administración local de la Comunidad Autónoma de Aragón y las leyes de comarcalización.

TÍTULO VIII

De la docencia e investigación

Artículo 62. *Docencia.*

1. El Sistema de Salud de Aragón deberá colaborar con la docencia pregraduada, posgraduada y continuada a los colectivos de profesionales de la Comunidad Autónoma y en el desarrollo de un sistema de aprendizaje permanente.

2. En la formación de los recursos humanos necesarios para el funcionamiento del Sistema de Salud se establecerá la colaboración permanente entre el Departamento responsable de Salud y el resto de los departamentos, en particular, el competente en materia educativa.

3. El Departamento responsable de Salud promoverá la formación continuada del colectivo de profesionales del Sistema de Salud de Aragón, con el fin de lograr su mayor y mejor adecuación a las prioridades que se establezcan en función de las necesidades de la población, y fomentará la utilización de nuevas tecnologías.

4. Los Departamentos responsables de Salud y de Educación establecerán el régimen de los conciertos entre la Universidad, centros de formación profesional sanitaria y las instituciones sanitarias en las que se debe impartir enseñanza sanitaria, a efectos de garantizar la docencia práctica de la medicina, enfermería y las enseñanzas técnico-profesionales relacionadas con las ciencias de la salud y otras enseñanzas que así lo requieran.

5. El Departamento responsable de Salud garantizará un sistema autonómico de acreditación de formación continuada de las profesiones sanitarias, de carácter voluntario, con el fin de velar por la calidad de las actividades de formación continuada realizadas por los agentes públicos o privados, en coordinación con el organismo de participación competente en materia de formación profesional.

Artículo 63. *Investigación sanitaria.*

1. El Sistema de Salud de Aragón deberá fomentar las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso y mejora de la calidad.

2. La investigación en ciencias de la salud deberá contribuir a la promoción de la salud de la población y considerará de forma especial la realidad sociosanitaria, las causas y mecanismos que la determinen, los modos y medios de intervención preventiva y curativa y la evaluación rigurosa de la eficacia, eficiencia y efectividad de las intervenciones.

3. El Departamento responsable de Salud, sin perjuicio de las competencias que correspondan a otros órganos y entidades de la Comunidad Autónoma, deberá desarrollar las siguientes funciones:

a) Fomentar la investigación de calidad en las instituciones sanitarias.

b) Definir las prioridades de investigación sanitaria en la Comunidad Autónoma de Aragón.

c) Potenciar la investigación coordinada y multicéntrica.

d) Facilitar la difusión de la actividad investigadora.

e) Evaluar las investigaciones realizadas en el campo de las ciencias de la salud.

4. La Administración de la Comunidad Autónoma fomentará la coordinación en materia de investigación sanitaria con otras instituciones, tanto de ámbito autonómico como nacional e internacional.

TÍTULO IX

Del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

Artículo 64. *Creación.*

1. Se crea el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud como entidad de Derecho Público adscrita al Departamento responsable de Salud y dotada de personalidad jurídica y patrimonio propio, y plena capacidad para el cumplimiento de los fines de colaboración en el desarrollo de los servicios del Sistema de Salud de Aragón, mediante la formación de los recursos humanos, el fomento de la investigación, la asesoría y cooperación y el aumento del conocimiento sobre la salud de la población y sus determinantes.

2. El Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud se regirá por lo dispuesto en esta Ley, por la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón y demás disposiciones aplicables. En las relaciones externas, contratación y tráfico patrimonial y

mercantil ajustará su actividad al ordenamiento jurídico privado, con las excepciones legalmente previstas.

Artículo 65. *Funciones.*

Corresponden al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud las siguientes funciones:

a) Transferencia de conocimiento para la toma de decisiones.
b) Desarrollo de guías de práctica de carácter estratégico.
c) Desarrollo de los planes de formación continuada de los profesionales sanitarios de carácter estratégico.
d) Formación específica en salud pública y disciplinas afines, gestión y administración sanitaria, economía de la salud y metodología de la investigación.
e) Formación de personal investigador.
f) Creación y mantenimiento de un fondo de documentación en ciencias de la salud.
g) Diseño de las líneas de investigación relacionadas con las prioridades de salud.
h) Promoción y desarrollo de proyectos de investigación en ciencias de la salud.
i) Dar soporte a grupos de investigación.
j) Diseño y coordinación de estudios de evaluación de los servicios de salud y tecnologías sanitarias.
k) Prestación de servicios y realización de informes y actuaciones que, en el ámbito de su competencia, le sean encomendados por el Departamento responsable de Salud.
l) Cualquier otra relacionada con el fomento de la investigación, la asesoría, la cooperación y el aumento de conocimiento sobre la salud.

Artículo 66. *Organización.*

Los órganos de dirección del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud son:

a) El Consejo de Dirección.
b) El Presidente del Consejo de Dirección.
c) El Director Gerente.

Artículo 67. *El Consejo de Dirección.*

1. El Consejo de Dirección es el órgano colegiado de dirección y control de la entidad.
2. Estará compuesto por quienes ejerzan la Presidencia y la Vicepresidencia, así como la Dirección Gerencia del Instituto, y por nueve vocales en representación de los departamentos responsables de salud y de ciencia y del Servicio Aragonés de Salud.
3. Los vocales, nombrados mediante decreto del Gobierno de Aragón, se distribuirán de la siguiente forma:

a) La persona titular de la dirección general responsable en materia de salud pública.
b) La persona titular de la dirección general responsable en materia de digitalización e innovación en salud.
c) La persona titular de la dirección gerencia del Servicio Aragonés de Salud.
d) Cuatro vocales, con rango mínimo de jefe/a de servicio, designados por el titular del departamento responsable de salud, de las áreas correspondientes de asistencia sanitaria, cartera de servicios, y formación y estrategias de salud, favoreciendo la representación territorial del Sistema de Salud de Aragón.
e) Dos vocales, con rango mínimo de jefe/a de servicio, designados por la persona titular del departamento responsable de ciencia y universidad.

4. Corresponderá a la Presidencia del Consejo de Dirección designar, de entre los vocales, a quien deba ejercer las funciones de secretario/a del Consejo.
5. Corresponden al Consejo de Dirección las siguientes funciones:

a) Planificar y dirigir la actuación del Instituto en el marco de las directrices establecidas por el Departamento al que está adscrito.
b) Aprobar los estatutos o el reglamento interno de organización y funcionamiento del Instituto.

c) Aprobar las líneas de investigación, programas de acción y objetivos prioritarios del Instituto, en orden al cumplimiento de sus fines, así como realizar las acciones y suscribir los acuerdos, pactos, convenios y contratos que sean precisos d) Determinar los criterios generales para la selección, admisión y retribución del personal, con sujeción al ordenamiento jurídico aplicable.

e) Aprobar los presupuestos y las cuentas anuales, así como el programa de actuación, inversiones y financiación, y aprobar el balance, cuenta de pérdidas y ganancias y la memoria explicativa de la gestión anual del Instituto.

f) Autorizar los convenios, inversiones, empréstitos, operaciones de crédito y demás operaciones financieras que puedan convenir para la realización de sus fines y realizar cuantos actos de gestión, disposición y administración de su patrimonio propio se reputen necesarios.

g) Ejercitar, respecto de los bienes del Instituto, propios o adscritos, todas las facultades de protección que procedan, incluyendo la recuperación posesoria.

h) Aprobar, previo conocimiento del Consejo de Gobierno, la participación del Instituto en sociedades mercantiles, consorcios y otros entes jurídicos cuyo objeto social sea similar al del Instituto.

Artículo 68. *El Presidente.*

1. La presidencia del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud corresponde al Consejero del Departamento responsable de Salud.

2. El Presidente presidirá el Consejo de Dirección y ejercerá cuantas funciones le atribuyan los estatutos o el Consejo de Dirección.

Artículo 69. *La Vicepresidencia.*

1. La Vicepresidencia del Instituto corresponderá a la persona titular del Departamento responsable en materia de ciencia.

2. La Vicepresidencia desempeñará las funciones de sustitución de la Presidencia en los casos de vacante, ausencia o enfermedad, así como cualesquiera otras que le atribuyan los estatutos.

Artículo 70. *El Director Gerente.*

1. El Director Gerente será nombrado y separado por el Gobierno de Aragón, a propuesta del Consejero responsable de Salud, entre personas de reconocida competencia en las materias relacionadas con los fines perseguidos por el Instituto, asumiendo todas las funciones ejecutivas para la gestión del Instituto.

2. Corresponden al Director Gerente las siguientes funciones:

a) Representación legal de la entidad.

b) Ejecutar y hacer cumplir los acuerdos del Consejo de Dirección.

c) La propuesta al Consejo de Dirección de las líneas de trabajo y de los resultados de la actividad del Instituto.

d) La dirección, gestión y seguimiento de las actividades así como de los recursos, humanos, económicos y materiales, de conformidad con las directrices establecidas.

e) Realizar las funciones de órgano de contratación.

f) Elevar al Consejo de Dirección la memoria anual de actividades y la propuesta de presupuestos anuales del Instituto.

g) Cualesquiera otras que le atribuya el Consejo de Dirección.

Artículo 71. *Régimen económico-financiero.*

1. Los recursos del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud estarán integrados por:

a) Las transferencias contenidas en los presupuestos de la Comunidad Autónoma.

b) Las subvenciones o aportaciones procedentes de personas físicas o jurídicas, públicas o privadas.

c) Los ingresos propios que pueda percibir por la prestación de sus servicios.

d) Los créditos, préstamos y demás operaciones financieras que concierte.

e) Cualquier otro recurso que pueda serle atribuido.

2. El Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud elaborará anualmente el anteproyecto de presupuesto, el programa de actuación, inversiones y financiación, y demás documentación complementaria del mismo, de conformidad con lo establecido en la Ley de Hacienda de la Comunidad Autónoma de Aragón.

3. La Intervención General de la Diputación General de Aragón realizará el control financiero del Instituto en los términos establecidos en la Ley de Hacienda, y redactará el correspondiente informe, que será remitido a las Cortes de Aragón dentro del mes siguiente.

4. La concesión de avales y las operaciones de endeudamiento del Instituto deberán respetar, en todo caso, los límites individuales y las cuantías globales asignados para tales fines en la Ley de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de cada ejercicio, debiendo comunicarlo a la Comisión de Economía y Presupuestos de las Cortes de Aragón dentro del mes siguiente a su realización.

5. El Instituto sujetará su contabilidad al Plan de Contabilidad Pública de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Artículo 72. *Patrimonio.*

1. Los bienes del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud forman parte del patrimonio de la Comunidad Autónoma de Aragón y, a estos efectos, se regirán por la presente Ley, por las leyes especiales que les sean de aplicación y por la Ley de Patrimonio de la Comunidad Autónoma de Aragón.

2. Constituye el patrimonio del Instituto los bienes y derechos que pueda adquirir con fondos procedentes de su presupuesto y los que pueda recibir por cualquier otro título jurídico.

La entidad tendrá libre disposición sobre dichos bienes y derechos, correspondiendo al Consejo de Dirección la competencia para acordar su enajenación.

3. Los bienes que se le adscriban para el cumplimiento de sus funciones por la Administración de la Comunidad Autónoma o el resto de las Administraciones públicas no variarán su calificación jurídica original y no podrán ser incorporados a su patrimonio ni enajenados o permutados por el Instituto. En todo caso, corresponderá al Instituto su utilización, administración y explotación.

Artículo 73. *Régimen de personal.*

1. El régimen de personal se atendrá a lo establecido en la legislación estatal básica y en la legislación de la Comunidad Autónoma.

2. El personal directivo se elegirá por el titular del Departamento responsable de Salud entre personas de reconocida competencia en las materias relacionadas con los fines del Instituto. Se podrá realizar una contratación bajo la modalidad de relación laboral especial de alta dirección, sin que puedan pactarse, por razón de la extinción del contrato, cláusulas indemnizatorias superiores a las establecidas, para el supuesto de extinción del contrato por voluntad del empresario, en el Real Decreto por el que se regula la relación laboral especial del personal de alta dirección.

Artículo 74. *Régimen de contratación.*

Las contrataciones que realice el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud se someterán al Derecho privado, debiendo respetar lo dispuesto en la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas y, en todo caso, los principios de publicidad, libre concurrencia, salvaguarda de su interés y homogeneización del sistema de contratación con el del sector público.

Artículo 75. *Gestión presupuestaria.*

1. La autorización para imputar a los créditos del Presupuesto vigente del Instituto de las obligaciones derivadas de compromisos de gastos debidamente adquiridos en ejercicios anteriores, corresponderá al Director Gerente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

2. Los remanentes de crédito del ejercicio anterior se incorporarán al del ejercicio vigente siguiendo lo establecido en los apartados 3 y 4 del artículo 44 del texto refundido de la Ley de Hacienda de la Comunidad Autónoma de Aragón para su habilitación presupuestaria.

3. Corresponde al Director Gerente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud autorizar las generaciones de crédito en los estados de gastos del Presupuesto derivadas de los ingresos procedentes de:

a) Aportaciones de personas físicas o jurídicas para financiar gastos que por su naturaleza estén comprendidos en los fines y objetivos de los mismos.

b) La prestación de servicios.

c) Ingresos patrimoniales.

d) Reintegros de pagos realizados con cargo a créditos presupuestarios de ejercicios anteriores.

En todo caso, las modificaciones presupuestarias se remitirán al Departamento competente en materia de hacienda para su conocimiento.

4. El Director Gerente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud podrá autorizar la reposición de crédito en los estados de gastos del Presupuesto por ingresos producidos como consecuencia de pagos realizados con cargo a créditos presupuestarios del ejercicio corriente derivados de reintegros de subvenciones cofinanciadas y de pagos indebidamente realizados.

En todo caso, las modificaciones presupuestarias se remitirán al Departamento competente en materia de hacienda para su conocimiento.

5. Corresponde al Director Gerente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud autorizar los gastos de carácter plurianual, cuando tengan por objeto:

a) Contratos de suministros, de consultoría y asistencia y de arrendamientos de bienes y servicios, que no puedan ser estipulados por el plazo de un año o que este plazo resulte más gravoso.

b) Subvenciones y ayudas públicas que, de acuerdo con su normativa reguladora, hayan de concederse en ejercicios anteriores a aquel al que deban imputarse las obligaciones en el momento de ser éstas exigibles.

6. Los créditos del Capítulo VI (Inversiones Reales del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud) tendrán carácter vinculante a nivel de artículo.

7. Se considerarán ampliables los créditos del estado de dotaciones del Presupuesto del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud en las cuantías correspondientes para reflejar las repercusiones que en su financiación tengan las modificaciones positivas en los créditos de prestación de servicios y de transferencias destinados al mismo.

Artículo 76. *Gestión financiera.*

1. El Director Gerente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud podrá autorizar la apertura y utilización de cuentas en las entidades de crédito o ahorro siempre que no impliquen ningún tipo de endeudamiento.

2. El Instituto dará cuenta al Departamento competente en materia de hacienda de dichas operaciones así como un informe justificativo de la especial naturaleza de las mismas y el lugar donde deben realizarse.

Disposición adicional primera. *Integración de los funcionarios de las Escalas de Médicos Inspectores, de Farmacéuticos Inspectores y de Enfermeros Subinspectores.*

1. Los funcionarios de las Escalas de Médicos Inspectores y de Farmacéuticos Inspectores del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Administración de la Seguridad Social transferidos a la Comunidad Autónoma de Aragón, se integran en la Administración de esta Comunidad Autónoma en la Escala Sanitaria Superior del Cuerpo de Funcionarios Superiores, clases de especialidad Inspectores Médicos e Inspectores Farmacéuticos, respectivamente.

2. Los funcionarios de la Escala de Enfermeros Subinspectores del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Administración de la Seguridad Social transferidos a la Comunidad Autónoma de Aragón se integran en la Administración de esta Comunidad Autónoma en la

Escala Técnica Sanitaria del Cuerpo de Funcionarios Técnicos, clase de especialidad Subinspección Sanitaria.

Disposición adicional segunda. *Asunción de las funciones desempeñadas por las Comisiones Ejecutivas Provinciales del Instituto Nacional de la Salud.*

Las funciones desempeñadas por las Comisiones Ejecutivas Provinciales del Instituto Nacional de la Salud serán asumidas por el órgano colegiado de participación comunitaria que se cree dentro de la estructura de las Áreas de Salud.

Disposición adicional tercera. *Estabilización del empleo público en el ámbito sanitario.*

(Anulada).

Disposición transitoria primera. *Adopción de medidas técnicas y organizativas en relación con las historias clínicas.*

Los centros sanitarios dispondrán de un plazo de un año, contado desde la entrada en vigor de la presente Ley, para adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para adaptar el tratamiento de las historias clínicas a las previsiones contenidas en las mismas y elaborar los modelos normalizados de la historia clínica a que se refiere el artículo 17. Los procesos asistenciales que se lleven a cabo transcurrido este plazo deberán reflejarse documentalmente de acuerdo con los modelos normalizados aprobados.

Disposición transitoria segunda. *Funciones a desarrollar por los funcionarios de las Escalas de Médicos Inspectores, Farmacéuticos Inspectores y Enfermeros Subinspectores transferidos a la Comunidad Autónoma.*

El personal de las Escalas de Médicos Inspectores, Farmacéuticos Inspectores y Enfermeros Subinspectores del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Administración de la Seguridad Social transferido a la Comunidad Autónoma de Aragón desarrollará, hasta el momento de la entrada en vigor del Decreto por el que se ordene la inspección sanitaria de la Comunidad Autónoma, y dentro de las competencias que en materia sanitaria corresponden a esta Comunidad Autónoma, las funciones que tiene atribuidas por la normativa vigente.

Disposición derogatoria primera.

Quedan derogados los artículos 4.1, 8, 9, 10, 11.2, 12, 13.c), 15.d), 18, 19, 22 a 27, ambos inclusive, y 36 de la Ley 2/1989, de 21 de abril, del Servicio Aragonés de Salud, modificada por la Ley 8/1999, de 9 de abril.

Disposición derogatoria segunda.

Asimismo, quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

Disposición final primera. *Reforma de la Ley del Servicio Aragonés de Salud.*

1. Se modifica el artículo 6.1 de la Ley 2/1989, de 21 de abril, del Servicio Aragonés de Salud, reformada por la Ley 8/1999, de 9 de abril, que queda redactado de la siguiente forma:

> «El Servicio Aragonés de Salud desarrollará, en el ámbito de la Comunidad Autónoma, las siguientes funciones:
>
> a) La gestión y coordinación integral de los recursos sanitarios y asistenciales propios existentes en su territorio.
> b) La atención primaria integral mediante la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud del individuo y de la comunidad.
> c) La asistencia sanitaria especializada, que incluye la asistencia domiciliaria, ambulatoria y hospitalaria.

d) La prestación de los recursos para la promoción y protección de la salud individual y colectiva, así como para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del individuo.

e) El desarrollo de los programas de atención a los grupos de mayor riesgo, así como los dirigidos a la prevención y atención de deficiencias congénitas o adquiridas.

f) Los programas de planificación familiar y la prestación de los servicios correspondientes.

g) La interrupción voluntaria del embarazo, de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente.

h) La promoción y mejora de la salud mental y la prestación de la asistencia psiquiátrica.

i) La formación continuada del personal al servicio de la organización sanitaria, en colaboración con el conjunto de entidades docentes.

j) Las acciones que le correspondan en la medicina deportiva.

k) La coordinación del transporte sanitario.

l) Cualquier otra actividad relacionada con la promoción y protección de la salud que se le atribuya.»

2. Se modifica el artículo 17.k) de la Ley 2/1989, de 21 de abril, del Servicio Aragonés de Salud, reformada por la Ley 8/1999, de 9 de abril, que queda redactado de la siguiente manera:

«Facilitar a los miembros del Consejo de Dirección toda la documentación necesaria para el desempeño de sus funciones.»

3. Se modifica el apartado 2 del artículo 55 de la Ley 2/1989, de 21 de abril, del Servicio Aragonés de Salud, reformada por la Ley 8/1999, de 9 de abril, que queda redactado en los siguientes términos:

«2. Con objeto de homogeneizar las relaciones de empleo del personal del Servicio Aragonés de Salud y mejorar la eficacia de la gestión, el Departamento responsable de Salud, sin perjuicio de lo que determine con carácter básico el Estatuto Marco al que se refiere la Ley General de Sanidad, podrá establecer procedimientos para la integración directa en la condición de personal estatutario de quienes presten servicio en dicho organismo autónomo como funcionarios de carrera o en virtud de contrato laboral fijo.

Asimismo, se podrán establecer procedimientos para la integración directa del personal interino y laboral temporal en la condición de personal estatutario temporal, en la modalidad que corresponda de acuerdo con la duración del contrato de origen.»

Disposición final segunda. *Autorización para refundir textos.*

En el plazo de un año tras la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno de Aragón aprobará el Decreto legislativo que refunda, respectivamente, la Ley 2/1989, de 21 de abril, del Servicio Aragonés de Salud, y la Ley 8/1999, de 9 de abril, de modificación de la anterior, con los correspondientes preceptos contenidos en la presente Ley.

Disposición final tercera. *Ordenación de la inspección sanitaria.*

1. El Gobierno de Aragón, dentro del plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta Ley, establecerá, mediante Decreto, la ordenación de la inspección sanitaria de la Comunidad Autónoma de Aragón.

2. En este Decreto se regularán, al menos, las funciones de los Inspectores Médicos, de los Inspectores Farmacéuticos y de la Subinspección Sanitaria, así como la organización y el procedimiento de actuación de la inspección sanitaria de la Comunidad Autónoma.

Disposición final cuarta. *Autorización normativa.*

Se faculta al Gobierno de Aragón para dictar cuantas disposiciones considere necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

Esta Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón».

§ 5

Ley 5/2014, de 26 de junio, de Salud Pública de Aragón

Comunidad Autónoma de Aragón
«BOA» núm. 137, de 15 de julio de 2014
«BOE» núm. 186, de 1 de agosto de 2014
Última modificación: 2 de julio de 2021
Referencia: BOE-A-2014-8282

En nombre del Rey y como Presidenta de la Comunidad Autónoma de Aragón, promulgo la presente Ley, aprobada por las Cortes de Aragón, y ordeno se publique en el «Boletín Oficial de Aragón» y en el «Boletín Oficial del Estado», todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 del Estatuto de Autonomía de Aragón.

PREÁMBULO

I

La Constitución Española, dentro de los principios rectores de la política social y económica, reconoce en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud y atribuye a los poderes públicos la competencia para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. A su vez, en su artículo 51, se establece que los poderes públicos garantizarán la defensa de consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos.

El Estatuto de Autonomía de Aragón establece, en su artículo 14, el derecho a la salud, y en su artículo 17, los derechos de consumidores y usuarios de forma que todas las personas tienen derecho a la protección de su salud y su seguridad.

La Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, ha desarrollado, en una primera fase, la regulación general de todas las acciones que permiten hacer efectivo el derecho a la protección de la salud y la ordenación del Sistema de Salud de Aragón, dedicando el capítulo IV del título V a la intervención pública en relación con la salud individual y colectiva. En su artículo 29, se concretan las actuaciones que corresponde desarrollar al Sistema de Salud de Aragón en relación con la salud pública, de acuerdo con las estrategias contenidas en el Plan de Salud de Aragón que se regula en el título IV de la citada ley.

Aunque los servicios de salud pública están muy consolidados tanto en la Comunidad Autónoma de Aragón como en el resto de España, el reconocimiento constitucional del derecho a la protección de la salud siempre se ha interpretado como el derecho de la ciudadanía a recibir asistencia médica frente a la enfermedad. Las principales normas básicas, como la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, así como la referida Ley 6/2002, de 15 de abril, constatan dicha realidad.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, se aprueba al amparo de la competencia que la Constitución Española, en su artículo 149.1.16.ª, atribuye al Estado sobre las bases y coordinación general de la sanidad. Al tratarse de una competencia compartida, corresponde a la Comunidad Autónoma, de conformidad con el artículo 71.55.ª del Estatuto de Autonomía de Aragón, tanto el desarrollo de la legislación básica estatal como el ejercicio de la función ejecutiva en materia de sanidad y salud pública.

II

En desarrollo de dicha previsión estatutaria, la presente ley pretende dar una mejor respuesta a los problemas de salud pública en nuestra Comunidad Autónoma.

Los nuevos retos y demandas sociales exigen de los servicios de salud pública que medien, aúnen y coordinen sus propios dispositivos, las acciones de prevención y promoción de la salud de los servicios sanitarios y todas las actuaciones y programas que, sin ser sanitarios, tienen efecto sobre la salud.

Para ello, la presente ley enumera las funciones esenciales, las competencias generales y exclusivas de cada colectivo con responsabilidad en el campo de la salud pública, coordinando los métodos de trabajo de las distintas parcelas donde se interviene, incluidas las de control de la sanidad animal, tomando en consideración, a todos los efectos, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, y estableciendo un modelo de organización periférica que unifique territorialmente las distintas estructuras del Sistema de Salud de Aragón y los del Servicio de Seguridad Agroalimentaria para, en definitiva, hacer más eficaz y eficiente la prestación de los servicios de salud pública.

Como reconocimiento a la labor de las y los profesionales de salud pública, será preciso el estudio de la adecuación del modelo de carrera profesional que desarrolle el organismo competente del Gobierno de Aragón en materia de personal.

Sobre la base de estas ideas fundamentales, la ley se estructura en cinco títulos, a los que se añade el conjunto de disposiciones que se insertan en su parte final.

El título I, dedicado a las disposiciones generales, consta de dos capítulos. El primero de ellos se ocupa de fijar el objeto, ámbito y principios rectores de actuación en materia de salud pública, destacando el enfoque de las funciones esenciales de la salud pública en concordancia con las directrices europeas de este ámbito. En el capítulo segundo se desarrollan los derechos y deberes en relación con la salud pública, en los que adquieren especial relevancia valores como la información, la participación, la igualdad, la intimidad, la confidencialidad y la dignidad.

El título II se dedica a concretar y clarificar las competencias que asumen las distintas Administraciones en materia de salud pública dentro del ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Aragón. Se define un nuevo modelo de organización territorial o estructura periférica de los servicios autonómicos de salud pública, basado en la creación de las áreas de salud pública, como demarcación de referencia para la actuación de los correspondientes equipos multidisciplinares de salud pública, los cuales se responsabilizan de la prestación de los servicios de salud pública que ofrece la Comunidad Autónoma en este ámbito, actuando en coordinación con los servicios asistenciales ubicados en las correspondientes áreas y sectores. Se configura el Laboratorio de salud pública como referencia autonómica en la gestión de las necesidades analíticas de interés sanitario de los productos o sustancias de consumo público, de los agentes o elementos presentes en el medio ambiente y de otros tipos de muestras con incidencia directa o indirecta en la salud pública. Por último, se determinan las competencias profesionales básicas y específicas.

El título III regula los medios de actuación en materia de salud pública, mediante las prestaciones de salud pública dentro de la cartera de servicios de la Comunidad Autónoma. Se ordenan los aspectos básicos de la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, la salud laboral, la protección de la salud, la información, investigación y vigilancia en salud pública, así como la farmacovigilancia y la prevención de las adicciones.

El título IV establece un marco regulador completo de las facultades de inspección e intervención administrativa en materia de salud pública. Se reconoce el importante papel que han de jugar los servicios de inspección en la detección y reacción temprana frente a los riesgos, posibilitando la utilización de estos servicios para otros fines de salud pública. Se prevé la respuesta urgente frente a situaciones de riesgo, a través de la adopción de

medidas especiales y cautelares que, con las debidas cautelas, están llamadas a anticiparse a la lesión de la salud pública o, cuando menos, a evitar la continuación del daño, ya que tal lesión, por la propia naturaleza de este bien jurídico, puede resultar de difícil o acaso imposible reparación. Se contempla la corresponsabilidad de los operadores económicos en la tutela de la salud pública. Finalmente, se crea el Registro de establecimientos alimentarios, como mecanismo de control de salud pública.

El título V lleva a cabo una regulación general de las infracciones y sanciones en materia de salud pública, operación que no se había abordado hasta la fecha en una norma autonómica de rango legal. En efecto, dada la parquedad y limitación del contenido normativo de la Ley 6/2002, de 15 de abril, en lo relativo al régimen sancionador propio en materia de salud pública, el ejercicio de la potestad sancionadora carecía de un marco adecuado que garantizase, a un tiempo, la correcta actuación administrativa y los derechos de las posibles personas afectadas por tal actuación. Por ello, se ha efectuado la imprescindible tipificación de conductas infractoras y de las correspondientes sanciones, cuya aplicación procederá en los supuestos en los que no haya disposiciones sancionadoras de carácter sectorial o específico que resulten de aplicación. A ello se añaden algunas previsiones de carácter complementario que hacen relación, entre otros aspectos, al principio de proporcionalidad o a la adopción de medidas provisionales y complementarias en los procedimientos sancionadores.

Por último, la ley incorpora en su parte final tres disposiciones adicionales, dos transitorias, una derogatoria y cuatro finales.

TÍTULO I

Disposiciones generales

CAPÍTULO I

Objeto, principios y funciones

Artículo 1. *Objeto.*

1. Esta ley tiene por objeto establecer las bases en la Comunidad Autónoma de Aragón para que la población alcance y mantenga el mayor nivel de salud posible a través de las políticas, programas, servicios y, en general, de las actuaciones de toda índole desarrolladas por parte de los poderes públicos, entidades privadas u organizaciones de la sociedad civil con la finalidad de actuar sobre los determinantes de salud y, así, prevenir la enfermedad y proteger y promover la salud de las personas, tanto en la esfera individual como en la colectiva.

2. 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 colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales.

3. La Comunidad Autónoma de Aragón tendrá las funciones de canalizar, promover, impulsar y organizar las iniciativas promovidas desde la sociedad y la de dirigir y coordinar las prestaciones de salud pública de las Administraciones Públicas implicadas, dentro de sus ámbitos competenciales, facilitando la participación de la ciudadanía, las entidades privadas y las organizaciones de la sociedad civil.

Artículo 2. *Ámbito.*

La presente ley será de aplicación, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Aragón, a las Administraciones Públicas y a los sujetos privados cuando así se disponga, asegurando la coordinación y cooperación entre las distintas Administraciones Públicas en el ejercicio de sus respectivas competencias.

Artículo 3. *Principios rectores.*

1. Las Administraciones Públicas y los sujetos privados, en sus actuaciones de salud pública, estarán sujetos a los siguientes principios:

a) Principio de equidad. Las políticas y actuaciones en materia de salud pública velarán por la superación de las desigualdades sociales, económicas, culturales, territoriales y de género que, en clave sanitaria, puedan ser causa de discriminación o impidan la igualdad real y efectiva de las personas, prestando especial atención a las condiciones de salud de los colectivos más desfavorecidos. Se considerará la equidad en todos los informes públicos que tengan un impacto significativo en la salud de la población.

b) Principio de universalidad. Las actuaciones de salud pública deben beneficiar a toda la población, independientemente de la cobertura sanitaria o el nivel de aseguramiento que a cada uno le corresponda.

c) 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, disuadiendo, en su caso, de las que supongan riesgos para la salud y garantizando un alto nivel de protección de 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.

d) 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. La protección de la salud pública prevalecerá con respecto a los intereses económicos y de otra naturaleza que puedan verse afectados por las medidas adoptadas con dicho objetivo.

e) Principio de prevención. Las actuaciones públicas en materia de salud pública se inspirarán de forma prioritaria en los objetivos de detectar, anticiparse y evitar los posibles daños a la salud de la población, abordando especialmente los diversos determinantes de la misma.

f) Principio de precaución. La existencia de indicios fundados de una posible afectación grave en 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.

g) 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.

h) Principio de transparencia. Las actuaciones de salud pública deben ser transparentes. La información sobre las mismas deberá ser clara, sencilla y comprensible para el conjunto de la ciudadanía, dando cuenta de las razones que las impulsan y los objetivos perseguidos, sin merma de la debida protección de otros bienes jurídicos, como la intimidad de las personas o el secreto comercial e industrial.

i) Principio de integralidad. Las actuaciones de salud pública deberán organizarse y desarrollarse dentro de la concepción integral del sistema sanitario. Los poderes públicos asegurarán la actuación integrada de los servicios asistenciales y los de salud pública, así como la coordinación de los servicios asistenciales, en especial los de atención primaria, en las acciones de salud pública establecidas en la presente ley.

j) Principio de seguridad. Las actuaciones en materia de salud pública se llevarán a cabo previa constatación de su seguridad en términos de salud y se basarán en conocimientos científicos fiables, actuales, rigurosos y de calidad. Asimismo, en la valoración de los problemas de salud, se examinarán minuciosa e imparcialmente todos los elementos pertinentes. En situaciones de urgencia o de incertidumbre, el examen científico será tan exhaustivo como sea posible.

2. De acuerdo con tales principios, todas las políticas de las Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma de Aragón deberán contemplar en su diseño y ejecución las exigencias impuestas por el derecho a la protección de la salud.

Artículo 4. *Funciones esenciales de salud pública.*

Además de las actuaciones previstas en la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, las funciones esenciales de salud pública en la Comunidad Autónoma de Aragón son las siguientes:

a) La vigilancia y evaluación de la salud y del bienestar de la población, especialmente, la evaluación del impacto sobre la salud de las actuaciones, públicas y privadas, susceptibles de comprometerla, así como de los servicios y programas sanitarios.
b) La identificación de los problemas de salud y de los riesgos para la salud en la comunidad.
c) La preparación y planificación para las emergencias de salud pública, así como el control de las diversas amenazas para la salud de la población, incluyendo las alertas y emergencias de salud pública.
d) La protección de la salud, contribuyendo al diseño, puesta en marcha y desarrollo de las distintas estrategias y políticas sanitarias y a la ordenación del sistema sanitario, ejerciendo el liderazgo estratégico en la salud poblacional y fomentando su protección y promoción en las políticas intersectoriales.
e) La prevención de la enfermedad, contribuyendo a la investigación para encontrar nuevas maneras de intervenir en los problemas de salud pública.
f) La promoción de la salud y el bienestar de la población, informando, educando, fomentando su participación y, en definitiva, fortaleciendo el grado de control de las personas y de la población sobre su propia salud.
g) La garantía de una salud pública, así como el diseño e implementación de programas e intervenciones de salud, gestionando su aplicación eficiente, efectiva y de calidad, y persiguiendo la reducción de las desigualdades en salud.
h) La garantía de un personal sanitario competente en materia de salud pública, contribuyendo a su formación para abordar los problemas de salud pública.
i) La gobernanza, financiación y evaluación de la calidad para mejorar la salud pública.
j) La realización de inspecciones y auditorías sanitarias.
k) La comunicación en salud pública.
l) La sanidad mortuoria.

CAPÍTULO II

Derechos y deberes en salud pública

Artículo 5. *Derecho a la información.*

1. La ciudadanía, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupe o que la representen, tiene derecho a ser informada, 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.

2. Asimismo, la ciudadanía tiene derecho a acceder a la información de salud pública de que disponen los poderes públicos. Sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación básica y de procedimiento administrativo común, el Gobierno de Aragón concretará reglamentariamente

los términos en que dicho derecho de acceso podrá ser ejercido con respecto a las Administraciones sanitarias aragonesas.

3. Quien ostente la titularidad del departamento responsable en materia de salud remitirá a las Cortes de Aragón, al menos una vez durante cada legislatura, un informe sobre los principales indicadores de la situación de la salud pública en Aragón y sobre los avances y retrocesos habidos en la materia.

4. Sin perjuicio de lo establecido en la normativa de protección de datos de carácter personal, el departamento competente en materia de salud pública facilitará la información que le sea requerida por las Cortes de Aragón en relación con aquellos supuestos que, por su gravedad, inminencia o magnitud, puedan suponer un riesgo relevante para la salud pública.

Artículo 6. *Derecho de participación.*

1. La ciudadanía, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupe o que la representen, tiene derecho a la participación efectiva en las actuaciones de salud pública, tanto en la detección y estudio de los problemas de salud pública como en la elaboración y diseño de las medidas, y en el control y evaluación de los resultados alcanzados. Las Administraciones Públicas competentes establecerán los cauces concretos que permitan hacer efectivo este 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.

3. Las actuaciones en materia de salud pública buscarán el concurso y la implicación de los operadores económicos y de la ciudadanía en general con vistas a lograr una acción compartida desde la premisa del deber general de tutelar la salud pública que también recae sobre los mismos.

Artículo 7. *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 8. *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 regirá 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.

Artículo 9. *Derecho a la educación para la salud.*

1. Las ciudadanas y los ciudadanos tienen derecho a recibir educación para la salud.

2. Para hacer efectivo este derecho, las Administraciones Públicas desarrollarán actuaciones tendentes a potenciar las capacidades personales de la ciudadanía que han de permitirles la toma de decisiones libres y conscientes sobre su salud personal y sobre la salud de la sociedad en la que se integran.

Artículo 10. *Deber de colaboración.*

Todas las personas facilitarán el desarrollo de las actuaciones de salud pública y se abstendrán de realizar conductas que dificulten, impidan o falseen su ejecución.

Artículo 11. *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 quienes ejercen profesiones sanitarias.

TÍTULO II

Competencias y organización administrativa de la Salud Pública

CAPÍTULO I

Las competencias de las distintas Administraciones Públicas en el ámbito de la salud pública

Artículo 12. *Salud pública y Sistema de Salud de Aragón.*

1. Corresponde a la Comunidad Autónoma de Aragón ejercer la organización y tutela de la salud pública dentro de su ámbito territorial, de conformidad con lo dispuesto en la legislación básica, así como en el marco de las exigencias derivadas de la normativa comunitaria que afecte a la salud pública.
2. Corresponde al departamento responsable en materia de salud la alta dirección, la planificación y la coordinación de las diversas actuaciones de salud pública desarrolladas por las Administraciones aragonesas, con el fin de asegurar las prestaciones de salud pública con carácter integral, a partir de las estructuras de salud pública de las Administraciones y de la infraestructura más idónea que se disponga para el desempeño de las políticas de salud pública. Le corresponde también impulsar la coordinación de las actuaciones desarrolladas por otros departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma con incidencia directa sobre la salud pública.

Artículo 13. *Competencias del Gobierno de Aragón.*

Además de las competencias establecidas en la Ley 6/2002, de 15 de abril, corresponde al Gobierno de Aragón:

a) Establecer las directrices generales de la política de salud pública en la Comunidad Autónoma tendentes a la superación de las desigualdades sociales, económicas, culturales, territoriales y de género que en clave sanitaria puedan ser causa de discriminación o impidan la igualdad real y efectiva de las personas.
b) Aprobar la cartera de servicios complementaria de la Comunidad Autónoma, incluyendo las prestaciones en materia de salud pública.
c) Aprobar las acciones coordinadas de ámbito supramunicipal en materia de salud pública previstas en la presente ley.
d) Ejercer las facultades de intervención y la potestad sancionadora, en los términos establecidos en la presente ley.

Artículo 14. *Competencias del departamento responsable en materia de salud.*

1. Corresponde al departamento responsable en materia de salud la dirección, planificación y coordinación de las actuaciones de salud pública en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Aragón.

2. Además de las establecidas en la Ley 6/2002, de 15 de abril, corresponde a la Consejera o al Consejero responsable en materia de salud el ejercicio de las siguientes competencias:

a) Ejercer la función de superior autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma, de acuerdo con lo previsto en la presente ley y en el resto de la legislación sanitaria.

b) Proponer al Gobierno la aprobación de la cartera de servicios complementaria de la Comunidad Autónoma, incluyendo las prestaciones en materia de salud pública.

c) Proponer al Gobierno la declaración de las situaciones de necesidad de acción coordinada de ámbito supramunicipal.

d) Proponer al órgano competente en cada caso aquellos cambios, reestructuraciones y reordenación de plantillas que resulten necesarios en el área de salud pública.

e) Ejercer la potestad sancionadora en los términos establecidos en la presente ley.

f) Nombrar y cesar a los miembros del Consejo Asesor de Salud Pública.

3. Tendrán la consideración de autoridad sanitaria autonómica quien ostente la titularidad del departamento responsable en materia de salud pública y, en el marco de sus respectivas funciones, los titulares del órgano directivo competente en la materia y de los servicios provinciales de salud pública del departamento.

Artículo 15. *Comisión interdepartamental de salud pública.*

Al objeto de hacer efectivo el carácter transversal de la salud pública y de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana en todas las políticas y actuaciones que desarrolle la Comunidad Autónoma de Aragón, se crea la Comisión interdepartamental de salud pública, en la que estarán representados los diversos departamentos y organismos afectados y cuya composición y régimen de funcionamiento se regularán reglamentariamente. Corresponde la presidencia de la Comisión a quien ostente la titularidad del departamento responsable en materia de salud pública.

Artículo 16. *Competencias de los municipios.*

Corresponde a los municipios, sin perjuicio de las competencias de las demás Administraciones Públicas, la prestación de los servicios mínimos obligatorios establecidos en la legislación de régimen local, sin perjuicio de la posibilidad de que su prestación sea objeto de dispensa conforme a lo establecido en las normas.

Artículo 17. *Competencias de las comarcas.*

Las Comarcas aragonesas, además de las establecidas en la legislación de comarcalización de Aragón, ejercen las siguientes competencias en el ámbito de la salud pública:

a) La cooperación con los ayuntamientos en el ejercicio de sus competencias sobre salud pública.

b) El ejercicio de competencias municipales sobre salud pública en los supuestos en que hayan sido delegadas a favor de la comarca por los ayuntamientos correspondientes.

c) La iniciativa para la declaración de acciones coordinadas sobre salud pública de ámbito supramunicipal.

d) Las actuaciones de promoción de la salud de la población y educación sanitaria de ámbito comarcal.

Artículo 18. *Colaboración entre Administraciones para el ejercicio de las competencias sobre salud pública.*

1. En aquellos casos en que los municipios no dispongan de medios y capacidad de gestión para ejercer las competencias que les corresponden en el ámbito de la salud pública,

podrán delegarlas en la comarca de conformidad con lo establecido en la legislación de régimen local.

2. Para el eficaz cumplimiento de sus responsabilidades en materia de salud pública, y especialmente en situaciones de riesgo grave o inminente, las entidades locales podrán recabar el asesoramiento y la asistencia de la dirección general responsable en materia de salud pública, la cual pondrá a disposición de las mismas los medios personales y materiales de que disponga y que resulten necesarios. Los informes y recomendaciones verbales o escritos emitidos por la dirección general en materia de salud pública, en el ejercicio de dicha función de asesoramiento y asistencia, no tendrán carácter vinculante para las entidades locales solicitantes de la asistencia.

3. La Comunidad Autónoma de Aragón podrá delegar en municipios, comarcas y diputaciones provinciales el ejercicio de sus competencias en materia de salud pública, de conformidad con lo establecido en la legislación de régimen local.

4. La delegación de competencias municipales a la dirección general responsable en materia de salud pública procederá cuando el municipio no cuente con medios técnicos o económicos suficientes para gestionar sus competencias. Se realizará mediante la celebración de un convenio en el que se delimitarán las competencias que se deleguen en la dirección general competente en materia de salud pública y los compromisos mutuos de información en relación con la materia.

Artículo 19. *Formas de coordinación y tutela.*

1. El Gobierno de Aragón, a través del departamento responsable en materia de salud, coordinará las políticas y actuaciones locales en el ámbito de la salud pública, al objeto de garantizar la coherencia de la acción pública sobre la materia en todo el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón y la superación de las desigualdades sociales, económicas, culturales, territoriales y de género que, en clave sanitaria, puedan ser causa de discriminación o impidan la igualdad real y efectiva de las personas.

2. El Gobierno de Aragón podrá establecer directrices y prioridades de obligado cumplimiento para las entidades locales en el ejercicio de sus competencias, determinando niveles o estándares mínimos en materia de salud pública que deban satisfacerse en todo el territorio de la Comunidad Autónoma.

3. En caso de incumplimiento o defectuoso cumplimiento por las entidades locales de sus responsabilidades en materia de salud pública, el Gobierno de Aragón podrá proceder, previo requerimiento y en caso de persistencia del incumplimiento, a la ejecución subsidiaria de tales competencias, de acuerdo con lo previsto en la legislación de régimen local.

Artículo 20. *Acciones coordinadas de ámbito supramunicipal.*

1. En aquellas situaciones en que se planteen problemas específicos de salud pública con incidencia sobre dos o más municipios y que convenga abordar de forma conjunta, el Gobierno de Aragón, a propuesta de la Consejera o del Consejero responsable en materia de salud pública, podrá declarar la situación de necesidad de acción coordinada en un ámbito supramunicipal. Dicha propuesta podrá elevarse a iniciativa de cualquiera de los municipios o comarcas interesados.

2. La situación de necesidad de acción coordinada en un ámbito supramunicipal será declarada mediante decreto del Gobierno de Aragón, en el que se determinará el ámbito territorial de la acción, las medidas de protección a ejecutar y las entidades encargadas de su ejecución, así como la duración prevista de la acción. La declaración exigirá, salvo situaciones de urgencia que requieran una respuesta inmediata, la audiencia previa de los municipios afectados y de la comarca o comarcas afectadas.

3. No será necesaria la declaración de situación como de acción coordinada cuando la situación pueda abordarse a través de un plan de acción comarcal acordado por la comarca de forma consensuada con los municipios afectados o, en su caso, mediante la actuación conjunta y cooperativa de tales municipios.

Artículo 21. *Organización de los servicios de salud pública.*

1. Los servicios de salud pública se estructuran en tres niveles básicos: los servicios centrales, los servicios provinciales y las áreas de salud pública.
2. Los servicios centrales constituyen el nivel técnico superior y planificador y comprenden las áreas funcionales de salud alimentaria, salud ambiental, vigilancia en salud pública, promoción de la salud, prevención de la enfermedad, salud laboral, prevención de adicciones, información e investigación en salud pública, farmacovigilancia, laboratorio de salud pública y las demás que se determinen reglamentariamente.
3. Los servicios provinciales se establecen en su respectivo ámbito territorial con arreglo a la normativa de organización de la Administración periférica de la Comunidad Autónoma de Aragón.
4. Las áreas de salud pública constituyen la circunscripción administrativa que agrupa el conjunto de centros y profesionales de salud pública bajo su dependencia organizativa, siendo el nivel de referencia para la provisión de los servicios de salud pública. Las áreas se subdividirán, para la prestación preferente de los diferentes servicios, en zonas básicas de salud pública, siendo estas la estructura básica que sirve de referencia para la actuación en el territorio de los distintos profesionales de salud pública asignados a ellas.

Artículo 22. *Órgano de participación y consulta.*

1. La participación y consulta en materia de salud pública, tanto institucional como social, con presencia de organizaciones ciudadanas, sindicales y profesionales, entre otras, se hará efectiva, conforme al principio de participación democrática de todos los interesados, a través del Consejo de Salud de Aragón, configurado como órgano de participación ciudadana en la formulación de política sanitaria y en el control de su ejecución, asesorando e informando al departamento responsable de salud.
2. En el seno del Consejo de Salud de Aragón existirá una comisión de carácter permanente dedicada a las cuestiones de salud pública, constituida de acuerdo con las normas que regulan el funcionamiento de dicho Consejo.

CAPÍTULO II

La salud pública en el Sistema de Salud de Aragón

Artículo 23. *Pautas generales.*

1. El Sistema de Salud de Aragón ofrecerá un conjunto de servicios de carácter integral que incluirá prestaciones en materia de prevención de la enfermedad y promoción de la salud en los diferentes niveles asistenciales. Estas prestaciones se realizarán a través de las estructuras de salud pública y de las de atención primaria y especializada, bajo la coordinación de las primeras.
2. Las políticas de salud orientarán las intervenciones de los diferentes niveles asistenciales de manera que todos ellos incorporen la visión poblacional de la salud del conjunto de las personas a las que se dirigen. Esta visión de la salud se incorporará a través de la cartera de servicios y mediante programas e intervenciones específicos. El desarrollo de tales actividades corresponderá a todos los profesionales, de acuerdo con sus respectivas funciones y competencias.
3. Los mecanismos de colaboración entre los órganos directivos del departamento responsable en materia de salud pública y el Servicio Aragonés de Salud, y los instrumentos de gestión que en su caso se establezcan, incorporarán un apartado específico de intervenciones de salud pública que será evaluado periódicamente y que será coherente con las necesidades de la población a la vista de su estado de salud y sus determinantes.

Artículo 24. *Deberes de los servicios asistenciales.*

Con carácter general, corresponden a los servicios asistenciales las siguientes obligaciones respecto a la salud pública:

a) Proporcionar información a los servicios de salud pública sobre aquellos eventos relacionados con la enfermedad y la salud, individual y colectiva, cuyo conocimiento sea importante para la valoración del estado de salud de la población o para la intervención en prevención y promoción, tanto general como específica o selectiva en un grupo de población.

b) Investigar los contactos o las fuentes de las enfermedades en situaciones de riesgo para la salud pública, bien directamente o en colaboración con los servicios de epidemiología, de manera que se proporcione información relevante a efectos de reducir o eliminar el riesgo.

c) Llevar a cabo, a requerimiento de los servicios de salud pública o por criterio clínico, las pruebas o valoraciones diagnósticas que resulten necesarias para la valoración e intervención en la comunidad con medidas de protección de la salud y prevención de la enfermedad, aunque no resulten necesarias para el tratamiento de los pacientes atendidos. En todo caso, tales pruebas diagnósticas requerirán el conocimiento y la aprobación previa del paciente.

d) Desarrollar e implementar los programas de prevención primaria, secundaria y terciaria o cualquier otro que, con ámbito poblacional o dirigido a grupos específicos de población, se establezcan en la Comunidad Autónoma.

e) Desarrollar intervenciones sobre los determinantes de la salud de la población mediante medidas de promoción de la salud en colaboración con otras Administraciones públicas o con agentes o colectivos sociales, especialmente de ámbito local.

f) Dirigir los servicios y desarrollar su actividad en coherencia con el objetivo de reducir las desigualdades y mejorar la salud de la población, insistiendo en los colectivos más vulnerables a la enfermedad.

g) Valorar los determinantes sociales y los hábitos de pacientes y usuarios como elementos fundamentales en el proceso diagnóstico y reparador, de acuerdo con las guías y buenas prácticas establecidas.

Artículo 25. *Deberes de los servicios de salud pública.*

Corresponden a los servicios de salud pública las siguientes obligaciones respecto a los servicios asistenciales:

a) Proporcionar información a los servicios asistenciales sobre el estado de salud de su población adscrita y de otras referencias territoriales que permitan comparación y valoración. Serán territorios o poblaciones de intervención preferente aquellos en relación con los cuales las situaciones e indicadores de salud muestren valores manifiestamente desfavorables.

b) Proponer, establecer, favorecer y evaluar programas de prevención de la enfermedad y promoción de la salud, integrándolos en la cartera de servicios. Estas intervenciones se propondrán de acuerdo con la evidencia científica disponible y con criterios de calidad, sostenibilidad y eficiencia.

c) Establecer medidas sobre las poblaciones o los individuos dirigidas a preservar la salud de la población en general, de colectivos vulnerables o de determinados grupos de población.

d) Facilitar y potenciar las relaciones con el entorno social y las instituciones que están situadas en el ámbito territorial de los diferentes equipos asistenciales.

e) Proponer políticas e intervenciones sanitarias que resulten eficientes, respetuosas con el entorno natural y social y acordes con las necesidades reales de las poblaciones y de los territorios, así como promover el uso racional de los productos y servicios sanitarios.

Artículo 26. *Coordinación de los servicios de salud pública con los asistenciales.*

1. Con el fin de facilitar la coordinación, la generación de información, la eficiencia de las intervenciones y la eficacia en la acción administrativa, se trabajará territorialmente usando como referencia el mapa sanitario de la Comunidad. Cada equipo de salud pública se coordinará con los equipos de atención primaria comprendidos en la correspondiente zona básica de salud pública.

2. Los equipos de atención primaria designarán entre sus miembros, ya sean de medicina o de enfermería, al menos un profesional que asumirá la referencia técnica de coordinación con el área de salud pública, incorporando a sus tareas asistenciales la

comunicación y coordinación que en materia de prevención, promoción y sistemas de información se establezcan desde la dirección general responsable en materia de salud pública.

3. El departamento responsable en materia de salud establecerá los mecanismos de coordinación y evaluación pertinentes para garantizar los objetivos de salud pública, así como para revisar y hacer el seguimiento de los programas propuestos en los mecanismos de colaboración con los organismos públicos adscritos.

Artículo 27. *Formación en salud pública.*

1. Las unidades docentes de las diferentes especialidades sanitarias ubicadas en centros de la Comunidad Autónoma incorporarán formación en materia de salud pública a través de sus programas y estancias.

2. Cada profesional de atención primaria, en sus procesos de formación y capacitación, realizará acciones formativas en materia de salud pública. Se fijarán reglamentariamente los criterios cuantitativos y cualitativos mínimos para esta formación.

Artículo 28. *Comunicación en materia de salud pública.*

1. Las Administraciones Públicas que desarrollen actuaciones en materia de salud en la Comunidad Autónoma de Aragón velarán para que sus acciones de información y de publicidad respeten criterios de transparencia, exactitud y veracidad, y sean comunicadas de manera comprensible para los sectores de la población a los que van dirigidas, evitando cualquier sesgo que pueda causar perjuicio a la salud o seguridad de las personas o a las legítimas expectativas de una información correcta y precisa en materia de salud pública.

2. Los poderes públicos aragoneses, en el ámbito de sus competencias, velarán y ejercerán las acciones necesarias para que la publicidad y propaganda comerciales 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 salud. Se atenderá especialmente a la publicidad y propaganda comercial de aquellos productos, bienes, actividades y servicios susceptibles de generar riesgos para la salud o seguridad de las personas y, singularmente, la de los colectivos más vulnerables, tales como la infancia, la juventud o las personas mayores.

CAPÍTULO III

El Laboratorio de salud pública

Artículo 29. *El Laboratorio de salud pública de Aragón.*

1. El Laboratorio de salud pública de Aragón, acreditado de conformidad con la normativa vigente, realizará las actividades analíticas de interés sanitario de los productos o sustancias de consumo público, de los agentes o elementos presentes en el medio ambiente y de otros tipos de muestras que tengan incidencia directa o indirecta en la salud pública.

2. Cuando las circunstancias lo justifiquen, cabrá recurrir a otros laboratorios en otros campos analíticos de titularidad pública o privada para cubrir las necesidades de análisis en salud pública.

Artículo 30. *Funciones del Laboratorio de salud pública.*

Son funciones del Laboratorio de salud pública las siguientes:

a) Proporcionar resultados analíticos fiables para la evaluación y vigilancia de la salud ambiental y alimentaria, sin perjuicio de las funciones en materia ambiental y de seguridad alimentaria que puedan corresponder a laboratorios de otros departamentos o Administraciones.

b) Proporcionar resultados de determinaciones microbiológicas en personas para nutrir el sistema de información microbiológica de Aragón.

c) Proporcionar otros resultados analíticos para caracterizar problemas de salud de la población.

d) Proporcionar el soporte adecuado para la intervención ante alertas y emergencias de salud pública.

e) Prestar soporte analítico a la investigación en salud pública.

f) Participar en la formación e investigación de tecnologías analíticas en salud pública.

g) Establecer programas para el aseguramiento de la calidad de los ensayos.

h) Dar soporte y asesoramiento a los programas de control y vigilancia en salud pública.

i) Ofrecer apoyo y asesoramiento en la elaboración de reglamentaciones técnicas en materia de salud pública.

j) Establecer los programas de formación continuada y de actualización de conocimientos que reglamentariamente se establezcan.

k) Todas aquellas que normativamente se determinen.

CAPÍTULO IV

Profesionales de la salud pública del Sistema de Salud de Aragón

Artículo 31. *Profesionales de salud pública.*

1. A los efectos de la presente ley, tendrán la consideración de profesionales de salud pública del Sistema de Salud de Aragón todos aquellos que desarrollen funciones de salud pública, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4, en cualquiera de las Administraciones Públicas aragonesas con competencias sanitarias.

2. El carácter multidisciplinar de la salud pública exige la inclusión de los diferentes perfiles profesionales de salud pública para abordar las necesidades de salud de la población.

3. El Gobierno de Aragón, en el ámbito de sus competencias, y de acuerdo con las características propias de las y los profesionales de la salud pública aprobará las normas relativas a la selección y provisión de puestos de trabajo.

4. La carrera profesional de las y los profesionales de salud pública será definida por la Ley de la Función Pública de Aragón, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 48.4 de la Ley General de Salud Pública, así como los criterios generales establecidos en la normativa en vigor de ordenación de las profesiones sanitarias, sin olvidar la necesidad de establecer fórmulas que complementen y aumenten la motivación de los profesionales de acuerdo a unos criterios previamente establecidos.

Artículo 32. *Competencias profesionales.*

1. La concepción integral de la salud pública supone la realización de las funciones que les son propias desde el enfoque multidisciplinar, para lo cual es necesaria la cooperación y trabajo en equipo de los distintos profesionales de salud pública, atendiendo a su capacitación y especialización, de acuerdo con la normativa básica sobre ordenación de las profesiones sanitarias.

2. Las y los profesionales de salud pública, de acuerdo con su especialización profesional, ejercerán todas o algunas de las competencias profesionales que permitan desarrollar las funciones de salud pública enunciadas en el artículo 4.

3. A tal efecto, se consideran competencias básicas profesionales de salud pública, además de las que se les puedan encomendar por la autoridad sanitaria competente, las siguientes:

a) Definir y analizar los problemas de salud pública, utilizando los métodos, datos y variables apropiados, evaluando los resultados y utilizando la información obtenida en el contexto pertinente.

b) Planificar, formular e implementar políticas y programas de salud, gestionando sus recursos, organización y evaluación.

c) Definir, valorar y comprender el estado de salud de las poblaciones y sus factores determinantes, aplicando las ciencias básicas de la salud pública.

d) Utilizar herramientas adecuadas a la resolución de los problemas, incluyendo las de vigilancia, las fuentes de información, la investigación social, las encuestas y otras.

e) Efectuar la intervención epidemiológica frente a brotes epidémicos y situaciones de riesgo de transmisión de enfermedades.

f) Producir y comunicar de manera eficaz la información relevante para la salud pública, y participar en los programas de educación sanitaria pertinentes.

g) Realizar todas aquellas actividades dirigidas al diagnóstico y tratamiento de las personas en el ámbito de la salud pública.

h) Realizar inspecciones y auditorías sanitarias.

i) Realizar actuaciones en seguridad alimentaria, ejerciendo el control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de las materias primas de origen animal, vegetal y de los productos alimenticios a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor.

j) Realizar actuaciones en sanidad ambiental mediante la atención a los determinantes ambientales de la salud y la adopción de medidas de control y promoción de mejora de estos.

k) Realizar actuaciones en salud laboral, sin perjuicio de las funciones atribuidas a la autoridad laboral competente.

l) Realizar e interpretar la analítica de todas aquellas determinaciones microbiológicas, físico-químicas e instrumentales de interés en salud pública.

m) Identificar los factores sociales y culturales de la salud e interactuar de manera apropiada y eficaz con profesionales y personas.

n) Gestionar programas incluyendo sus recursos, organización y evaluación.

ñ) Todas aquellas que se consideren necesarias para la coordinación y colaboración con los servicios sanitarios asistenciales, a fin de conseguir una atención integral de la salud.

o) Todas aquellas que normativamente se determinen.

4. Las y los profesionales de salud pública tendrán como competencias profesionales específicas las que determina la normativa básica sobre ordenación de las profesiones sanitarias.

Artículo 33. *Formación y capacitación profesional.*

1. La dirección general responsable en materia de salud pública facilitará y será responsable de la formación y el desarrollo de la competencia técnica de las y los profesionales de salud pública del Sistema de Salud de Aragón, mediante un plan de desarrollo profesional continuado, con enfoques orientados hacia la capacitación profesional, de acuerdo con los criterios generales establecidos en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Para ello, elaborará y desarrollará un programa de formación continuada, con objetivos, contenidos y evaluación claramente establecidos.

Dicha formación estará relacionada con el puesto de trabajo o las funciones que desempeña cada profesional.

2. Para optimizar los recursos existentes, colaborará con el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, respetando las competencias en esta materia que tiene atribuidas y con otros organismos con capacidad formativa.

TÍTULO III

Los medios de actuación en materia de salud pública

CAPÍTULO I

Prestaciones de salud pública

Artículo 34. *Prestaciones de salud pública dentro de la cartera de servicios de la Comunidad Autónoma.*

1. La cartera de servicios deberá incluir el conjunto de actividades, técnicas, tecnologías o procedimientos mediante los que se hacen efectivas las prestaciones de salud pública en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón.

2. Las prestaciones sanitarias ofertadas por el Sistema de Salud de Aragón serán como mínimo las establecidas en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

3. La inclusión de nuevas prestaciones en el Sistema de Salud de Aragón, además de las establecidas en el apartado anterior, requerirá la aprobación del Gobierno de Aragón, previo informe del departamento responsable en materia de salud, donde se presente la evaluación de la seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia de dichas prestaciones, así como la previsión de la financiación adicional precisa.

Artículo 35. *Prestaciones de la cartera de servicios en materia de salud pública.*

Las prestaciones que se hagan efectivas mediante la cartera de servicios en materia de salud pública responderán a las siguientes líneas estratégicas de actuación:

a) Promoción y educación para la salud.
b) Prevención de la enfermedad.
c) Seguridad alimentaria.
d) Salud laboral.
e) Sanidad ambiental.
f) Información en salud pública.
g) Vigilancia en salud pública.
h) Farmacovigilancia.
i) Laboratorios de salud pública.
j) Prevención de las adicciones.
k) Formación e investigación en salud pública.
l) Salud escolar.

CAPÍTULO II

La promoción de la salud y la prevención de la enfermedad

Sección 1.ª La promoción de la salud

Artículo 36. *La promoción de la salud.*

1. La promoción de la salud incluirá las acciones dirigidas a incrementar los conocimientos y capacidades de las personas, 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 salud se desarrollarán en todos los ámbitos y etapas de la vida de las personas y, especialmente, en los ámbitos educativo, sanitario, laboral, comunitario y en instituciones cerradas, como hospitales o residencias, así como en el entorno audiovisual.

3. El departamento responsable en materia de salud pública promoverá acuerdos de colaboración con organizaciones públicas, entidades privadas, operadores económicos, organizaciones no gubernamentales y con la sociedad civil para impulsar medidas sostenibles de promoción de la salud. Dichos acuerdos podrán tener carácter temporal o permanente a través de una estructura estable.

Artículo 37. *Políticas públicas saludables.*

Con el fin de promover la salud, permitiendo a las personas y a los grupos sociales aumentar el control sobre los determinantes de su salud, las Administraciones Públicas aragonesas impulsarán políticas públicas saludables en las siguientes áreas:

a) Creación de entornos sanos, seguros y sostenibles.
b) Fortalecimiento de la acción comunitaria y del tejido social.
c) Fomento de la educación para la salud.
d) Integración de la educación y promoción de la salud en los servicios públicos sanitarios, educativos y sociales.

Artículo 38. *Entornos sanos, seguros y sostenibles.*

1. Las Administraciones Públicas aragonesas velarán por que los entornos donde las personas viven ofrezcan una protección eficaz frente a las amenazas para la salud, permitiéndoles desarrollar sus capacidades y aumentar su autonomía en la gestión de su propia salud.

2. Las actuaciones de promoción de la salud se desarrollarán preferentemente en los lugares en los que las personas y grupos sociales viven, conviven o trabajan. Se incidirá especialmente en el ámbito escolar, laboral, comunitario, sanitario, así como en el entorno audiovisual.

Artículo 39. *Educación para la salud.*

1. La educación para la salud en el medio escolar constituye una intervención sanitaria fundamental encaminada a promover actitudes y hábitos positivos para la salud de la comunidad.

2. Se desarrollarán actuaciones de educación y promoción de la salud, especialmente en los centros de educación infantil, educación primaria, educación secundaria y otros centros educativos, incluidas las universidades y centros de educación superior, con la finalidad de que dichos centros integren en su proyecto educativo la promoción de la salud y faciliten la adopción, por toda la comunidad educativa, de modos de vida sanos en un ambiente favorable a la salud.

3. La dirección general responsable en materia de salud pública, juntamente con los órganos correspondientes del departamento responsable en materia de educación, elaborará el Plan de promoción de la salud escolar, en el que se incluirán las líneas y los programas básicos a desarrollar en el ámbito educativo. Una vez elaborado, el Plan de promoción de la salud escolar será sometido a la aprobación del Gobierno de Aragón, previo informe de la Comisión interdepartamental de salud pública.

4. El Plan de promoción de la salud escolar incluirá los mecanismos de cooperación entre los departamentos competentes en materia de salud y educación, la integración de la salud en la actividad docente del profesorado, las acciones de formación y asesoramiento, y los modos de organización escolar para la promoción de la salud.

5. Las madres, padres, quienes sean tutores o responsables del alumnado podrán colaborar en los programas oficiales de promoción de la salud en la comunidad escolar facilitando las informaciones que les sean requeridas y posibilitando la participación en las actividades de los programas.

6. Las actuaciones sanitarias que se realicen en una comunidad escolar, a excepción de las de carácter estrictamente terapéutico o individual, deberán contar con la autorización de la dirección general responsable en materia de salud pública.

7. Se desarrollarán programas de educación para la salud en el ámbito sanitario, integrados en la cartera de servicios de atención primaria y orientados, fundamentalmente, a la educación para la salud en la infancia, en la edad adulta y en patologías crónicas.

Asimismo, la educación para la salud habrá de implementarse en el ámbito comunitario para promover estilos de vida y entornos saludables, con especial atención a los grupos sociales vulnerables, todo ello con la finalidad de alcanzar niveles óptimos de salud individual y colectiva.

Artículo 40. *Promoción de la salud en el ámbito laboral.*

De manera coordinada con la actuación desarrollada por otras Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad y salud laborales, la dirección general responsable en materia de salud pública podrá llevar a cabo acciones destinadas a mejorar la calidad de los servicios de prevención, a actualizar los protocolos de vigilancia de la salud de quienes trabajan en los diferentes sectores productivos, a impulsar la supervisión de las condiciones de trabajo de los grupos más vulnerables, a perfeccionar los sistemas de información y a formar a cada profesional sanitario en materia de salud laboral, en los términos establecidos en el artículo 31 de la Ley 6/2002, de 15 de abril.

Artículo 41. *La promoción de la salud en el ámbito comunitario.*

1. Para un mejor cumplimiento de las competencias municipales y comarcales de promoción de la salud en el ámbito comunitario, la dirección general responsable en materia de salud pública facilitará asesoramiento, apoyo técnico y formación a las y los responsables municipales y comarcales para la implementación de iniciativas de promoción de salud que aborden los determinantes de salud específicos que influyen en los escenarios de vida de los diferentes grupos de población, con el objetivo de disminuir las desigualdades en salud.

2. Las Administraciones Públicas aragonesas promoverán la participación y el concurso en las actuaciones de promoción de la salud con los recursos comunitarios y con la sociedad civil.

Artículo 42. *La promoción de la salud en el ámbito sanitario.*

La dirección general responsable en materia de salud pública, de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo II del título II, establecerá los criterios y normas de calidad de los programas de prevención y promoción de la salud en el ámbito sanitario, y fijará las competencias y los niveles de formación adecuados para que quienes sean profesionales sanitarios ofrezcan una intervención de calidad en la prevención y promoción de la salud.

Artículo 43. *La promoción de la salud en el ámbito audiovisual.*

1. Las Administraciones Públicas promoverán criterios de buena práctica empresarial en relación con el impacto sobre la salud de los mensajes lanzados a través de los medios audiovisuales, electrónicos y telemáticos.

2. Asimismo, las Administraciones Públicas promoverán la salud ligada al consumo de los medios audiovisuales mediante iniciativas dirigidas a las familias, al profesorado, a quienes ejerzan profesiones sanitarias y a los agentes sociales.

3. Las Administraciones Públicas vigilarán la difusión pública de informaciones y prácticas que puedan tener efectos negativos sobre la salud y activarán, en su caso, los medios a su alcance para que cesen las mismas.

Artículo 44. *Acción comunitaria y trabajo en red.*

1. Las actuaciones de promoción de salud fomentarán el trabajo en red con los grupos y agentes sociales del territorio facilitándoles el acceso a los recursos de formación, información y documentación más actualizados.

2. Los grupos y agentes sociales implicados en las actuaciones de promoción de la salud tienen el derecho de participar en todas las fases del proceso, desde el diseño hasta la evaluación de la iniciativa.

3. Corresponde a la dirección general responsable en materia de salud pública la formalización y la acreditación de las redes de promoción de la salud que se desarrollen en Aragón.

Artículo 45. *Emisión de comunicados y recomendaciones.*

1. Sin perjuicio de adoptar otro tipo de medidas, las Administraciones Públicas sanitarias podrán emitir comunicados y recomendaciones sobre temas de salud pública a través de sus respectivas sedes electrónicas y los medios de comunicación social.

2. Cuando los comunicados o recomendaciones afecten a riesgos inciertos o se produzcan en el contexto de una alerta o crisis sanitarias, las Administraciones Públicas sanitarias velarán para coordinar el mensaje a través de la dirección general responsable en materia de salud pública y para identificar fielmente y con precisión el escenario de riesgo para no amplificar su impacto en los sectores económicos y sociales afectados.

Sección 2.ª La prevención de la enfermedad

Artículo 46. *Prevención de la enfermedad.*

1. Las Administraciones Públicas sanitarias tendrán como objetivo fundamental la prevención de las enfermedades, lesiones y discapacidades en la población, que incluirá

tanto las medidas destinadas a prevenir su aparición como las destinadas a detener su avance y atenuar o eliminar sus consecuencias negativas.

2. Con este propósito, las Administraciones Públicas sanitarias velarán por reducir los factores de riesgo, efectuarán las acciones de vacunación oportunas e impulsarán programas de detección precoz, siempre de conformidad con el principio de rigor científico y con base en el mejor conocimiento científico disponible.

3. Las organizaciones sociales podrán participar en el desarrollo de actividades de prevención de problemas de salud. El departamento responsable en materia de salud pública fomentará la participación activa en los programas de prevención de los problemas de salud de la ciudadanía, bien directamente o mediante las organizaciones en que se agrupe o que la representen.

Artículo 47. *Acciones de vacunación y programas de detección precoz.*

1. Teniendo en cuenta el mejor conocimiento científico disponible en cada momento, y de conformidad con las pautas comunes acordadas para el conjunto del Sistema Nacional de Salud, se aprobará un calendario de vacunaciones mediante orden del departamento responsable en materia de salud. En dicho calendario se fijarán las actuaciones de vacunación sistemática a desarrollar en la Comunidad Autónoma de Aragón.

2. Las vacunas incluidas en el calendario de vacunaciones tendrán carácter universal y gratuito, independientemente de la cobertura sanitaria o nivel de aseguramiento que corresponda.

Las personas adultas también podrán ser vacunadas independientemente de su nivel de cobertura sanitaria, cuando la dirección general responsable en materia de salud pública entienda que es aconsejable para disminuir la transmisibilidad de enfermedades de especial relevancia o que sean objeto de programas de erradicación.

3. Las Administraciones Públicas sanitarias podrán realizar programas de detección precoz, a través de pruebas o exámenes, dirigidos a toda la población o a sectores o grupos concretos. El desarrollo de estos programas deberá contar con una evaluación favorable de impacto sanitario y será objeto de seguimiento y posterior evaluación.

4. La dirección general responsable en materia de salud pública establecerá las actividades sanitarias a desarrollar para la prevención y control de las enfermedades transmisibles en los centros escolares, que se centrarán en los siguientes aspectos:

a) Identificación de las fuentes de infección.

b) Control de los mecanismos de transmisión.

c) Ejecución de las medidas sanitarias que se consideren necesarias para la consecución de los dos puntos anteriores.

CAPÍTULO III

La Salud Laboral

Artículo 48. *La salud laboral.*

1. La salud laboral tiene por objeto conseguir el más alto grado de bienestar físico, psíquico y social de las personas en relación con las características y riesgos derivados del lugar de trabajo, el ambiente laboral y la influencia de este en su entorno, promoviendo aspectos preventivos, de diagnóstico, de tratamiento, de adaptación y rehabilitación de la patología producida o relacionada con el trabajo.

2. Las actuaciones en materia de salud laboral se coordinarán con las autoridades laborales y con empresarios y trabajadores, a través de sus organizaciones representativas.

3. La autoridad sanitaria, en coordinación con la autoridad laboral, llevará a cabo al menos las siguientes actuaciones:

a) Integrar un sistema de información de salud laboral en el sistema de información de salud pública.

b) Fomentar la vigilancia de la salud en las y los trabajadores.

c) Colaborar en la actuación de los servicios de prevención de riesgos laborales.

d) Establecer mecanismos de coordinación en caso de pandemias sanitarias.

e) Cualesquiera otras que promuevan la vigilancia y protección de la salud de las personas en su ámbito laboral.

CAPÍTULO IV

La protección de la salud

Artículo 49. *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 sanitarias, para asegurar la protección de la salud, impulsarán acciones dirigidas a proteger la seguridad alimentaria, la salud ambiental y la preservación de un entorno de vida saludable que afecte a los espacios públicos donde se desenvuelve la vida humana.

Artículo 50. *De la seguridad alimentaria.*

1. Reglamentariamente, se establecerán los instrumentos, medios y procedimientos adecuados para el cumplimiento de los fines específicos, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón, de la normativa existente en materia de seguridad alimentaria.

2. Se establece un Plan autonómico de control oficial de la cadena alimentaria, con carácter plurianual, que comprenda los objetivos y las actividades de control oficial correspondientes a toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor, teniendo en cuenta las directrices señaladas por la Unión Europea y la coordinación con otras autoridades con competencia sobre la cadena alimentaria, especialmente con el departamento responsable en materia de agricultura y ganadería, sin excluirse aquellos aspectos que tanto en la producción primaria como en las fases posteriores pudieran corresponder a otros departamentos.

Artículo 51. *De la sanidad ambiental.*

1. La sanidad ambiental está constituida por el conjunto de habilidades y técnicas que las Administraciones Públicas, entidades, organismos y empresas ponen al servicio de la población para garantizar la disminución o eliminación de los efectos perjudiciales que para la salud puedan causar los factores ambientales de carácter físico, químico o biológico a los que pueda hallarse expuesta.

2. Se desarrollará un Plan marco de salud ambiental en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón, como instrumento de planificación y coordinación.

Artículo 52. *La evaluación de impacto en la salud.*

1. En cumplimiento de las directrices de la Unión Europea en relación con su estrategia de salud pública en todas las políticas, reglamentariamente, se regulará el informe preceptivo y vinculante de evaluación del impacto en la salud pública en los casos en que determine, respecto a normas, planes, programas y proyectos, tanto de organismos públicos como de entidades privadas.

2. El informe se evacuará, en caso de normas y planes de las Administraciones, por la dirección general responsable en materia de salud pública, debiendo 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.

3. De igual forma, reglamentariamente, se regulará el informe de evaluación de impacto en la salud pública en los procedimientos de autorización para la puesta en funcionamiento de la actividad. Para ello, la memoria de actividad de proyectos públicos o de entidades privadas deberá contemplar, en los casos que reglamentariamente se prevea, el informe de impacto en salud pública.

CAPÍTULO V

La información, investigación y vigilancia en salud pública

Artículo 53. *Sistema de información en salud pública de Aragón.*

1. Se crea el sistema de información en salud pública como sistema organizado de información relevante para la tutela de la salud pública y la toma de decisiones en dicha materia.

2. El sistema de información en salud pública será gestionado por la dirección general responsable en materia de salud pública y tendrá los siguientes objetivos:

a) Valorar la situación y las necesidades de salud de la población mediante la identificación de los problemas y riesgos de salud pública, el análisis de los determinantes y de sus efectos.

b) Constituir un mecanismo eficaz de detección, alerta precoz y de facilitación de una respuesta rápida frente a los riesgos para la salud.

c) Aportar la información necesaria para facilitar la gestión, la evaluación y la investigación sanitarias.

d) Proporcionar a las autoridades sanitarias información de calidad con vistas a facilitar tanto el ejercicio de sus responsabilidades de planificación como la toma rápida de decisiones en situaciones de alerta.

e) Proporcionar a las autoridades sanitarias información de calidad con vistas a su difusión pública en coherencia con el principio general de transparencia.

f) Realizar un análisis epidemiológico continuo del estado de salud de la población, detectando los cambios que puedan producirse en la tendencia y en la distribución de los problemas de salud.

g) Servir como base para la realización de estadísticas de interés para la salud pública.

h) Desarrollar y utilizar mecanismos de análisis, asesoramiento, notificación, información, evaluación y consulta sobre cuestiones relacionadas con la salud pública.

i) Desarrollar y mantener redes telemáticas de información sobre salud pública.

j) Establecer mecanismos para informar y consultar a las organizaciones de pacientes, a las y los profesionales sanitarios, a las organizaciones no gubernamentales implicadas y a los demás agentes interesados en las cuestiones relacionadas con la salud comunitaria.

k) Hacer o proponer estudios epidemiológicos específicos para conocer mejor la situación de salud de la población, así como otros estudios en salud pública.

l) Llevar a cabo aquellas otras tareas que correspondan en función de su competencia.

3. El sistema de información en salud pública obtendrá la información de las historias clínicas, de los deberes de notificación impuestos a tal efecto a centros profesionales públicos y privados, de otros sistemas de información sanitaria, así como de la comunicación de datos en poder de otras Administraciones o de entidades privadas que resulten necesarios para la adecuada tutela de la salud pública.

4. Para garantizar la seguridad de la información, en todos los niveles del sistema de información de salud pública se adoptarán las medidas de seguridad aplicables al tratamiento de los datos de carácter personal y a los ficheros y tratamientos automatizados, de acuerdo con lo establecido por la normativa de la protección de datos de carácter personal y, si procede, la normativa reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínicas. Las personas que tienen acceso a los mismos, en virtud de sus competencias, deben guardar el secreto profesional.

Artículo 54. *Investigación en salud pública.*

1. El órgano competente en materia de salud pública promoverá las estrategias encaminadas a incrementar el conocimiento y la búsqueda de nuevas soluciones para el apoyo de toma de decisiones en materia de salud pública.

2. Se desarrollarán normativamente las funciones de investigación en salud pública, sin perjuicio de las competencias establecidas en la normativa estatal, así como las del

departamento o departamentos responsables en materia de universidades y de investigación.

Artículo 55. *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 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:

a) Los condicionantes sociales y las desigualdades que incidan en la salud, con mediciones en el nivel individual y en el poblacional.

b) 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.

c) La seguridad alimentaria, incluyendo los riesgos alimentarios.

d) Los riesgos relacionados con el trabajo y sus efectos en la salud.

e) Las enfermedades no transmisibles.

f) Las enfermedades transmisibles, incluyendo las zoonosis y las enfermedades emergentes.

g) Los problemas de salud relacionados con el tránsito internacional de viajeros y bienes.

h) Otros problemas para la salud pública de los que se tenga constancia.

3. La vigilancia en salud pública requiere contar con unos sistemas de alerta precoz y respuesta rápida para la detección y evaluación de incidentes, riesgos, síndromes, enfermedades y otras situaciones que pueden suponer una amenaza para la salud de la población.

4. Se crea el sistema de atención a alertas en salud pública, con el fin de asegurar el control de aquellos hechos o situaciones en la Comunidad Autónoma de Aragón que impliquen una amenaza real o potencial para la salud de la población. La atención será continuada durante todos los días del año.

Para una mejor optimización de los recursos, será también función de los equipos que atienden esta atención continuada dar respuesta a las necesidades de intervenciones planificadas y no urgentes que por su propia naturaleza sea necesario realizar fuera del horario de trabajo habitual.

5. Desde la Administración se fomentará la investigación en salud pública en el convencimiento de que cualquier mejora en el aspecto preventivo de la salud pública redundará en una mejora del nivel de salud de la población y una disminución en el gasto asistencial.

Artículo 56. *Datos e historias, obtención y seguridad.*

1. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica quedará limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso, y siempre con sujeción a la legislación vigente.

2. El acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública se someterá a lo dispuesto en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

3. En todos los niveles del sistema de información en salud pública se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos. Quienes trabajen en 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.

Artículo 57. *Deberes de notificación.*

1. Sin perjuicio de los restantes deberes de notificación legalmente establecidos, los centros, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios, tanto del sector público como del privado, deberán cumplimentar los protocolos, informes, estadísticas y demás documentación que se estimen precisos para una mejor tutela de la salud pública y

transmitirlos al sistema de información en salud pública. La concreción de estos deberes de notificación se realizará por norma reglamentaria aprobada por el Gobierno de Aragón.

2. La transmisión de estas notificaciones se efectuará siguiendo los formularios y protocolos establecidos por la dirección general responsable en materia de salud pública, con el fin de garantizar la homogeneidad e interoperabilidad del sistema de información en salud pública.

Artículo 58. *Comunicación de datos personales a la dirección general responsable en materia de salud pública.*

1. La dirección general responsable en materia de salud pública, en tanto que gestora y responsable del sistema de información en salud pública, podrá recabar la comunicación de datos personales en poder de cualquier Administración o de entidades privadas cuando el conocimiento de tales datos resulte necesario para el desempeño de sus funciones legítimas de tutela de la salud pública.

2. La Administración comunicante o la entidad privada dejará constancia de la finalidad señalada por la dirección general responsable en materia de salud pública y del contenido de la comunicación realizada.

3. La dirección general responsable en materia de salud pública quedará obligada, por el solo hecho de la comunicación, a la observancia de las disposiciones relativas a la protección de los datos personales en relación con los datos comunicados.

Artículo 59. *Registros de enfermedades y determinantes de la salud.*

1. Para obtener información necesaria con la que estudiar y afrontar los problemas de salud pública, mejorando la eficacia de la prevención de los riesgos y la planificación sanitaria, podrán crearse registros destinados a recoger datos sobre las enfermedades y los distintos determinantes de la salud.

2. Cuando los registros contengan ficheros donde hayan de almacenarse datos personales, su creación, modificación o supresión, deberá realizarse mediante disposición de carácter general, en la que, además de los requerimientos y exigencias derivados de la normativa de protección de datos personales, se expondrán las concretas razones de interés general sanitario que justifiquen la existencia del fichero y las finalidades perseguidas con el mismo.

3. Las Administraciones sanitarias no precisarán obtener el consentimiento de los afectados a fin de recabar y almacenar sus datos personales de salud con vistas a ser tratados en la tutela de la salud pública.

4. Las Administraciones sanitarias velarán especialmente por el recto cumplimiento de las condiciones de seguridad en el tratamiento y conservación de los datos tratados con fines de salud pública, debiendo aplicar para ello las medidas técnicas y organizativas previstas en la legislación de protección de datos de carácter personal.

5. Quedarán sometidos al deber de secreto quienes intervengan en el tratamiento de los datos personales de salud pública o quienes, en virtud de sus competencias, tengan acceso a los mismos.

CAPÍTULO VI

Farmacovigilancia

Artículo 60. *Farmacovigilancia.*

La farmacovigilancia de medicamentos en salud pública es una actividad que tiene como objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados.

Artículo 61. *Actuaciones en farmacovigilancia.*

1. Sin perjuicio de las competencias que correspondan a otras autoridades, la farmacovigilancia en la Comunidad Autónoma de Aragón tendrá como función principal

proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos.

2. El departamento responsable en materia de salud pública pondrá en marcha un sistema de vigilancia de fármacos.

CAPÍTULO VII

Prevención de las adicciones

Artículo 62. *Prevención de las adicciones.*

La dirección general competente en materia de salud pública será responsable de promover los hábitos saludables y de tomar las medidas oportunas para la prevención de las adicciones en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón, correspondiéndole, en todo caso, la coordinación en esta materia entre los diferentes departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma y con otras Administraciones Públicas.

Artículo 63. *Actuaciones para la prevención de las adicciones.*

1. Las actuaciones para la prevención de las adicciones consistirán en la elaboración, gestión, ejecución, seguimiento y evaluación de los correspondientes programas de prevención.

2. El departamento responsable en materia de salud pública pondrá en marcha un sistema de vigilancia en materia de adicciones con impacto poblacional.

TITULO IV

Inspección e Intervención Administrativa en materia de Salud Pública

CAPÍTULO I

Inspección en materia de Salud Pública

Sección 1.ª Funciones de la inspección y personal inspector

Artículo 64. *Funciones de la inspección en materia de salud pública.*

1. La inspección en el ámbito de la salud pública tendrá como finalidad prevenir la aparición de riesgos que puedan poner en peligro la salud de la población y, en su caso, tratar de contenerlos con carácter inmediato.

2. Con este objetivo, los servicios de inspección desempeñarán las siguientes funciones:

a) Asesoramiento en la implantación de nuevas normas o exigencias de orden sanitario en relación con el desarrollo de las actividades de los operadores económicos.

b) Verificación de los sistemas de autocontrol establecidos por los operadores económicos.

c) Auditoría a través de un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si estos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos.

d) Inspección del cumplimiento de las normas sanitarias que puedan afectar a la salud pública.

e) Control de la ejecución de las medidas especiales y cautelares adoptadas.

f) Elaboración de informes relacionados con la tutela de la salud pública.

g) Notificación de los actos y resoluciones adoptados por las autoridades sanitarias.

h) Cualesquiera otras funciones que en relación con la salud pública les sean encomendadas.

Artículo 65. *Personal inspector.*

1. Las funciones de inspección serán llevadas a cabo directamente por personal funcionario de la Administración con competencias en salud pública.
2. El personal funcionario al servicio de las Administraciones sanitarias a quien se atribuya funciones de inspección tendrá en el ejercicio de sus funciones la condición de agente de la autoridad sanitaria y, por tanto, la consideración de autoridad pública.

Sección 2.ª Inspección del cumplimiento de las normas sanitarias

Artículo 66. *Inspecciones ordinarias y extraordinarias.*

1. El personal inspector realizará inspecciones de carácter ordinario que se determinarán en cumplimiento de la normativa vigente y de los planes y programas de control que se establezcan oportunamente.
2. Además de las inspecciones ordinarias, se realizarán inspecciones extraordinarias en los siguientes supuestos:

a) Cuando se tengan indicios, por cualquier medio, de la existencia de hechos que pudiesen representar un riesgo significativo para la salud pública.
b) Cuando se produzca una denuncia particular, salvo que se aprecie en la misma manifiesta falsedad o carencia de todo fundamento.
c) En caso de accidente, incidente o alerta en salud pública que haya o pudiera haber tenido consecuencias significativas para la salud pública.

Artículo 67. *Facultades del personal inspector.*

1. El personal inspector estará facultado, en los términos previstos en la normativa vigente, para:

a) Entrar en cualquier instalación, establecimiento, servicio o industria sujetos al control sanitario establecido por la presente ley.
b) Exigir la presencia de la persona responsable o de aquella en quien haya delegado, así como del personal técnico de la empresa, a los efectos de solicitar las explicaciones y aclaraciones oportunas.
c) Entrevistarse con las personas responsables de los operadores y quienes trabajen para ellos.
d) Realizar las pruebas, mediciones, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la normativa sanitaria.
e) Tomar o sacar muestras para comprobar el cumplimiento de la normativa sanitaria, así como hacer fotografías y grabaciones con la misma finalidad.
f) Acceder a la documentación, en cualquier tipo de soporte, de carácter industrial, mercantil y contable de los centros inspeccionados y obtener copias y extractos, siempre que dicha documentación guarde relación con el objeto de la inspección.
g) Llevar a cabo cuantas actuaciones resulten necesarias para el cumplimiento de la inspección sanitaria.

2. El personal inspector investido de la condición de agente de la autoridad podrá recabar el apoyo y la colaboración de otros servicios públicos o instituciones y, en caso de estricta necesidad, el auxilio de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado u otros agentes de la autoridad que tengan encomendadas funciones de seguridad.

Artículo 68. *Deberes del personal inspector.*

Para un adecuado desempeño de su función de inspección, el personal inspector deberá:

a) Identificarse con las credenciales oportunas.
b) Comportarse con la debida corrección y discreción.
c) Velar por la proporcionalidad de su actuación y minimizar las molestias en el funcionamiento ordinario de la actividad inspeccionada.

d) Mantener estricto sigilo y secreto profesionales en relación con los asuntos que conozca.

Artículo 69. *Visita a las instalaciones.*

1. La visita a las instalaciones sujetas a control sanitario no requerirá de previo aviso o notificación cuando el personal inspector estime que dicho aviso puede desvirtuar el fin de la inspección. En otro caso, se notificará previamente a su titular tratando de ajustar la visita para no entorpecer el ciclo o ritmo de la actividad de que se trate.

2. Si la inspección debiera realizarse en un domicilio, se obtendrá previamente el consentimiento de su titular o, en su defecto, se recabará la correspondiente autorización judicial conforme a lo previsto en el artículo 81.

3. En la visita, el inspector podrá exigir la presencia de la persona responsable de la instalación o de aquella en quien haya delegado, así como el acompañamiento durante la inspección del personal técnico al servicio del establecimiento o instalación o de aquellas personas que hayan participado o participen en la instalación, el mantenimiento, la utilización o la inspección de los equipos o aparatos.

Artículo 70. *Entrevistas y citaciones.*

1. En el curso de la visita, el personal inspector podrá entrevistarse con quienes sean responsables de la instalación, así como con cualquier trabajadora o trabajador que, a su juicio, pueda disponer de información relevante, dejando constancia detallada en el acta.

2. Por medio de una citación, el personal inspector podrá exigir la comparecencia personal en las dependencias públicas de las personas cuyo testimonio pueda resultar relevante a los fines de la inspección.

Artículo 71. *Prueba del instrumental.*

El personal inspector podrá exigir la puesta en funcionamiento y la realización de pruebas del instrumental utilizado en el centro o actividad inspeccionados, ajustándose, en lo posible, al ritmo de funcionamiento de la actividad de que se trate, dejando constancia detallada en el acta.

Artículo 72. *Toma de muestras.*

1. El personal inspector podrá tomar muestras para que sean sometidas a análisis. De la toma se dejará constancia en un acta con los datos precisos para su correcta identificación. Salvo que se disponga otra cosa en la legislación sectorial o la urgencia o gravedad de la situación lo impidan, se tomarán tres muestras, dejando una en poder de quien sea titular de la instalación o de su representante a los efectos de su defensa.

2. Cuando la urgencia o gravedad de la situación impidan tomar tres muestras deberán consignarse en el acta los hechos que dan lugar a tal situación.

3. En el caso de las muestras bajo la responsabilidad de la Administración, estas únicamente podrán ser analizadas por el Laboratorio de Salud Pública de Aragón, salvo lo establecido en el artículo 29.

Artículo 73. *Adopción de medidas especiales y cautelares.*

El personal inspector de salud pública que, en el curso de sus funciones, constate la existencia de un riesgo sanitario grave o inminente o adviertan el incumplimiento de los requisitos y garantías esenciales para la protección de la salud pública impuestos por las normas sanitarias, podrá acordar las medidas especiales y cautelares necesarias previstas en esta ley y en la legislación básica, justificando en el acta los hechos que dan lugar a la adopción de las mismas, y requerir a la persona interesada para que proceda a la corrección de la situación.

Artículo 74. *Acta de inspección.*

1. Todas las actuaciones de inspección se documentarán por medio de un acta, que reflejará de manera detallada las actuaciones de investigación y comprobación realizadas y

sus resultados, además de los hechos o circunstancias que resulten relevantes. Las personas inspeccionadas tendrán derecho a que consten en el acta las alegaciones realizadas en el transcurso de la inspección.

2. Las actas de inspección podrán ser utilizadas como elemento probatorio y servirán de fundamento para la incoación de los correspondientes procedimientos sancionadores o de restablecimiento de la legalidad. Las actas de inspección confeccionadas por quien sea agente de la autoridad tendrán valor probatorio de los hechos consignados, sin perjuicio de las pruebas señaladas o aportadas por los interesados en defensa de sus respectivos derechos o intereses. Ello no eximirá a la Administración del deber de aportar todos los elementos probatorios que resulten posibles sobre los hechos en el marco del procedimiento sancionador o de restablecimiento de la legalidad que se tramite.

CAPÍTULO II

Intervención administrativa urgente por razones de salud pública

Artículo 75. *Habilitación para la intervención urgente por razones de salud pública.*

1. Cuando las Administraciones Públicas sanitarias detecten un riesgo sanitario que, por su gravedad o inmediatez, ponga en peligro la salud pública, podrán adoptar las medidas especiales y cautelares necesarias sobre las mercancías, los locales y establecimientos, las actividades, los animales y, en su caso, las personas, con el objetivo de contener el riesgo y proteger la salud pública. De la misma forma podrá actuarse en los casos en que se constate el incumplimiento de requisitos y garantías esenciales para la protección de la salud pública impuestas por las normas sanitarias.

2. Estas medidas especiales y cautelares son independientes de la eventual apertura de un procedimiento sancionador, de restablecimiento de la legalidad o de otro tipo que tenga su origen en esos mismos hechos.

Artículo 76. *Coordinación con la Administración General del Estado.*

En atención a la gravedad, dimensión o posible impacto territorial del riesgo sanitario, se informará de inmediato a la Administración General del Estado, a través de las redes y canales establecidos, a fin de que esta pueda hacer uso de su competencia de coordinación general de la sanidad.

Artículo 77. *Clases de medidas especiales y cautelares.*

1. Cuando las medidas especiales y cautelares recaigan sobre las instalaciones o actividades, estas podrán consistir en:

a) La aplicación de medidas higiénicas, como el precintado de locales, aparatos o equipos.

b) La clausura o paralización parcial o total de la actividad.

c) La suspensión parcial o total de suministros de energía y otros, que deberá ser comunicada de forma inmediata a las empresas suministradoras.

2. Cuando las medidas especiales y cautelares recaigan sobre los vehículos, podrá ordenarse su paralización y precintado.

3. Cuando las medidas especiales y cautelares recaigan sobre los productos, estas podrán consistir en:

a) Su inmovilización.

b) La limitación o prohibición de su distribución o venta.

c) La retirada del mercado.

d) La destrucción en condiciones adecuadas, conforme a la naturaleza de dichos productos.

4. Cuando las medidas especiales y cautelares recaigan sobre los animales, estas podrán consistir en:

a) Su inmovilización.

b) La prescripción de tratamientos veterinarios forzosos.
c) El sacrificio forzoso, considerando en todo caso la normativa en vigor sobre bienestar animal.

5. Cuando las medidas especiales y cautelares recaigan sobre las personas, siempre con las garantías que establece el artículo 81, estas podrán consistir en:

a) La práctica de exámenes y reconocimientos médicos.
b) El establecimiento de restricciones en la libertad deambulatoria y el ejercicio profesional.
c) El internamiento o el aislamiento en el domicilio o en un establecimiento hospitalario.
d) La prescripción de un tratamiento médico.

6. Las medidas anteriores quedan abiertas a la posibilidad de que la Administración adopte cualquier otra medida de corrección o de seguridad que resulte necesaria para contener el riesgo dentro del respeto al principio general de proporcionalidad.

Artículo 78. *Proporcionalidad y duración.*

1. Las medidas adoptadas, así como los medios para su ejecución o efectividad, deberán ser congruentes con los motivos que las originen y proporcionadas con los riesgos que conlleven, minimizando en lo posible la restricción de la libre circulación de mercancías y prestación de servicios, de la libertad de empresa y de los demás derechos afectados.
2. Las medidas adoptadas, así como los medios para su ejecución o efectividad, se adaptarán a las características específicas del objeto sobre el que recaigan.
3. La duración de las medidas no excederá de lo que exija la situación que las motive.

Artículo 79. *Forma de las medidas especiales y cautelares.*

1. La adopción de las medidas especiales y cautelares deberá realizarse de forma escrita.
2. Excepcionalmente, cuando las circunstancias impidan la forma escrita, podrá realizarse de forma verbal. En todo caso, deberá dejarse constancia por escrito tan pronto como sea posible, siendo dicha resolución escrita la que habrá de tomarse en cuenta a los efectos del cómputo de los plazos de impugnación. Asimismo, se deberá dejar constancia de las circunstancias excepcionales que impidieron la adopción inicial de la medida de forma escrita.
3. El acto en virtud del cual se adopten las medidas especiales y cautelares deberá estar motivado con las indicaciones expresas de las razones que justifican la medida. Posteriormente, podrá complementarse con los resultados de nuevos datos o averiguaciones.
4. El acto en virtud del cual se adopten las medidas agotará la vía administrativa y podrá ser objeto de revisión a través de los recursos que procedan.
5. Las medidas se adoptarán previa audiencia de las personas interesadas, salvo en caso de riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población. No obstante, la Administración tratará de recabar antes toda la información a su alcance a los efectos de llevar a cabo una valoración del riesgo lo más completa posible.
6. Si las exigencias de urgencia y las circunstancias del caso lo hacen posible, la Administración concederá a quienes sean destinatarios y afectados un trámite de audiencia por un plazo máximo de tres días, para que formulen alegaciones. En caso contrario, la Administración oirá necesariamente a quienes sean destinatarios y afectados por las medidas dentro de los quince días siguientes a la adopción de la medida, con objeto de conocer su punto de vista, revisar el contenido de la medida y fijar las mejores pautas para su recta ejecución.
7. La Administración estimulará y favorecerá, en todo momento, la concertación de las medidas con quienes sean destinatarios y afectados por las mismas.

Artículo 80. *Coste de las medidas especiales y cautelares.*

Los gastos asociados a la puesta en práctica de las medidas especiales y cautelares correrán a cargo de los operadores económicos destinatarios de las mismas.

Artículo 81. *Autorización o ratificación judicial.*

1. Si las medidas implican privación o restricción de la libertad o de otro derecho fundamental de sus destinatarios, la autoridad sanitaria procederá a recabar la autorización judicial o ratificación judicial en los términos previstos en la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

2. Cuando la Administración deba recabar autorización judicial, remitirá al órgano judicial, además del expediente que proceda, un informe explicativo del riesgo, de la medida adoptada o cuya ratificación se solicita y de los medios dispuestos para controlar su ejecución. Juntamente con el informe, se designará a una persona al servicio de la Administración que, en calidad de experto, podrá comparecer de inmediato a petición judicial a los efectos de ilustrar y ofrecer al órgano judicial las explicaciones oportunas.

CAPÍTULO III

La corresponsabilidad de los operadores económicos en la tutela de la salud pública

Artículo 82. *Acciones de responsabilidad social de los operadores económicos en materia de salud pública.*

1. Los operadores económicos podrán asumir la realización voluntaria de acciones de responsabilidad social destinadas a promover la salud y prevenir las enfermedades, tanto en el ámbito de su propia actividad como en el ámbito interno de su entorno y de la comunidad. A tal efecto, las Administraciones Públicas sanitarias podrán suscribir acuerdos de colaboración respetando, cuando el objeto del acuerdo así lo exigiese, la legislación de contratación pública.

2. Los operadores económicos podrán hacer uso publicitario de sus acciones de responsabilidad social en materia de salud pública, de acuerdo con las condiciones establecidas en la legislación reguladora de la publicidad.

3. La dirección responsable en materia de salud pública, en los supuestos en que se considere que pudiese haberse incurrido en un supuesto de publicidad engañosa, iniciará e impulsará los trámites para el ejercicio de las acciones pertinentes por el Gobierno de Aragón.

Artículo 83. *Deber de tutelar la salud pública.*

1. Los operadores económicos tienen el deber general de no lesionar la salud de la población, controlando la salubridad de sus locales y equipos, de sus procesos, así como de sus actividades agrícolas, ganaderas e industriales y de los productos y servicios que ofrezcan.

2. Con este fin, los operadores quedarán sujetos a las siguientes obligaciones:

a) Asegurarse de que en las empresas y actividades que se hallen bajo su control se cumplen los requisitos de la legislación sanitaria, estableciendo a tal efecto los sistemas de autocontrol oportunos.

b) Mantenerse informados de la evolución científica en el conocimiento de los riesgos asociados a sus actividades.

c) Investigar las reclamaciones de las que pudiera deducirse la existencia de un riesgo.

d) Colaborar con las Administraciones sanitarias, sometiéndose a los controles que a tal efecto se establezcan y facilitando la ejecución de las medidas acordadas para combatir los riesgos sanitarios.

Artículo 84. *Actuación ante un riesgo de salud pública.*

1. Si un operador económico advierte en el curso de su actividad la existencia de un riesgo para la salud pública o tiene indicios suficientes de su existencia, deberá:

a) Notificar de inmediato la situación a la Administración y poner a su disposición toda la información que esta le requiera al respecto, en especial, la relativa a la trazabilidad y localización de los productos o agentes de riesgo. A los efectos de facilitar y hacer más ágil

esta notificación, la dirección general responsable en materia de salud pública podrá confeccionar protocolos donde se especifiquen su forma y contenido.

b) Adoptar por iniciativa propia y sin necesidad de requerimiento administrativo las medidas de contención que estime apropiadas en tanto la Administración no disponga nada al respecto. En concreto, si el riesgo estuviese asociado a un producto o materia prima intermedia, procederá inmediatamente a su retirada del mercado. En caso de que el producto pudiese haber llegado a los consumidores o al siguiente operador de la cadena alimentaria, el operador les informará de forma efectiva y precisa de las razones de esa retirada y, si es necesario, recuperará los productos cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud. Si el riesgo está asociado a un animal o vegetal, en la fase de producción primaria, se tomarán medidas para evitar su entrada en la cadena alimentaria, llegando a inmovilizarse antes de que pueda pasar a la siguiente fase.

c) Ejecutar sin demora las medidas acordadas por la Administración respecto a la situación de riesgo.

2. Sin perjuicio de las responsabilidades que puedan derivarse, el incumplimiento de estos deberes impedirá acceder a las medidas compensatorias que, en su caso, puedan establecerse en relación con la actividad o el producto afectado.

CAPÍTULO IV

Registro de establecimientos alimentarios

Artículo 85. *Registro de establecimientos alimentarios.*

1. Se crea el Registro de establecimientos alimentarios como mecanismo de control de salud pública, cuya regulación se establecerá reglamentariamente.

2. Se establece la obligación de someter a registro a los establecimientos no sujetos a inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, a fin de facilitar el control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimenticios en la cadena alimentaria hasta su destino final para el consumo en aquellos establecimientos sometidos a inscripción.

3. El Registro tendrá carácter público e informativo y se constituirá como base de datos informatizada.

4. La inscripción en el Registro no excluye la plena responsabilidad del operador económico respecto del cumplimiento de la legislación alimentaria.

5. Con el fin de tener un conocimiento más certero de la realidad y mantener un control más eficaz, las Administraciones sanitarias podrán crear otros registros de inscripción obligatoria de las entidades, establecimientos, actividades y productos que tengan una incidencia significativa en la salud pública.

TÍTULO V

Infracciones y sanciones

Artículo 86. *Infracciones.*

1. Son infracciones en materia de salud pública las acciones u omisiones que se tipifican en esta ley y en el resto de la normativa sanitaria específica aplicable.

2. Las infracciones se clasifican en leves, graves y muy graves 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.

3. En los supuestos en que se tuviera conocimiento de la comisión de una presunta infracción en materia de prevención de riesgos laborales o del orden social, los hechos se pondrán en conocimiento de la autoridad laboral conforme al protocolo de información mutua establecido.

4. En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, la Administración pondrá los hechos en conocimiento de la jurisdicción competente y se producirá la suspensión del procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte sentencia firme. En el caso de que en esta no se aprecie existencia de delito, la Administración continuará el procedimiento sancionador tomando como base los hechos que los tribunales hubieran declarado probados.

Artículo 87. *Tipificación de las infracciones.*

1. Son infracciones leves en materia de salud pública las siguientes conductas:

a) Las meras irregularidades formales en el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, sin trascendencia directa para la salud pública.

b) La oposición, obstrucción, desconsideración o falta de colaboración en relación con la actuación inspectora y de control sanitario, siempre que tales conductas no impidan o dificulten gravemente su realización, así como el incumplimiento de los requerimientos formulados por los inspectores y agentes de la autoridad sanitaria.

c) El ejercicio de cualquiera de las actividades sujetas a autorización sanitaria o registro sanitario previos sin contar con dicha autorización o registro actualizado, así como la modificación no autorizada de las condiciones técnicas o estructurales sobre las que se otorgó la correspondiente autorización, aun cuando se haya solicitado la preceptiva autorización o registro.

d) El incumplimiento de las obligaciones de información y notificación por parte de las y los profesionales sanitarios cuando ello no tenga efectos directos sobre la salud pública.

e) Dispensar medicamentos veterinarios transcurrido el plazo de validez de la receta.

f) Las infracciones contempladas en el apartado siguiente cuando, en razón de los criterios fijados en el artículo anterior, merezcan la calificación de leves.

2. Son infracciones graves:

a) Las conductas que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

b) La omisión de los controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

c) El incumplimiento de los requerimientos específicos y de las medidas especiales y cautelares que impongan las autoridades sanitarias.

d) El ejercicio de cualesquiera de las actividades sujetas a autorización sanitaria o registro sanitario previos sin contar con dicha autorización o registro actualizado, así como la modificación no autorizada de las condiciones técnicas o estructurales sobre las que se otorgó la correspondiente autorización, siempre que no se haya solicitado la preceptiva autorización o registro.

e) La resistencia a suministrar datos o a prestar colaboración a las autoridades sanitarias o a sus agentes, dificultando gravemente su actuación.

f) El incumplimiento de las obligaciones de información y notificación por parte de los profesionales sanitarios cuando ello tenga efectos directos sobre la salud pública.

g) La comercialización para sacrificio de animales, en el caso de administración de productos o sustancias autorizadas, cuando no se haya respetado el plazo de espera prescrito para dichos productos o sustancias.

h) La aceptación, para su sacrificio, de animales para los que el productor no esté en condiciones de garantizar que se han respetado los períodos de espera.

i) Dispensar medicamentos veterinarios en establecimientos distintos a los autorizados, así como la dispensación sin receta veterinaria de aquellos medicamentos sometidos a esta modalidad de prescripción.

j) Las infracciones contempladas en el apartado siguiente que, en razón de los criterios establecidos en el artículo anterior, merezcan la calificación de graves.

k) Las infracciones contempladas en el apartado anterior que, en razón de los criterios establecidos en el artículo anterior, merezcan la consideración de graves.

3. Son infracciones muy graves:

a) Las que reciban expresamente dicha clasificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

b) El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias.

c) La negativa absoluta a facilitar información o a prestar colaboración a los servicios de inspección.

d) La coacción, amenaza, represalia o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o sus agentes en el ejercicio de sus funciones.

e) La comercialización de animales de explotación que hayan sido objeto de un tratamiento ilegal con arreglo a la normativa vigente o a los que se les hayan administrado sustancias o productos prohibidos.

f) La administración de sustancias prohibidas o no autorizadas a los animales de explotación.

g) La administración a los animales de explotación de productos autorizados para otros fines o en condiciones distintas de las establecidas en la normativa comunitaria o, llegado el caso, en la legislación nacional.

h) El tráfico, distribución, venta o comercialización de carnes y otros productos procedentes de los animales de explotación que contengan residuos de sustancias de acción farmacológica por encima de los límites máximos autorizados, residuos de sustancias autorizadas en las que no se hayan fijado los límites máximos de residuos o sustancias o productos no autorizados o prohibidos.

i) La tenencia de sustancias o productos no autorizados y/o prohibidos con arreglo a la normativa vigente.

j) La preparación de remedios secretos destinados a los animales.

k) Las infracciones contempladas en el apartado anterior que, en razón de los criterios establecidos en el artículo anterior, merezcan la calificación de muy graves.

Artículo 88. *Sanciones.*

1. Las infracciones tipificadas en esta ley serán sancionadas con multa de acuerdo con la siguiente escala:

a) Infracciones leves: desde 100 a 3.000 euros.

b) Infracciones graves: desde 3.001 a 60.000 euros.

c) Infracciones muy graves: desde 60.001 a 600.000 euros.

2. En el caso de infracciones muy graves, el Gobierno de Aragón podrá acordar, además, si fuera necesario para garantizar la salud pública, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años, sin perjuicio del respeto de los derechos reconocidos a los trabajadores por la legislación laboral.

3. No tendrá el carácter de sanción la adopción de las medidas especiales y cautelares contempladas en el título IV de la presente ley.

Artículo 89. *Graduación de las sanciones.*

1. Las infracciones serán sancionadas guardando la debida proporcionalidad entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción que se imponga. Para determinar, dentro de los límites mínimos y máximos establecidos, las sanciones que proceda imponer se tendrán en cuenta especialmente las circunstancias siguientes:

a) La existencia de intencionalidad o de reiteración en la comisión de la infracción.

b) La reincidencia por comisión de más de una infracción de la misma naturaleza en el plazo de un año cuando así haya sido declarado por resolución administrativa firme.

c) El incumplimiento de las advertencias o requerimientos previos formulados por el personal inspector.

d) La entidad de los perjuicios causados a la salud de las personas o del riesgo creado para la misma.

e) La incidencia sobre grupos de población especialmente vulnerables, tales como menores, mujeres embarazadas o personas con discapacidad.

f) La cuantía del beneficio obtenido por la persona infractora mediante la realización de la infracción.

2. Si en cualquier momento anterior a la resolución la persona infractora reconoce su responsabilidad, se resolverá el procedimiento aplicando una reducción sobre el importe de la sanción propuesta de un 20%. El reconocimiento de responsabilidad por parte de la persona infractora implicará la renuncia a formular otras alegaciones y proponer pruebas sobre los hechos considerados infracción.

3. La resolución sancionadora acordará la misma reducción en la cuantía de multa en caso de que, pese a no haberse producido el reconocimiento de responsabilidad, quede acreditada la corrección o subsanación de las irregularidades en que consista la infracción en cualquier momento previo a la resolución del procedimiento sancionador.

Artículo 90. *Medidas complementarias.*

1. El órgano competente para resolver el procedimiento sancionador podrá acordar, junto con la sanción correspondiente, el decomiso de bienes o productos deteriorados, caducados o no autorizados o que por cualquier otra causa puedan entrañar riesgo para la salud o seguridad de las personas. El destino de los bienes decomisados como medida complementaria de la sanción será su destrucción.

2. El decomiso se llevará a efecto previa acta, que incluirá la descripción detallada de las características y del estado de los bienes decomisados.

3. Todos los gastos y posibles indemnizaciones derivados de la intervención, depósito, decomiso, transporte o destrucción de los bienes o productos que prevé este precepto serán exigibles a quien sea sancionado.

Artículo 91. *Medidas provisionales.*

1. Una vez incoado el procedimiento sancionador, el órgano competente para resolver podrá adoptar en cualquier momento, mediante acuerdo motivado, aquellas medidas de carácter provisional que resulten necesarias para garantizar el buen fin del procedimiento, la eficacia de la resolución que pudiera recaer o las exigencias derivadas de los intereses generales, así como para evitar el mantenimiento de los efectos de la infracción. En caso de urgencia inaplazable, las medidas provisionales podrán ser adoptadas por el órgano competente para acordar el inicio del procedimiento o por su instructor.

2. Las medidas de carácter provisional que pueden adoptarse son, entre otras, las siguientes:

a) El precintado de aparatos, equipos o vehículos.

b) La clausura temporal, parcial o total, de las instalaciones o del establecimiento o servicio de que se trate.

c) La suspensión temporal del título administrativo legitimador del ejercicio de la actividad.

d) La inmovilización o el decomiso de productos ilegalmente obtenidos, así como el decomiso de los instrumentos y medios utilizados en la comisión de la infracción.

e) La adopción de medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuación en la producción del riesgo o del daño a la salud pública.

3. En caso del decomiso previsto en el apartado anterior, letra d, será de aplicación lo establecido el artículo 90.2 y 3. El depósito de los efectos decomisados se realizará en los lugares que al efecto disponga la autoridad que acuerde el decomiso.

Artículo 92. *Competencia para imponer sanciones en materia de salud pública.*

1. La competencia para ejercer la potestad sancionadora en materia de salud pública corresponde a los siguientes órganos.

a) A la Directora o el Director de los servicios provinciales del departamento responsable en materia de salud, hasta 12.000 euros.

b) A la Directora General o el Director General responsable en materia de salud pública, de 12.001 a 30.000 euros.

c) A la Consejera o el Consejero responsable en materia de salud, de 30.001 a 200.000 euros.

d) Al Gobierno de Aragón, a partir de 200.001 euros.

Artículo 93. *Procedimiento sancionador.*

El procedimiento sancionador en materia de salud pública debe ajustarse a las disposiciones legales y reglamentarias de régimen jurídico y de procedimiento, en particular al título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y al Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Artículo 94. *Sujetos responsables.*

1. Son sujetos responsables las personas físicas o jurídicas que incurren en acciones u omisiones tipificadas como infracciones en materia de salud pública aun a título de simple inobservancia.

2. Cuando el cumplimiento de las obligaciones establecidas corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de las infracciones que, en su caso, se cometan y de las sanciones que se impongan.

Artículo 95. *Prescripción.*

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las graves a los tres años y las leves al año.

2. Las sanciones impuestas por la comisión de faltas muy graves prescribirán a los cinco años, las impuestas por faltas graves a los tres años y las impuestas por faltas leves al año.

Disposición adicional primera. *Municipios de población superior a 50.000 habitantes.*

Los municipios de población superior a 50.000 habitantes deberán disponer de medios propios para ejercer sus competencias en el ámbito de la salud pública. No obstante, podrán celebrar convenios de colaboración con el Gobierno de Aragón para mejorar la efectividad de sus actuaciones en la materia.

Disposición adicional segunda. *Coordinación de actuaciones en el ámbito infraprovincial.*

La dirección general responsable en materia de salud pública, mediante los instrumentos normativamente previstos, llevará a efecto la coordinación de los servicios de salud pública en el ámbito inferior al provincial, como son las áreas y zonas básicas de salud pública, impulsando las medidas de gestión que requieran las necesidades en salud pública.

Disposición adicional tercera. *Competencias de las entidades locales en salud pública.*

Las competencias de las entidades locales recogidas en la presente ley deberán adaptarse a lo que establezca el modelo de organización propio de la Administración local que aprueben las Cortes de Aragón, en cumplimiento de lo dispuesto en el Estatuto de Autonomía, de manera que la Comunidad Autónoma se dote de un modelo de salud propio en función de sus circunstancias territoriales, socioeconómicas y poblacionales.

Disposición transitoria primera. *Procedimientos sancionadores en tramitación.*

Los procedimientos sancionadores que se encuentren en tramitación a la entrada en vigor de esta ley se resolverán conforme a la legislación vigente en el momento en que se cometió la infracción, sin perjuicio de la aplicación de la regulación más favorable tanto en la calificación de las infracciones como en la imposición de las sanciones.

Disposición transitoria segunda. *Aplicación de las normas reglamentarias.*

En aquellas materias cuya regulación remite la presente ley a un futuro desarrollo reglamentario, en tanto este no se produzca resultará de aplicación, en cada caso, la

normativa de dicho rango vigente a la entrada en vigor de esta ley, siempre que no contradiga lo dispuesto en ella.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente ley.
2. Mantienen su vigencia, con rango reglamentario, los artículos 31 y 32 de la Ley 3/2001, de 4 de abril, de prevención, asistencia y reinserción social en materia de drogodependencias.

Disposición final primera. *Adaptación del mapa de salud pública.*

En el plazo de un año desde la entrada en vigor de la presente ley, el Gobierno de Aragón, en el marco de sus competencias, adaptará el mapa de salud pública actual al modelo comarcal recogido en el Estatuto de Autonomía de Aragón de manera que se garantice el mantenimiento de los servicios a nivel territorial.

Disposición final segunda. *Desarrollo reglamentario.*

1. El Gobierno de Aragón podrá dictar las disposiciones de carácter general de desarrollo y aplicación de la presente ley que resulten necesarias.
2. Se habilita asimismo al titular del departamento responsable en materia de salud pública para proceder al desarrollo reglamentario de la ordenación y del funcionamiento del sistema de atención a alertas en salud pública.

Disposición final tercera. *Plazo para la aprobación de disposiciones de desarrollo.*

1. El Gobierno de Aragón, en el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de la presente ley, regulará la composición y régimen de funcionamiento de la Comisión interdepartamental de salud pública.
2. El Gobierno de Aragón, en el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de la presente ley, regulará la composición, funciones y régimen de funcionamiento del Consejo aragonés de salud pública.
3. El Gobierno de Aragón deberá, asimismo, en el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, desarrollar las previsiones contenidas en los artículos 50 y 52.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón».

§ 6

Ley 10/2010, de 27 de septiembre, de salud pública y seguridad alimentaria de Castilla y León

Comunidad de Castilla y León
«BOCL» núm. 196, de 8 de octubre de 2010
«BOE» núm. 283, de 23 de noviembre de 2010
Última modificación: 23 de octubre de 2020
Referencia: BOE-A-2010-17980

Sea notorio a todos los ciudadanos que las Cortes de Castilla y León han aprobado y yo en nombre del Rey y de acuerdo con lo que se establece en el artículo 25.5 del Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente Ley.

LEY DE SALUD PÚBLICA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La Constitución Española de 27 de diciembre de 1978, en su artículo 43, reconoce el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud, imponiendo a los poderes públicos, de acuerdo con el régimen de distribución de competencias, la obligación de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

En desarrollo de esta previsión, el Estado ha promulgado diferentes textos normativos, con la finalidad de concretar el marco común básico en el que las comunidades autónomas deben actuar para implementar los medios precisos que tiendan a garantizar a la población «un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades», en el que se materializa el derecho constitucionalmente reconocido, según la definición que sobre la salud señala la Organización Mundial de la Salud en su carta fundacional.

De este modo, el ámbito normativo estatal en la materia que es objeto de esta ley está constituido, principalmente, por la Ley Orgánica 4/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la que se precisan algunas de las actuaciones a desarrollar por las administraciones competentes para garantizar el derecho a la salud colectiva, como la sanidad ambiental y la vigilancia sanitaria y, esencialmente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que delimita con carácter básico los contenidos específicos de la prestaciones del Sistema Nacional de Salud, entre las que se encuentra la salud pública y como actuación de ésta, la seguridad alimentaria.

II

Paralelamente al desarrollo legislativo del Estado, debe reseñarse la constante evolución del derecho comunitario en esta materia, al configurarse la protección de la salud de la población de los territorios de la Unión Europea como uno de los objetivos prioritarios de las políticas de sanidad que se han desarrollado en los últimos años, de acuerdo con el artículo 152 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea.

Desde esta consideración, el legislador europeo ha venido impulsando el establecimiento de un marco regulador común en el ámbito de la salud pública a través de numerosas disposiciones normativas, entre las que cabe citar el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, que regula distintos aspectos relacionados con la seguridad de los alimentos, el Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Previsión y el Control de las Enfermedades, y la Decisión n.° 1350/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, por la que se establece el segundo programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013), cuyos contenidos deben insertarse en nuestro ordenamiento jurídico de forma expresa para favorecer su publicidad y conocimiento por todos los sectores implicados, sin perjuicio de la eficacia directa de alguna de estas normas.

III

Atendiendo al régimen constitucional de distribución de competencias y al Estatuto de Autonomía de 1983, el primer precedente normativo de nuestra Comunidad Autónoma en el ámbito sanitario es la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, que configuró el Sistema de Salud de esta Comunidad Autónoma y contenía la regulación general de las actividades sanitarias, considerando el nivel de competencias asumidas en el momento de su promulgación.

Con posterioridad a dicha norma, se han dictado otras de especial incidencia en el derecho a la protección a la salud de los ciudadanos de Castilla y León, como la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica, que describe las acciones y mecanismos necesarios para la obtención de una atención farmacéutica continua, integral y de calidad a la población, y la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre los Derechos y Deberes de las Personas en Relación a la Salud, en la que se regula la información epidemiológica que las administraciones ofrecerán en relación con la salud individual y colectiva.

Dicho conjunto de normas, sin embargo, resulta insuficiente para dar respuesta a las nuevas necesidades que en este ámbito corresponden a la Comunidad de Castilla y León, derivados de la asunción estatutaria de nuevas competencias, de la normativa de la Unión Europea y estatal, de influencia decisiva en nuestro ordenamiento jurídico, como hemos precisado anteriormente, y, sobre todo, de la evolución y desarrollo tanto de la salud pública como de nuestra sociedad castellano y leonesa que, en su contexto nacional y europeo, demanda el máximo nivel de salud individual y colectiva.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 74 de la Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre, de Reforma del Estatuto de Autonomía, la Comunidad de Castilla y León ha asumido con carácter exclusivo, sin perjuicio de las facultades reservadas al Estado, las funciones en materia de sanidad y salud pública, la promoción de la salud en todos los ámbitos y la planificación de los recursos sanitarios públicos y por tanto todas las relacionadas con la prestación de salud pública del Sistema Público de Salud, por lo que resulta preciso, a fin de dar eficacia a dicho compromiso estatutario, establecer el marco legal idóneo para administrar eficazmente todos los servicios y recursos y reorganizar las actuaciones que comprende esta prestación, conforme al contenido mínimo y básico establecido por la legislación estatal. Además, es necesario reseñar que también han sido referentes para esta ley los artículos 13.2 y 16.16 del Estatuto de Autonomía, en los que se consagra el derecho a la protección integral de la salud.

En consecuencia, la presente ley tiene la voluntad de definir con precisión el contenido de la prestación de salud pública del Sistema Público de Salud de Castilla y León, que está integrada por el conjunto de iniciativas, ciencias, habilidades y aptitudes organizadas por las autoridades sanitarias para preservar, proteger y promover la salud de la población.

Si el consumo y la producción de alimentos son esenciales para cualquier sociedad y tiene importantes repercusiones económicas, sociales y medioambientales, para Castilla y León estas realidades tienen especial relevancia. Por ello, esta norma pretende resaltar la importancia que en el ámbito de la salud pública ha adquirido la seguridad alimentaria, situándola en el título de la ley y dedicándole un título compartido con la sanidad ambiental, de especial repercusión en los últimos años, así como intensificar la integración de la seguridad alimentaria dentro del concepto de salud pública. Así, con la presente ley se incardinan las especiales características de la seguridad alimentaria, la de sus principales responsables y la importancia del sector alimentario de Castilla y León con las prestaciones del Sistema Público de Salud, los profesionales que las desarrollan y las actuaciones de intervención propias de la administración sanitaria.

Estas reflexiones imponen a nuestros poderes públicos, como garantes de la salud pública, la obligación de reforzar la política sobre la seguridad alimentaria con el objetivo final de la obtención de un elevado nivel de seguridad y de protección de la salud de la población en relación con los alimentos, y con la finalidad de garantizar la inocuidad de los mismos, independientemente de que se importen o se comercialicen desde Castilla y León al resto de España o a los Estados Miembros de la Unión Europea o a terceros países.

Con la presente ley, por tanto, se configura la salud pública como valor social de primer orden, de acuerdo con lo dispuesto en el Estatuto de Autonomía; se garantizan las prestaciones de salud pública, como derecho individual y colectivo, que se desarrollarán proactivamente con equidad y orientadas a la disminución de las desigualdades ya sean territoriales, sociales, culturales y de género; se definen los ámbitos funcionales y de actividad de las administraciones competentes y de los agentes implicados; y se salvaguardan jurídicamente las actuaciones de control y limitativas que llevarán a cabo las autoridades sanitarias.

Es importante resaltar, aun cuando sea evidente, que los principios, los procesos de planificación sanitaria, los objetivos de calidad, formación e investigación y demás materias reguladas en la nueva Ley de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León, son propios de la presente ley, formando ambas leyes un todo indivisible que permitirá asentar un sistema permanente de mejora de la eficacia, la eficiencia y la calidad en el Sistema Público de Salud de Castilla y León.

IV

Considerando estos postulados, la ley está compuesta por un total de 65 artículos, distribuidos en seis títulos, una disposición adicional, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales.

El título preliminar, bajo la rúbrica de «Disposiciones generales», delimita el ámbito objetivo de la norma y proclama los principios generales que deben informar la actuación de las administraciones públicas, incorporando a nuestro ordenamiento jurídico los principios de protección, promoción y prevención, de la atención integral de la salud pública, de la precaución o cautela, del análisis de riesgos, de la transparencia y equidad en la gestión de riesgos y recursos, de la aplicación de criterios de seguridad alimentaria a todos los procesos de elaboración de alimentos independientemente del destino de su comercialización, de la formación de los profesionales sanitarios, de la investigación sanitaria y de la coordinación y colaboración entre administraciones.

En el Título I, dividido en dos capítulos se regula «La Prestación de salud pública». El Capítulo I, delimita el marco y contenido que comprenderá esta prestación en el Sistema Público de Salud de Castilla y León. De este modo se ha considerado oportuno relacionar el conjunto de actuaciones que la Comunidad Autónoma deberá implementar para la prevención de la enfermedad y la promoción y protección de la salud de la población.

La ley amplía el número de actuaciones respecto a las contempladas por la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, para dar cumplimiento a las exigencias estatutarias sobre el contenido del derecho a la protección de la salud de los ciudadanos de Castilla y León, y fija las bases del régimen funcional de las personas que van a ser consideradas, a los efectos de esta ley, como profesionales de la prestación de salud pública.

Así, en este título se da relevancia a los profesionales de la prestación de salud pública, personal de carácter sanitario con capacidad para realizar amplias y complejas funciones, entre las que se encuentran las actividades que, relacionadas con el control oficial, tienen su implicación en el Título IV de esta ley. La diversidad de tareas que deben llevar a cabo estos profesionales, junto con la actualización de conocimientos y el cumplimiento de objetivos, aseguraran una prestación sanitaria de calidad. Este título asienta que todas las actuaciones de las prestaciones de salud pública, desde la promoción de la salud hasta el control en laboratorios, están globalizados en la disciplina de salud pública.

Se completa este Título, en el Capítulo II, con la regulación de cada una de las actuaciones que tiene como objetivo delimitar el marco de cada una de ellas para la mejor organización de los servicios y gestión de los recursos públicos.

El Título II, «Organización de la salud pública y seguridad alimentaria», en su Capítulo I, organiza administrativa y territorialmente las prestaciones de salud pública y crea las demarcaciones sanitarias y el equipo de salud pública, con la finalidad de superar los obstáculos que la normativa hasta ahora vigente provoca en la gestión eficaz de los recursos públicos, potenciando la formación de equipos de profesionales que asegurarán un servicio moderno y de calidad en todo el territorio de Castilla y León.

Asimismo se incorpora una relación de las competencias de la Administración de Castilla y León y se reconocen las de los Ayuntamientos, teniendo en cuenta los principios de eficacia y coordinación administrativa que deben presidir las relaciones entre las administraciones públicas.

La existencia de distintos niveles administrativos con competencia en el ámbito de la salud pública y seguridad alimentaria, supranacional, nacional, autonómico y local, exige disponer de unas redes de información que mantengan interconectados a todos los estamentos implicados en el control oficial, redes que, si bien son importantes para la gestión en situaciones de normalidad, se hacen mucho más necesarios ante situaciones de emergencia o de crisis. Por ello, en el Capítulo III, la ley contempla la creación de redes de alerta para los incidentes y riesgos relacionados con salud pública y seguridad alimentaria con la finalidad de adoptar medidas especiales en situaciones en las que existe o puede existir un riesgo grave para la salud. Igualmente, la ley faculta expresamente la creación de un gabinete de crisis ante situaciones no solventables mediante las medidas especiales, lo que permitirá disponer de procedimientos organizativos, convenientemente adaptados a la materia, que permitan ser más eficaces en la gestión de dichas situaciones.

V

En el Título III, bajo la denominación «De la actuación de seguridad alimentaria y sanidad ambiental», se incorporan a la realidad legislativa de Castilla y León los profundos cambios que se han producido en estas materias, al tiempo que permite abordar nuevos retos y asume las definiciones y conceptos de la normativa que emana de la Unión Europea.

Las políticas tradicionales de seguridad de los alimentos han sido objeto de revisión como consecuencia de las distintas crisis alimentarias que pusieron en evidencia los puntos débiles de la seguridad sanitaria de determinados productos alimentarios, del gran dinamismo tecnológico del sector agroalimentario, del libre comercio en la Unión Europea y de los complejos procesos de producción globalizados mundialmente. Por ello, las políticas de seguridad alimentaria se han orientado hacia nuevos enfoques de control y cooperación entre sectores y hacia un nuevo planteamiento global e integrado sobre el control de la cadena alimentaria sustentado en sólidas bases científicas y técnicas.

Estos hechos han determinado que en esta ley se instrumente el control alimentario como un proceso integral que abarca «de la granja a la mesa». Superados los procedimientos tradicionales que estaban sustentados en un control de alimentos, especialmente en las últimas fases de la cadena alimentaria, asentando a través del Comité de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, las bases para una mejor coordinación del control oficial a lo largo de todos los procesos de obtención de alimentos. Esta realidad determina que, con esta ley, se integren hacia un mismo fin aquellas referencias legislativas que tienen incidencia en distintos operadores de la cadena alimentaria, como es la Ley 6/1994, de 19 de mayo, de Sanidad Animal de Castilla y León, pionera en la concepción

integral de la sanidad animal desde su repercusión en la salud pública y en las etapas posteriores a la producción primaria.

La presente ley redefine el marco de responsabilidades dentro del ámbito de la seguridad alimentaria en coherencia con las orientaciones dimanadas de la Unión Europea. La responsabilidad de la seguridad recae, en primer lugar sobre los operadores del sector, correspondiendo a las administraciones competentes el establecimiento de sistemas de control oficial que garanticen el cumplimiento de las obligaciones por parte de los primeros. La población consumidora, por su parte, tiene el derecho de ser informada de manera permanente y de asumir su responsabilidad en el almacenamiento y manipulación de los alimentos en su hogar.

Por ello, esta norma, que entiende que el concepto de seguridad alimentaria evoluciona en el tiempo y en el ámbito de la realidad social y económica de los pueblos, no sólo tiene como objetivo garantizar que los productos alimenticios que se ofrecen en los mercados cumplen las necesarias condiciones de inocuidad para la población consumidora sino que, más allá de ello, trata de estimular en el conjunto del sector una cultura de excelencia en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución, tanto de materias primas como productos elaborados, disminuyendo y controlando, desde la perspectiva de la salud de la población, todo el abanico de posibles riesgos asociados al consumo de los alimentos. En este sentido la ley permite incorporar aquellos retos y estándares que nuestra sociedad demande en un futuro en materia de seguridad alimentaria, como puedan ser la calidad alimentaria y nutricional.

La nueva política de seguridad alimentaria que ha sido plasmada en la ley y que es también aplicable a la sanidad ambiental, se sustenta en el análisis de riesgo, entendido como un proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación o evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

La evaluación del riesgo es un proceso con fundamento científico caracterizado por su transparencia, excelencia e independencia. Estas características de la evaluación han sido la génesis de los comités científicos que se crean en la presente norma.

Otro aspecto novedoso que recoge la ley es el reflejado en el ámbito de la sanidad ambiental, definida esta como el conjunto de actuaciones que realizan las administraciones sanitarias con el fin de proteger la salud de la población de los riesgos físicos, químicos y biológicos del medio. La ley regula, en este sentido, las responsabilidades de los titulares de establecimientos, instalaciones, servicios e industrias relacionadas con los factores ambientales, impulsa la implantación de los sistemas de autocontrol de las actividades de riesgo y mejora la información a la población sobre los contaminantes con efectos perjudiciales para la salud.

La exposición a diferentes factores físicos, químicos y biológicos que están presentes en el ambiente es causa de efectos sobre la salud de los ciudadanos, ya sea de manera puntual o de manera continuada. Los posibles peligros ambientales a los que cada individuo está expuesto pueden ser múltiples, y las circunstancias y duración de las exposiciones, difíciles de cuantificar.

En los últimos años, la sociedad ha experimentado cambios tecnológicos, industriales y de ocio que han originado la aparición de nuevos tipos de instalaciones que, si bien han contribuido a mejorar el bienestar y la calidad de vida, también han introducido situaciones potenciales de riesgo para la salud de los ciudadanos.

Las relaciones entre medio ambiente y salud son complejas, por lo que se hace necesario actuar abordando los principales problemas ambientales que puedan incidir en la salud de los ciudadanos, teniendo como base la prevención.

Todo lo expuesto debe entenderse desde una concepción de la sanidad ambiental que enfatiza los puntos comunes entre salud y desarrollo sostenible, se centra en los determinantes económicos y ambientales de la salud y en los medios para orientar la inversión económica hacia su compatibilidad con el uso sostenible de los recursos y la mejora de la protección de la salud.

Asimismo, deben mejorarse los sistemas de coordinación, intervención y vigilancia del impacto de los determinantes ambientales en la salud, lo que ha originado la creación del Comité de Vigilancia Sanitaria Ambiental.

VI

El Título IV regula en cuatro capítulos, el régimen administrativo de intervención de las autoridades sanitarias en las actividades, públicas o privadas, que puedan provocar riesgos sobre la salud pública, insertando en el ordenamiento jurídico un marco estable que asegure a las administraciones públicas desarrollar eficazmente las funciones de control oficial.

En su Capítulo I se concreta quiénes son autoridad sanitaria y se introduce en nuestro ordenamiento jurídico la condición del agente de la autoridad sanitaria para los profesionales de salud pública que participan en las funciones de inspección y control oficial y vigilancia epidemiológica. La ley determina para qué están facultados los mencionados agentes en el ejercicio de sus funciones.

El Título enumera los mecanismos por los que las autoridades sanitarias verifican el cumplimiento de la normativa sanitaria por las entidades, empresas; las actividades de las que puede derivarse un riesgo para la salud pública y la seguridad alimentaria. Regula expresamente las diferentes medidas por las que las administraciones competentes pueden limitar el ejercicio de los derechos y libertades, tanto respecto a entidades, empresas y actividades incluidas en el ámbito de esta ley como frente a los individuos o grupos de personas, en caso de existencia o sospecha de un riesgo inminente y extraordinario para la salud.

La prerrogativa de intervención ante situaciones que puedan suponer un riesgo para la salud con la necesaria inmediatez de respuesta que ello supone se encuentra amparada por el principio de precaución o cautela, facultando a las autoridades sanitarias a la adopción de medidas especiales rodeadas siempre de principios rectores y de los derechos y obligaciones correspondientes a las partes implicadas.

El Título V complementa el régimen general de las infracciones previsto hasta ahora en múltiples normas, como Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, o el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, entre otras.

En este sentido, se ha hecho un importante esfuerzo en orden a incluir en el catálogo de infracciones hechos que hasta ahora quedaban fuera del ámbito sancionador fruto de los requerimientos de la constante evolución de la salud pública y seguridad alimentaria, cuya normativa se ve frecuentemente modificada y ampliada. Todo ello presidido por el espíritu garantista de los intereses ciudadanos y la observancia de los principios generales del ordenamiento jurídico.

VII

De entre las disposiciones finales del texto resulta de especial mención, la Disposición Final Primera, por la que se modifica la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación del Sector Farmacéutico de Castilla y León para dar respuesta a las necesidades y problemas surgidos después de casi una década de vigencia de la misma.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. Esta ley tiene como objeto establecer el marco normativo para el conjunto de actuaciones, medidas preventivas y servicios por los que las administraciones públicas de Castilla y León promoverán y tutelarán la salud pública y la seguridad alimentaria, de acuerdo con lo establecido en los artículos 16.16 y 74 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Castilla y León.

2. Asimismo, se incluye en esta disposición normativa el régimen general de las obligaciones de las personas físicas o jurídicas que realicen actividades que pueden tener incidencia sobre la salud individual o colectiva, en el ámbito del apartado anterior.

Artículo 2. *Principios generales.*

Son principios generales de esta ley:

a) La protección, promoción y prevención, como fundamento de la salud pública.
b) La atención integral, multidisciplinar e intersectorial de la salud pública.
c) La precaución o cautela en el ámbito de la vigilancia sanitaria y control oficial y el análisis del riesgo como metodología sistemática para establecer las medidas o acciones eficaces, proporcionadas y específicas para proteger la salud.
d) La transparencia respecto a la gestión de los riesgos y el tratamiento de la información de la salud pública.
e) La equidad y superación de las desigualdades territoriales, sociales, culturales y de género en la gestión de los recursos de la salud pública.
f) La participación social en los órganos del Sistema de Salud de Castilla y León en los que estén representados todos los interesados en la protección de la salud.
g) La garantía de la intervención en salud pública, tanto individual como colectiva.
h) La aplicación de los principios de seguridad alimentaria para garantizar que los productos destinados a ser enviados al resto de España, a otro Estado Miembro de la Unión Europea o a terceros países se controlan con el mismo rigor que los destinados a comercializarse en Castilla y León.
i) El reconocimiento, la experiencia, la motivación, y la formación de los profesionales sanitarios de la salud pública como uno de los elementos de garantía de calidad de esta prestación.
k) La coordinación entre las administraciones públicas con competencias en lo establecido en la presente ley en los ámbitos local, nacional, de la Unión Europea y organismos internacionales, en el marco de la legislación que les sea de aplicación.
l) La colaboración entre los distintos órganos de las administraciones públicas y entre estas y las entidades y los ciudadanos.
m) El fomento de la responsabilidad individual y colectiva y el autocontrol en materia de salud pública.

TÍTULO I

La prestación de salud pública

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 3. *La prestación de salud pública.*

1. La prestación de salud pública del Sistema Público de Salud de Castilla y León es el conjunto de iniciativas organizadas por las administraciones públicas para preservar, proteger y promover la salud de la población en los términos previstos en la normativa básica estatal.
2. A los efectos de esta ley y en el marco de lo establecido en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, la prestación de la salud pública del Sistema Público de Salud de Castilla y León comprenderá las siguientes actuaciones:

a) Información y vigilancia epidemiológica.
b) La protección a la salud.
c) La promoción de la salud.
d) La prevención de las enfermedades y las deficiencias.
e) La promoción y protección de la sanidad ambiental.
f) La promoción y la protección de la salud laboral.
g) La promoción de la seguridad alimentaria.
h) La ordenación e inspección sanitaria.
i) La ordenación e inspección farmacéutica.

j) La investigación biosanitaria y biotecnológica.
k) La formación.
l) La información sanitaria.
m) El control analítico en laboratorios.

Artículo 4. *Gestión de las actuaciones de la prestación de salud pública.*

Las Administraciones sanitarias podrán realizar las actuaciones a que se refiere el artículo 3 mediante alguna de las siguientes formas:

a) Directamente, a través de sus propios órganos, organismos administrativos, o de las entidades de derecho público o privado que se constituyan.
b) Indirectamente, mediante cualquiera de las formas contractuales establecidas en la Ley de Contratos del Sector Público o mediante fórmulas de colaboración permitidas por el ordenamiento jurídico.

Artículo 5. *Profesionales de la prestación de salud pública.*

1. A los efectos de esta Ley, son profesionales de la prestación de salud pública aquellos que por su formación y desempeño de actividad especializada poseen la aptitud necesaria para desarrollar todas o alguna de las actuaciones que comprende la prestación de salud pública.
2. Los profesionales de la prestación de salud pública deberán tener las titulaciones, conocimientos, habilidades y actitudes precisas para que, en función de su puesto de trabajo, sean capaces de realizar algunas o todas las tareas que se incluyan en las siguientes funciones:

a) Analizar la situación de la salud de la Comunidad Autónoma.
b) Analizar la relación de los factores de riesgo con los problemas de salud junto con su impacto en los servicios sanitarios.
c) Controlar las situaciones de especial riesgo o alarma para la salud pública.
d) Contribuir a la definición de la política de salud colectiva.
e) Impulsar la participación social y aumentar el grado de control de los ciudadanos sobre su propia salud.
f) Gestionar los servicios y medios sanitarios para la consecución de los objetivos de las actuaciones de la prestación de salud pública.
g) Fomentar el cumplimiento de las garantías de calidad de la prestación de salud pública.
h) Realizar inspecciones y otros actos de control oficial.
i) Prevenir y luchar contra las enfermedades animales, particularmente las zoonosis y el desarrollo de las técnicas necesarias para evitar los riesgos que en el hombre pueden producir la vida animal y sus enfermedades.
j) Aquellas otras que se determinen por la consejería competente en materia de sanidad.

3. La Comunidad de Castilla y León organizará a los profesionales de la prestación de salud pública valorando sus conocimientos, experiencia en las tareas o funciones establecidas en esta Ley y el mérito respecto al cumplimiento de los objetivos de la organización en la cual prestan sus servicios.
4. La naturaleza de las actividades y el nivel de especialización requerido a los profesionales implicados en la prestación de la salud pública y la seguridad alimentaria determinará una adecuada correspondencia de estas actividades con los niveles y complementos de las plazas que ocupen. Esta correspondencia se establecerá para todos los profesionales de las diferentes estructuras de la organización administrativa recogida en el artículo 18 de esta Ley.
5. Los profesionales de salud pública tienen derecho al reconocimiento de su desarrollo profesional en los términos expresados en el Capítulo I del Título IV de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
6. Para el acceso a la función pública, se utilizará con carácter general el sistema de concurso oposición, en términos similares al utilizado por el Servicio de Salud de Castilla y

León, cuando por la naturaleza de las funciones a desempeñar se hayan de valorar determinados méritos o niveles de experiencia.

CAPÍTULO II

Actuaciones de la prestación de salud pública

Artículo 6. *La protección de la salud y la promoción de la salud.*

1. La protección de la salud y la promoción de la salud son el conjunto de procesos que permiten a las personas incrementar el control sobre su salud para mejorarla. Abarca no solo las acciones dirigidas directamente a fortalecer las habilidades y capacidades de los individuos, sino también las dirigidas a modificar las condiciones sociales, ambientales y económicas con el fin de mitigar su impacto en la salud pública e individual. La participación es esencial para sostener la acción en materia de protección y promoción de la salud.

2. Son objetivos de esta actuación:

a) Diseño e implantación de políticas de salud para la protección de riesgos para la salud, prevención de enfermedades y promoción de la salud.

b) Capacitación de las personas con el fin de implementar estilos de vida saludables.

c) Promover líneas estratégicas y programas de actuación para la identificación de factores de riesgo y problemas de salud colectiva.

d) Establecer prioridades para resolver los problemas de salud colectiva.

e) Promover la educación para la salud.

f) Contribuir a mejorar la calidad de vida de la población, mediante el desarrollo de la prevención y promoción de la salud consecuente con la realidad socio-sanitaria.

g) Establecer los mecanismos de transmisión de información idóneos.

Artículo 7. *Prevención de las enfermedades y de las deficiencias.*

1. La prevención de la enfermedad es la acción del sector sanitario que pretende la reducción de los riesgos para la salud de la población.

2. Son objetivos de esta actuación:

a) Fomentar la motivación, formación, y desarrollo de las habilidades personales y la autoestima necesaria para adoptar e implementar medidas sanitarias destinadas a prevenir las enfermedades y las deficiencias.

b) Impulsar la creación de ambientes saludables que eviten el desarrollo de ciertas patologías, así como la detección y control de aquellos determinantes que pudieran alterar la salud de las poblaciones.

c) Promocionar estilos de vida saludables entre la población, así como el desarrollo de actividades que mejoren la salud y prevención de las enfermedades en los grupos de mayor riesgo.

d) Vigilar el estado de salud de las poblaciones, mediante la identificación de posibles riesgos y el impulso en el desarrollo de medidas de control.

Artículo 8. *Información y vigilancia epidemiológica.*

1. La información y vigilancia epidemiológica es el conjunto de actividades sistemáticas de obtención, depuración, análisis, interpretación y difusión de información que permite medir la aparición, frecuencia y distribución de diferentes problemas de salud y de sus factores determinantes para desarrollar acciones orientadas a proteger o mejorar la salud.

2. Son objetivos de esta actuación:

a) Identificar la aparición y las variaciones en la distribución y tendencia de los problemas de salud y de sus factores determinantes de interés sanitario.

b) Investigar los problemas de salud en función de los niveles de intervención y proponer medidas de control individuales y colectivas.

c) Aportar información para la planificación y evaluación de las estrategias de intervención que puedan ser aplicadas para la prevención y control de los problemas de salud.

d) Iniciar las primeras actuaciones de respuesta para el control en situaciones que requieren acción inmediata por su potencial peligro para la salud colectiva.

e) Promover el establecimiento de redes de vigilancia epidemiológica.

Artículo 9. *Ordenación e inspección sanitaria.*

1. La ordenación sanitaria es el conjunto de intervenciones relativas a la autorización, registro, control e inspección de los centros, establecimientos, servicios y actividades sanitarias que tienen como finalidad vigilar y proteger la salud pública y seguridad de los ciudadanos.

2. Constituyen objetivos de esta actuación:

a) Asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación en materia de autorización de los centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias, independientemente de su titularidad y nivel.

b) Promover la calidad y seguridad de la asistencia que se presta en los centros, servicios y establecimientos sanitarios, mediante las medidas de inspección y control adecuadas.

c) Velar por el cumplimiento de la legislación en materia de salud pública, garantizando, entre otras, la calidad en las exploraciones de medicina nuclear, radiodiagnóstico y radioterapia.

d) Certificar las condiciones sanitarias en espectáculos taurinos.

e) Control del adecuado tratamiento de los residuos sanitarios, sin perjuicio del control que corresponda a la consejería competente en materia de medio ambiente.

f) Impulsar el cumplimiento de la normativa tanto relativa al consumo de tabaco, en el marco de la distribución competencial establecida como, en general, a cualquier sustancia que pudiera resultar perjudicial tanto para la salud de la persona que la consume como para otras personas.

g) Garantizar que la publicidad sanitaria y la promoción de aquellos productos y actividades con repercusión sobre la salud se ajusta a criterios de veracidad.

h) Asegurar el cumplimiento de la normativa en materia de sanidad mortuoria, dada la repercusión sobre la salud pública.

i) Control e inspección de aquellas actividades que, sin estar sometidas a régimen de autorización sanitaria, puedan tener consecuencias sobre la salud pública.

Artículo 10. *Promoción de la seguridad alimentaria.*

1. La promoción de la seguridad alimentaria consiste en el conjunto de actuaciones encaminadas a comprobar que todas las etapas de la cadena alimentaria, producción, transformación y distribución de alimentos, se desarrollen utilizando procedimientos que garanticen, a la luz de los conocimientos científicos disponibles y sin perjuicio de la aplicación del principio de precaución, un nivel elevado de protección de la salud de la población.

2. Son objetivos de esta actuación:

a) Velar por el cumplimento de la legislación sobre seguridad alimentaria y controlar y verificar que los titulares de las empresas y establecimientos cumplen los requisitos exigidos por dicha legislación en todas las etapas de la producción, transformación y distribución, mediante el mantenimiento de un sistema de control oficial.

b) Evaluar, gestionar y comunicar los riesgos asociados al consumo de alimentos, mediante la identificación y caracterización de los posibles peligros en todas las fases de la producción, la transformación y la distribución de los alimentos.

c) Impulsar la implantación de sistemas de autocontrol en las empresas alimentarias como la herramienta idónea para garantizar la inocuidad de los alimentos.

d) Fomentar la participación de los sectores involucrados en la seguridad alimentaria, en especial de la población consumidora, y de sus organizaciones representativas, de los agentes económicos y de la comunidad científica.

e) Abordar el ejercicio de sus competencias considerando el conjunto del proceso alimentario desde la obtención de la materia prima hasta su consumo.

Artículo 11. *Promoción y protección de la sanidad ambiental.*

1. La sanidad ambiental constituye el conjunto de actuaciones de las administraciones sanitarias destinadas a proteger y promover la salud de la población ante los agentes físicos, químicos y biológicos presentes en el medio.

2. Son objetivos de esta actuación:

a) Mejorar la salud de la población, identificando, vigilando y evaluando los factores ambientales de riesgo que puedan afectar negativamente a la salud.

b) Velar por el cumplimiento de la legislación en materia de sanidad ambiental.

c) Impulsar la implantación de sistemas de autocontrol en las instalaciones o actividades con riesgo para la salud.

d) Desarrollar la cooperación y fomentar la coordinación de los ámbitos sanitario, medioambiental y científico con las corporaciones locales y responsables de instalaciones o actividades con riesgo.

e) Mejorar la información a la población integrando los datos existentes del medio y la salud para favorecer la comprensión y concienciación de la relación entre contaminación y efectos perjudiciales para la salud.

Artículo 12. *Ordenación e inspección farmacéutica.*

1. La ordenación farmacéutica se configura como el conjunto de acciones dirigidas a la planificación, autorización, registro, control e inspección de todas las empresas, establecimientos y servicios a través de los que se realiza la atención farmacéutica a la población, incidiendo en el control del Sistema de Garantía de Calidad en los establecimientos donde se fabrican y distribuyen medicamentos. Comprende también las actuaciones dirigidas al control, registro e inspección de los establecimientos donde se fabriquen, distribuyan o dispensen productos sanitarios.

2. Son objetivos de esta actuación:

a) Garantizar una adecuada asistencia farmacéutica.

b) Desarrollar la planificación, la autorización y la inspección de los establecimientos y servicios farmacéuticos conforme a los principios de eficacia y atención integral de la salud pública.

c) Implementar los mecanismos precisos para verificar el cumplimiento de la normativa vigente mediante las actuaciones de inspección y el control de los establecimientos y servicios donde se fabrican, dispensan o distribuyen medicamentos y productos sanitarios, cosméticos, de higiene y estética, y biocidas de uso en higiene personal.

d) Fomentar el uso racional de los medicamentos.

e) Asegurar el cumplimiento de la normativa vigente con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios cosméticos, de higiene y estética, y biocidas de uso en higiene personal.

f) Verificar eficazmente el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y distribución.

g) Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia, así como las buenas prácticas de laboratorios.

h) Evaluación y autorización de la investigación con medicamentos ya comercializados, así como la inspección en materia de ensayos clínicos.

i) Establecer los controles precisos para garantizar que la publicidad de medicamentos destinada al público en general se haga conforme a lo dispuesto en las leyes.

Artículo 13. *Promoción y protección de la salud laboral.*

1. La promoción y protección de la salud laboral constituye el conjunto de actuaciones sanitarias colectivas e individuales que se aplican a la población trabajadora con la finalidad de evaluar, controlar y hacer un seguimiento de su estado de salud, con el fin de detectar signos de enfermedades derivadas del trabajo y tomar medidas para reducir la probabilidad de daños o alteraciones de la salud.

2. Son objetivos de esta actuación:

a) Fomentar la cultura de la prevención y la promoción de la salud en el trabajo y en la sociedad de Castilla y León.

b) Disminuir la patología derivada del trabajo.

c) Promover la detección precoz de la patología relacionada con el trabajo.

d) Impulsar el diagnóstico de la enfermedad profesional y su reconocimiento.

e) Prestar especial atención a colectivos laborales de especial riesgo.

f) La coordinación entre las administraciones y otros organismos implicados en materia de salud laboral para hacer efectivas las previsiones contenidas en la normativa de aplicación y en particular, en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

g) Fomentar la mejora de la calidad de la vigilancia de la salud realizada a los trabajadores.

h) Impulsar un sistema de información en salud laboral integrado con el resto de los sistemas de información sanitaria.

i) Fomentar la formación en materia de salud laboral a todos los colectivos implicados en la prevención, diagnóstico y tratamiento de la patología de origen laboral, así como en su notificación y declaración como contingencia profesional.

j) Implementar los mecanismos precisos para verificar el cumplimiento de la normativa vigente relativa a los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a las unidades de medicina del trabajo de los servicios de prevención de la Comunidad de Castilla y León mediante las actuaciones de inspección y control de dichas unidades.

Artículo 14. *Investigación biosanitaria y biotecnológica.*

1. La investigación biosanitaria y biotecnológica en el ámbito sanitario comprende las acciones en materia de investigación básica, clínica, en salud pública, seguridad alimentaria en servicios de salud y aplicada. Asimismo, busca mejorar la salud de la ciudadanía, la satisfacción de los profesionales y el fortalecimiento de las instituciones en este ámbito, sin perjuicio de lo que señala la Ley 17/2002, de 19 de diciembre, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica en Castilla y León.

2. Son objetivos de esta actuación:

a) Coordinar, gestionar y asesorar la investigación, el desarrollo y la innovación y la coordinación con el Sistema Nacional de Salud y otros estamentos nacionales e internacionales dedicados al efecto.

b) Impulsar los mecanismos de fomento y promoción de la investigación, el desarrollo y la innovación, así como la cooperación entre centros sanitarios castellanos y leoneses con otros nacionales e internacionales.

c) Planificar los recursos humanos, materiales, tecnológicos y financieros necesarios para un adecuado desarrollo en este ámbito.

d) La promoción y el fomento de una formación adecuada a las necesidades de los centros de investigación sanitaria.

e) Asegurar a través de mecanismos de evaluación que las actividades de investigación, desarrollo e innovación cumplen unos elevados estándares de calidad, de forma que estas actividades puedan ser reconocidas tanto a nivel nacional como internacional.

f) Garantizar que la actividad investigadora y de transferencia de resultados a la práctica clínica se desarrolla y se sustenta científicamente.

g) Considerar los centros de investigación sanitaria de Castilla y León como plataformas de cooperación tecnológica e innovación para el sector privado.

h) Impulsar la creación de una entidad que fomente la investigación biomédica en el ámbito del Sistema de Salud de Castilla y León.

i) Impulsar la promoción, coordinación, fomento y desarrollo de actividades de investigación biosanitaria y biotecnológica de ámbito sanitario.

Artículo 15. *Formación.*

1. La formación puede definirse como el proceso metodológico de aprendizaje de los profesionales de la Administración de Castilla y León para dar respuestas a las demandas

técnicas y tecnológicas y a los cambios en las tareas encomendadas, para la consecución de los objetivos incluidos en las actuaciones de la prestación de salud pública del Sistema Público de Salud de Castilla y León.

2. La formación tiene entre sus principales objetivos:

a) Impulsar la competencia de los profesionales de la prestación de salud pública, y su adecuación a los requisitos formativos y de actualización de sus puestos de trabajo.

b) Fomentar la actualización de los conocimientos y habilidades de los profesionales de la prestación de salud pública.

c) Conjugar acciones formativas de las instituciones públicas y de otras entidades que así lo demanden a través de acuerdos de colaboración.

d) Proponer a las autoridades sanitarias y académicas la fijación de criterios para la acreditación de los programas formativos en salud pública.

e) Participar, junto con las universidades de Castilla y León y otras organizaciones, en la elaboración y desarrollo de programas de formación continua y acciones formativas adaptadas a las necesidades de los profesionales de salud pública, así como promover el desarrollo de programas formativos especializados en aquellas áreas donde no exista suficiente oferta formativa.

Artículo 16. *Información sanitaria.*

1. La Consejería competente en materia de Sanidad establecerá mecanismos de información, de publicidad y de divulgación continuada con la finalidad de informar a los ciudadanos de las cuestiones más relevantes en las materias recogidas en esta ley.

2. Son objetivos de esta actuación:

a) Desarrollar los mecanismos y estrategias adecuadas para comunicar a la población cualquier situación que pudiera entrañar un riesgo para la salud y que permita la adopción de medidas preventivas.

b) Promover campañas de divulgación y publicidad dirigidas a la población que fomenten el conocimiento y la adquisición de hábitos saludables en el consumo y de elaboración segura de alimentos.

c) Procurar que la información sea accesible, comprensible, adecuada, coherente y coordinada para contribuir a incrementar la confianza de los ciudadanos en el Sistema Público de Salud de Castilla y León.

d) Implantar los registros y métodos de análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones relacionadas con la salud individual y colectiva de las que puedan derivarse acciones de intervención, así como los sistemas de información y estadísticas sanitarias.

e) Elaboración y difusión de informes periódicos sobre el estado de salud de la población, principales enfermedades y riesgos, garantizando el acceso a los mismos mediante los avances tecnológicos de la sociedad de la información y otros medios que se consideren apropiados.

f) Establecimiento de sistemas de comunicación y redes de alertas, que garanticen el intercambio de la información necesaria para el cumplimiento de los objetivos de esta ley.

Artículo 17. *Control analítico en laboratorios.*

1. Corresponde a los laboratorios de control oficial llevar a cabo las tareas de control analítico, en el ámbito de la prestación de la salud pública, seguridad alimentaria y sanidad ambiental, de las muestras tomadas por los agentes de la autoridad sanitaria en cumplimiento de sus funciones de vigilancia y control en el marco de los planes, programas o actuaciones de control oficial.

2. El control analítico en los laboratorios de control oficial tendrá los siguientes objetivos:

a) Prestar los servicios analíticos basados en las buenas prácticas profesionales y en la calidad de los ensayos.

b) Apoyar técnicamente, mediante la realización de ensayos, la verificación del grado de confianza de los autocontroles realizados por los operadores o responsables de actividades.

c) Apoyar técnicamente, mediante la realización de ensayos, la decisión sobre la inocuidad o seguridad de los alimentos.

d) Realizar los ensayos que permitan evaluar el impacto que los contaminantes tienen sobre la salud de los consumidores.

e) Apoyar los estudios epidemiológicos que se lleven a cabo en relación con la detección y control de riesgos, especialmente en casos de brotes epidémicos.

f) Elaborar y mantener permanentemente actualizada la cartera de servicios en el marco de la planificación que determine el Centro Directivo de la Consejería responsable de los mismos.

g) Realizar las actividades de ensayo de cada laboratorio conforme a los requisitos establecidos en las normas de control y vigilancia oficial con objeto de garantizar su competencia técnica y la calidad de sus resultados.

3. A tal fin, se crea una Red de Laboratorios de Control Oficial de Castilla y León que practiquen las pruebas analíticas que, con significado sanitario, se realizan en el ámbito de la salud pública, seguridad alimentaria y sanidad ambiental.

4. La Red contemplada en el apartado anterior, se coordinará con cualquier otra red de laboratorios oficiales en las que se realicen ensayos que tengan relación con la salud pública y, en especial, la seguridad alimentaria y sanidad ambiental.

TÍTULO II

Organización de la Salud Pública y Seguridad Alimentaria

CAPÍTULO I

Organización administrativa y territorial

Artículo 18. *Organización administrativa y territorial.*

1. Las actuaciones de salud pública se llevarán a cabo, con carácter de integralidad, desde las estructuras administrativas de salud pública centrales y periféricas, desde las estructuras de atención primaria y hospitalaria, así como desde las estructuras y puestos sanitarios de cualquier departamento de la Junta de Castilla y León.

2. Las demarcaciones sanitarias son las estructuras de ordenación territorial en las que se desarrollarán, fundamentalmente, las funciones de inspección y control oficial incluidas en la prestación de salud pública. Se configurarán tomando como referencia las zonas básicas de salud, atendiendo al número de entidades y empresas, factores de carácter geográfico, al número de industrias y establecimientos alimentarios, a factores ambientales, demográficos, sociales, epidemiológicos y viarios, y a cualesquiera otros criterios que pudieran valorarse para satisfacer el interés público y respetando el ámbito de la provincia.

3. Actuarán como criterios complementarios para la delimitación de las demarcaciones sanitarias los recursos existentes en las diversas zonas básicas de salud y la zonificación existente o que fuese establecida por la administración de la Comunidad de Castilla y León.

Artículo 19. *Equipos de Salud Pública.*

1. Los Equipos de Salud Pública son los órganos colegiados multidisciplinares de cada una de las demarcaciones sanitarias, que se organizarán bajo el principio general de polivalencia de funciones de las personas que lo componen, para asegurar fundamentalmente el cumplimiento de las funciones de inspección y control oficial reguladas en esta ley y la normativa que sea de aplicación.

2. Cada equipo de salud pública actuará bajo la dirección y supervisión de un coordinador con la finalidad de asegurar el adecuado funcionamiento del equipo y la coordinación con el resto de estructuras del sistema sanitario y entidades locales existentes en el ámbito respectivo.

3. Igualmente, dichos equipos podrán coordinarse con cualquier otra estructura comarcal establecida por la Junta de Castilla y León en el marco de los programas que especialmente en el ámbito de la seguridad alimentaria y sanidad ambiental se establezcan.

4. La constitución, composición y funciones de los equipos de salud pública se establecerán reglamentariamente.

CAPÍTULO II

Competencias

Artículo 20. *Competencias de la Junta de Castilla y León.*

Corresponden a la Junta de Castilla y León, en los términos establecidos en esta ley, las siguientes atribuciones:

a) Definir la política sanitaria en materia de salud pública y seguridad alimentaria del Sistema de Salud de Castilla y León.
b) Ejercer las facultades de intervención en los términos establecidos en la presente ley.
c) El ejercicio de la potestad sancionadora en los términos previstos en la presente ley.
d) Cualquier otra que le sea atribuida por el ordenamiento jurídico.

Artículo 21. *Competencias de la Consejería competente en materia de sanidad.*

Corresponden a la consejería competente en materia de sanidad, en el marco de la política sanitaria definida por la Junta de Castilla y León, en los términos establecidos en esta ley, las siguientes atribuciones:

a) La organización y gestión de los recursos necesarios para la consecución de los objetivos que comprende la prestación de salud pública.
b) La vigilancia e intervención epidemiológica frente a situaciones de riesgo de la salud colectiva, sin perjuicio de las que corresponden a la Junta de Castilla y León.
c) La dirección, coordinación y programación del control oficial sobre los aspectos sanitarios relacionados con la producción, trasformación, y distribución de alimentos y productos relacionados directa o indirectamente con la alimentación, incluida su autorización, sin perjuicio de las competencias de la consejería competente en materia de producción primaria.
d) La vigilancia y control sanitario sobre los productos químicos, biocidas y los riesgos biológicos, incluidas las zoonosis no alimentarias, sin perjuicio de las competencias de la consejería competente en materia de producción primaria.
e) La atención al medio ambiente en cuanto a su posible repercusión sobre la salud humana, en los términos previstos en el artículo 11 de la presente ley, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras consejerías, en particular, la consejería competente en materia de medio ambiente y otras administraciones públicas.
f) La autorización y registro sanitario de establecimientos, modificación y cierre de las empresas e industrias que realicen actividades que tengan incidencia sobre la salud colectiva.
g) La definición de la estructura básica y características que han de reunir las redes de alertas y los sistemas de información, así como su implementación, a los efectos de garantizar un adecuado soporte de las decisiones que afectan al sistema sanitario y de salud pública.
h) La autorización y registro para la creación, modificación, traslado y supresión o cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
i) El ejercicio de la potestad sancionadora y de intervención pública, en los términos previstos en la presente ley.
j) La dirección y programación de las actividades de vigilancia sanitaria de los riesgos para la salud derivados de la contaminación del medio en que se desenvuelve la vida.
k) La dirección, coordinación y programación de actividades de los laboratorios oficiales designados para realizar los ensayos ligados al control oficial en el campo de la seguridad alimentaria y la sanidad ambiental.
l) El desarrollo y gestión de cuantos registros, censos y sistemas de información sean necesarios en materia de salud pública y seguridad alimentaria.
m) Cualquier otra que le sea atribuida por el ordenamiento jurídico.

Artículo 22. *Competencias de las corporaciones locales.*

De acuerdo con lo establecido en la legislación básica estatal y en esta ley, las corporaciones locales, 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 humano, así como los medios de transporte.
e) Control sanitario de los cementerios y policía sanitaria mortuoria.
f) Desarrollo de programas de promoción de la salud, educación sanitaria y protección de grupos sociales con riesgos específicos.
g) Autorización y control del sacrificio de animales de la especie porcina para autoconsumo.
h) El ejercicio de la potestad sancionadora en los términos establecidos en la presente ley.
i) El ejercicio de las demás competencias que les atribuyan la normativa sectorial en el ámbito de la salud.

CAPÍTULO III

Organización de las redes de vigilancia y gabinetes de crisis

Artículo 23. *La Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León.*

1. La Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León está constituida por sistemas básicos y específicos de vigilancia epidemiológica.
Los sistemas básicos estarán constituidos por:

a) Sistema de declaración de enfermedades de declaración obligatoria.
b) Situaciones epidémicas y brotes.
c) Sistema de Alertas Epidemiológicas y su respuesta rápida.
d) Sistemas de Información Microbiológica.

Los sistemas específicos estarán integrados por:

a) Sistema de vigilancia epidemiológica del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
b) Sistema centinela de vigilancia de la gripe.
c) Registro de programa de prevención y control de la tuberculosis.
d) Sistema Centinela.
e) Registro de enfermedades integradas en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica y en la Red de Vigilancia Epidemiológica y Control de las Enfermedades Transmisibles en Europa.
f) Encuestas periódicas de serovigilancia y otros sistemas de vigilancia de las enfermedades inmunoprevenibles.

2. Lo establecido en el apartado anterior se entiende sin perjuicio de cuanto se establezca en la normativa nacional o europea de aplicación.

Artículo 24. *Red de Alertas Farmacéuticas de Castilla y León.*

1. La Red de Alertas Farmacéuticas de Castilla y León tiene como objetivo la recepción, notificación, seguimiento y cierre de las alertas relativas a los riesgos de los medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y de higiene y estética.

2. El centro directivo competente de la consejería competente en materia de sanidad será el responsable de la notificación, el seguimiento y cierre de las alertas farmacéuticas, pues es el punto de contacto para la gestión de las alertas emanadas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. Se entiende por alerta farmacéutica aquella situación derivada de los riesgos que se puedan producir en la población por el consumo de medicamentos y productos sanitarios, una vez comercializados, que obliguen a su retirada inmediata.

4. Lo establecido en los apartados anteriores se entiende sin perjuicio de cuanto se establezca en la normativa nacional o europea de aplicación.

Artículo 25. *Farmacovigilancia.*

1. La Farmacovigilancia se define como la actividad de salud pública que, enmarcada dentro de la prestación de ordenación e inspección farmacéutica, tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados.

2. La participación de nuestra Comunidad Autónoma en el Sistema Español de Farmacovigilancia se articulará a través del Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León, dependiente de la consejería competente en materia de sanidad, teniendo las funciones que le vienen atribuidas en la norma estatal que le sea de aplicación.

Artículo 26. *Red de Alerta Rápida Alimentaria de Castilla y León.*

1. Se constituye la Red de Alerta Rápida Alimentaria de Castilla y León, en adelante Red de Alerta Alimentaria, destinada a notificar los riesgos, directos o indirectos, para la salud colectiva que se deriven de alimentos y que tendrá una configuración similar a la nacional y europea.

2. El centro directivo que tenga atribuidas las funciones en materia de seguridad alimentaria de la consejería competente en materia de sanidad, será el responsable de la gestión de la Red de Alerta Alimentaria y será el punto de contacto a nivel autonómico de la actual red de alerta nacional o de otras de similares características que pudieran constituirse para notificar los riesgos derivados de los alimentos.

Artículo 27. *Red de Alerta Rápida de Sanidad Ambiental de Castilla y León.*

1. Se constituye la Red de Alerta Rápida de Sanidad Ambiental de Castilla y León, en adelante Red de Alerta de Sanidad Ambiental, destinada a notificar los riesgos, directos o indirectos, para la salud colectiva que se deriven de factores ambientales y que tendrá una configuración similar a la nacional y europea.

2. El centro directivo que tenga atribuidas las funciones en materia de sanidad ambiental de la consejería competente en materia de sanidad será el responsable de la gestión de la Red de Alerta de Sanidad Ambiental y será el punto de contacto a nivel autonómico de los sistemas de alerta nacionales o aquellos otros de similares características que pudieran constituirse para notificar los riesgos derivados de los factores ambientales.

Artículo 28. *Criterios generales en relación con las redes de alerta.*

1. Con carácter general y en relación con las redes de alerta, la población tendrá acceso a la información sobre la identificación y la naturaleza del riesgo generado, así como a las medidas adoptadas por las autoridades sanitarias competentes, salvo que por razones de interés público se le haya otorgado el carácter de confidencial o reservada conforme a lo dispuesto en las leyes.

2. La información a suministrar a la Consejería competente en materia de sanidad en la gestión de las redes de alerta tendrá como límite la invocación del secreto profesional, en los términos establecidos por la legislación vigente.

3. En todos los niveles de las redes de alerta se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos de carácter personal, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

4. Las redes de vigilancia establecidas en el presente capítulo serán atendidas por profesionales sanitarios de la prestación de salud pública, que deberán disponer de las titulaciones, conocimientos, habilidades y aptitudes precisas para tomar las adecuadas medidas de control en circunstancias que requieran respuesta rápida y eficaz.

5. Teniendo en cuenta que las redes de vigilancia del presente capítulo están instauradas a nivel europeo y nacional mediante procedimientos de notificación y actuación permanentes en el tiempo y en los diferentes territorios, reglamentariamente se establecerán los sistemas de guardias que propicien su cobertura en Castilla y León.

6. Con la finalidad de mejorar la calidad y la efectividad de las actuaciones que dimanen de los riesgos correspondientes a cada una de las redes establecidas en éste capítulo, se coordinarán con cualquier otro sistema o red creados en la Comunidad de Castilla y León o establecidos en la legislación estatal.

Artículo 29. *Gabinete de Crisis de Salud Pública.*

1. La Junta de Castilla y León, cuando tenga constancia de la existencia de una situación de crisis que entrañe un grave riesgo directo o indirecto para la salud humana que se derive de actividades, productos o alimentos y que no pueda prevenirse, eliminarse o reducirse a un grado aceptable mediante las medidas especiales establecidas en esta Ley, podrá contar con un gabinete de crisis, de carácter no permanente.

2. En el marco de planes y programas específicos se establecerán las funciones del gabinete de crisis.

TÍTULO III

De la actuación de seguridad alimentaria y sanidad ambiental

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 30. *El control oficial en el ámbito de la seguridad alimentaria y la sanidad ambiental.*

1. El control oficial consistirá en las actuaciones permanentes que lleve a cabo la autoridad competente para verificar el cumplimiento de la legislación en el ámbito de la seguridad alimentaria y sanidad ambiental, basándose principalmente en los siguientes métodos y técnicas: el control, la vigilancia, la verificación, la auditoría, la inspección, el muestreo y análisis.

2. Los controles oficiales, en este ámbito, se realizarán basándose en procedimientos documentados, a fin de asegurar que se llevan a cabo con un criterio uniforme y con una calidad elevada constante.

3. La frecuencia de los controles oficiales debe ser regular y proporcional a la naturaleza del riesgo, teniendo en cuenta los resultados de los propios controles efectuados por los operadores de empresas alimentarias conforme a programas de control basados en sistemas de autocontrol o a programas de aseguramiento de la calidad, cuando estos estén diseñados con la finalidad de cumplir los requisitos de la legislación sobre seguridad alimentaria y sanidad ambiental. También deberán efectuarse controles dirigidos, ante la sospecha de un incumplimiento. Además, podrán efectuarse controles dirigidos en cualquier momento, incluso cuando no haya sospecha de incumplimiento.

4. Para aquellos establecimientos alimentarios con autorización para exportar a terceros países, se llevará a cabo el control oficial teniendo en cuenta, además, los requisitos sanitarios específicos.

5. Con el objeto de elevar la protección de la salud de las personas en relación con la seguridad alimentaria, la Administración de la Comunidad de Castilla y León realizará un

Plan de Control Plurianual Integrado de toda la cadena alimentaria de acuerdo con los requisitos que establezca la Unión Europea y en el marco del Plan Nacional de España.

CAPÍTULO II

Obligaciones de los operadores de las empresas alimentarias

Artículo 31. *Operadores de las empresas alimentarias.*

1. El operador de la empresa alimentaria, en los términos definidos por los reglamentos comunitarios y de acuerdo con los principios establecidos en los citados reglamentos y demás normas de aplicación de la Unión Europea, es el principal responsable legal en materia de seguridad alimentaria.

2. El operador de la empresa alimentaria no comercializará alimentos que no sean seguros, de acuerdo con la normativa establecida por la Unión Europea, nacional y autonómica y, en su defecto, de acuerdo con los conocimientos científicos disponibles.

Artículo 32. *Autocontrol.*

1. Los operadores de las empresas alimentarias deberán crear, aplicar y mantener el conjunto de procedimientos permanentes necesarios que conforman el autocontrol para garantizar la seguridad alimentaria en sus alimentos, en los términos que disponga la normativa aplicable.

2. Los operadores de las empresas alimentarias deberán acreditar que, en todas las etapas de producción, transformación y distribución que tengan lugar en las empresas bajo su control, los alimentos cumplen los requisitos recogidos en la legislación sobre seguridad alimentaria

3. Los operadores de las empresas alimentarias garantizarán la apropiada eliminación, destrucción o canalización de alimentos en mal estado, caducados, decomisos o de subproductos no aptos para el consumo humano o animal hacia las empresas o circuitos establecidos y autorizados conforme a los marcos legales de aplicación, de forma que no puedan ser reintroducidos como parte de alimentos, ni puedan provocar la contaminación del medio ambiente.

Artículo 33. *Trazabilidad.*

1. Los operadores de las empresas alimentarias deberán asegurar la trazabilidad de los alimentos, de los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o con probabilidad de serlo, en todas las etapas de producción, transformación y distribución.

2. Los operadores de la empresa alimentaria deberán:

a) Poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un animal destinado a la producción de alimentos o cualquier sustancia destinada a ser incorporada a un alimento o con probabilidad de serlo.

b) Poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus alimentos o productos.

c) Poner en marcha, dentro de sus empresas, sistemas de trazabilidad, diseñados en función de la naturaleza de sus actividades, con el fin de establecer un vínculo entre lo establecido en las letras a) y b) de este apartado, de tal manera que sea posible la relación entre las materias primas o alimentos que le son suministrados y los que ellos suministran.

d) Poner en práctica sistemas y procedimientos que permitan que la información derivada de la aplicación de las letras a), b) y c) de este apartado siempre esté a disposición de la autoridad competente.

3. En lo referente a trazabilidad, la información que debe documentarse, el tiempo de respuesta para la disponibilidad de los datos de trazabilidad y el tiempo que debe conservarse esta información será la que determine la normativa vigente, estando esta información en todo caso a disposición de la Consejería competente en materia de sanidad.

Artículo 34. *Deberes de documentación.*

1. El operador de la empresa alimentaria deberá mantener actualizada, en todo momento, la información relativa a su actividad, que pudiera tener repercusión, desde la perspectiva de la protección de la salud concerniente a la etapa de la producción, transformación y distribución donde opera, así como transmitir la información que corresponda, en su caso, a los diferentes operadores de la cadena alimentaria.

2. Dicha información estará siempre a disposición de la administración encargada de llevar a cabo el control oficial, que en todo momento tendrá acceso a la misma. Por razones de protección de la salud, la autoridad sanitaria dispondrá de acceso, de manera directa e inmediata, a dicha información, incluida la información de base informática, con independencia de la etapa donde opere la empresa alimentaria.

Artículo 35. *Retirada de alimentos y deberes de comunicación.*

1. Los operadores de empresa alimentaria, cuando consideren o tengan motivos para pensar que existe o puede existir un riesgo para la salud y seguridad de los ciudadanos en relación con alguno de los alimentos que hayan importado, producido, transformado o distribuido, deberán proceder a la retirada inmediata del mercado de dichos alimentos.

2. En los supuestos a los que se refiere el párrafo anterior, los operadores de las empresas alimentarias deberán informar a las autoridades sanitarias del motivo determinante de la adopción de la medida a que dicho precepto se refiere. Esta obligación deberá asumirse también respecto a los consumidores si los alimentos o productos se hubieran distribuido.

En este último supuesto, los operadores deberán informar a las autoridades sanitarias de las medidas adoptadas para la protección de los consumidores.

3. La consejería competente en materia de sanidad establecerá los protocolos que regulen los procedimientos de comunicación, colaboración y coordinación a que se refiere el apartado anterior.

Artículo 36. *Otras obligaciones.*

1. Los operadores de las empresas alimentarias estarán obligados a obtener las autorizaciones sanitarias preceptivas, así como cumplir con la inscripción en los registros y censos sanitarios que se establezcan, de acuerdo con la normativa sanitaria básica y la presente ley.

2. Los operadores de las empresas alimentarias deberán implementar en su organización un plan de formación de sus empleados con objeto de garantizar la higiene y seguridad de los alimentos.

CAPÍTULO III

Obligaciones en relación con los factores ambientales

Artículo 37. *Obligaciones de los titulares de los establecimientos e instalaciones en relación con los factores ambientales.*

En los términos previstos en la legislación vigente, las personas físicas o jurídicas, titulares de las instalaciones, los establecimientos, los servicios y las industrias que realizan actividades que inciden o puedan incidir en la salud de las personas por riesgos físicos, químicos o biológicos, están obligados a:

a) Realizar la inscripción en los censos y registros sanitarios de los establecimientos y actividades establecidos en la normativa que les sea de aplicación.

b) Crear, instaurar y mantener el sistema de autocontrol correspondiente, de acuerdo con la normativa sanitaria que sea de aplicación.

c) Garantizar la formación específica de sus operarios en relación con la sanidad ambiental.

d) Garantizar la apropiada eliminación, destrucción o canalización de sustancias o preparados químicos u otros productos relacionados con factores ambientales que hayan

sido objeto de inmovilización o decomiso hacia empresas o circuitos establecidos y autorizados conforme los marcos legales de aplicación, de forma que no puedan ser reintroducidos en el mercado ni puedan provocar la contaminación del medio ambiente.

e) Facilitar las actuaciones de control oficial y colaborar en las medidas que se adopten para evitar o reducir los riesgos de factores ambientales.

f) Informar inmediatamente a la autoridad sanitaria competente en el caso de que se detecte la existencia de riesgos para la salud derivados de sus respectivas actividades o productos.

CAPÍTULO IV

Comités de coordinación y asesoramiento

Artículos 38 a 40.

(Derogados)

TÍTULO IV

Intervención de la salud pública y seguridad alimentaria

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 41. *Autoridad sanitaria.*

1. En los términos de la presente ley y de la legislación sanitaria, son autoridad sanitaria la Junta de Castilla y León, la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad, las personas titulares de los órganos directivos centrales de la Consejería competente en materia de sanidad, de las Delegaciones Territoriales de la Junta de Castilla y León y de sus Servicios Territoriales de Sanidad, así como los Alcaldes y Alcaldesas.

2. A los efectos de esta Ley, el personal funcionario sanitario de los subgrupos A1 y A2 con funciones de control oficial, inspección y vigilancia epidemiológica que les corresponda, tendrán la consideración de autoridad sanitaria y estarán facultados para llevar a cabo las siguientes actuaciones:

a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto a esta Ley y demás normas de aplicación.

b) Efectuar u ordenar pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la normativa sanitaria.

c) Tomar o sacar muestras con el objeto de comprobar el cumplimiento de la normativa sanitaria.

d) Acceder a la documentación, en cualquier tipo de soporte, industrial, mercantil y contable de las entidades y empresas sometidas a control oficial, y obtener copia de la misma, así como la obtención de imágenes; todo ello respetando los límites establecidos en la normativa vigente cuando resulte necesario para el cumplimiento de su función.

e) Requerir información o datos a los responsables de entidades, empresas y actividades en los formatos informáticos que establezca la consejería competente o, en su caso, en aquellos formatos de uso frecuente.

f) Adoptar las medidas preventivas previstas en los artículos 49.5, 50 y 51 de la presente Ley, que deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas por la autoridad sanitaria superior que corresponda de acuerdo con las disposiciones reglamentarias de atribución de competencias.

g) Solicitar el soporte, auxilio y colaboración necesarios de cualquier otra autoridad pública, así como de los cuerpos y fuerzas de seguridad del Estado y de otros cuerpos policiales locales.

h) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de control e inspección que se desarrollen.

3. De forma específica, tendrán la consideración de autoridad sanitaria a los efectos de prescribir la medida sanitaria de aislamiento domiciliario de personas enfermas o la medida sanitaria de cuarentena en personas que sean contactos directos de aquellas, en los casos de pandemias o epidemias declaradas por enfermedades transmisibles, el personal médico y de enfermería de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León a quienes corresponda el tratamiento y prevención de la enfermedad de los pacientes sujetos a aislamiento y de las personas sujetas a cuarentena, gozando de presunción de veracidad sobre la prescripción de la medida sanitaria y su comunicación al interesado, la constancia expresa en su historia clínica.

CAPÍTULO II

Mecanismos de control

Artículo 42. *Autorizaciones, registros, comunicaciones previas y declaraciones responsables de naturaleza sanitaria.*

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 normativa básica estatal y en esta ley.
2. La instalación, funcionamiento, modificación y cierre de las entidades, empresas y actividades públicas o privadas en el ámbito de la presente ley estarán sometidas a las autorizaciones sanitarias, registros obligatorios o, en su caso, comunicaciones previas y declaraciones responsables en los términos que sean establecidos reglamentariamente, tomado como base lo dispuesto en la normativa básica estatal y en esta ley.
3. Las autorizaciones previstas en este artículo no eximirán de la obtención del resto de autorizaciones, licencias, o títulos administrativos que resulten exigibles por el resto del ordenamiento jurídico.

Artículo 43. *Inspección y control oficial.*

1. Las autoridades sanitarias someterán a las entidades, empresas y actividades sujetas a la presente ley a las inspecciones precisas para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria.
2. Las autoridades sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, habrán de garantizar el cumplimiento de las obligaciones de autocontrol mediante el establecimiento de los mecanismos de vigilancia y control adecuados.
3. El control oficial de la autoridad sanitaria sobre las actividades, públicas o privadas, de las que pueda derivarse un riesgo para la salud pública y la seguridad alimentaria podrá consistir, además de las actuaciones previstas en la normativa básica estatal, en la realización de alguna de las siguientes actuaciones:

a) La realización de auditorías sobre los sistemas de autocontrol o de garantía de calidad de los centros sanitarios, empresas, entidades, establecimientos e industrias.
b) El examen de cualquier documento en soporte físico o informático relacionado con la actividad de dichas entidades.
c) La verificación de los sistemas de garantía de calidad.

4. Los controles oficiales se prestarán sin solución de continuidad mediante un sistema de control permanente que contemple la prestación de servicios especiales y jornadas fuera del horario habitual de trabajo.

Artículo 44. *Organismos colaboradores de la Administración.*

Sin perjuicio de la ejecución de las funciones que representen el ejercicio de la autoridad sanitaria, las actividades específicas de inspección y control oficial podrán ser encargadas a organismos colaboradores de la administración sanitaria debidamente acreditados, de conformidad con lo que establezca la normativa reguladora del sistema de acreditación de este tipo de entidades y la normativa sectorial correspondiente.

CAPÍTULO III

Mecanismos de limitación

Artículo 45. *Medidas preventivas.*

1. En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias y los agentes de la autoridad sanitaria adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes en los términos previstos en la presente ley, la normativa básica estatal y demás disposiciones de desarrollo.

2. Podrán adoptarse las siguientes medidas preventivas:

a) Intervención sobre medios personales.
b) Intervención sobre las personas.
c) El cierre de empresas o sus instalaciones o suspensión de actividades.
d) Intervención de medios materiales.
e) Inmovilización de productos.
f) Incautación de productos.
g) Ordenar la retirada, recuperación de productos del mercado y, en su caso, destrucción de los mismos.
h) Cuantas medidas preventivas se consideren sanitariamente justificadas.

3. En cualquier caso, las medidas preventivas habrán de ser proporcionadas a la irregularidad detectada y mantenerse solo durante el tiempo estrictamente necesario para la realización de las diligencias oportunas o, en caso de que la falta de la adecuación a la normativa sea subsanable, el tiempo necesario para la eliminación del hecho que motivó su adopción.

4. Las medidas preventivas reguladas en el presente capítulo no tendrán carácter de sanción y su adopción será independiente del ejercicio de la potestad sancionadora regulada en la presente ley.

5. Los actos de adopción de medidas preventivas serán recurribles de acuerdo con los establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común.

6. Los gastos generados por la adopción de las medidas preventivas serán de cuenta del responsable de la actividad o titular de derechos sobre los productos.

Igualmente, dicho responsable de la actividad o titular de derechos sobre la mercancía, excepto si voluntariamente decide destruir los productos, tendrá la obligación de mantener los productos inmovilizados en las condiciones adecuadas que permitan su posible comercialización si ésta se autorizase, siendo estos gastos a cuenta del mismo.

7. Lo previsto en los apartados anteriores se aplicará, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, sobre Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, y artículo 8 de la Ley 29/1998, de 13 de Julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Artículo 46. *Principios generales.*

1. Todas las medidas preventivas contenidas en el presente capítulo deberán atender a los siguientes principios:

a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias.
b) No se podrán ordenar medidas obligatorias que conlleven el 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.

2. En todo caso, la adopción de estas medidas preventivas se fundamentará en los principios recogidos en la normativa europea de análisis de riesgos y de precaución o cautela cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de

que haya efectos nocivos para la salud o la seguridad, aunque continúe existiendo incertidumbre científica.

Artículo 47. *Intervención de medios personales.*

1. Cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, derivado de la intervención de determinada persona o personas en el proceso de producción de bienes o de prestación de servicios, se podrá prohibir su participación en el mismo, mediante decisión motivada, por el tiempo necesario hasta la desaparición del riesgo.

2. Solo las autoridades sanitarias, en los términos que se determinen reglamentariamente, serán las competentes para adoptar estas medidas.

Artículo 48. *Intervención sobre las personas.*

1. Cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupos de personas, se podrá ordenar la adopción de las medidas preventivas generales y de intervención, entre las que se incluyen las de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control individual sobre la persona o grupos de personas, mediante decisión motivada, por el tiempo necesario hasta la desaparición del riesgo.

Estas medidas se podrán adoptar sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, y a la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, sobre Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

2. En todo caso, en situaciones de riesgo sanitario derivadas de la declaración de pandemia o epidemia, todas las personas deberán adoptar las medidas necesarias para evitar la generación de riesgos de propagación de la enfermedad así como la exposición propia y ajena a dichos riesgos, de acuerdo con las normas, órdenes, y recomendaciones de las autoridades sanitarias.

Las personas a las que se acuerde situación de aislamiento o la cuarentena por parte de las autoridades sanitarias con funciones de tratamiento y prevención de la enfermedad, estarán obligadas a cumplir con todas las prescripciones que se les comuniquen para evitar la propagación de la enfermedad.

Artículo 49. *Cierre de empresas o sus instalaciones y suspensión de actividades.*

1. Cuando existan indicios razonables de la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población, podrá acordarse de forma cautelar y con carácter temporal el cierre de empresas o sus instalaciones, así como la suspensión o prohibición de actividades por requerirlo la salud colectiva y seguridad alimentaria, cuando exista incumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa vigente, o falta de autorización, registro, título administrativo o trámite a que puedan estar condicionadas o por riesgo creado para la salud pública.

2. Para la adopción de esta medida será necesaria resolución motivada, una vez cumplimentado el trámite de audiencia, a las partes interesadas que, en un plazo no inferior a diez días ni superior a quince, podrán alegar y presentar los documentos y justificantes que estimen pertinentes.

3. Cuando existan razones de extrema urgencia debidamente motivadas, podrá prescindirse del trámite de audiencia, sin perjuicio de que, posteriormente a la adopción de cualquiera de estas medidas, deban ser oídos los interesados y ser confirmadas, modificadas o levantadas mediante decisión motivada.

4. Sólo las autoridades sanitarias, en los términos que se determinen reglamentariamente, serán las competentes para adoptar estas medidas.

5. En todo caso, se considerará riesgo inminente para la salud la carencia total y absoluta de autorización sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios; de darse estos casos, los agentes de la autoridad, mediante acta, podrán adoptar con carácter inmediato la medida del cierre de la empresa o instalación, o la suspensión de la actividad. La adopción de esta medida deberá ser ratificada por la autoridad sanitaria competente en el plazo máximo de dos días.

Artículo 50. *Intervención de medios materiales.*

1. Procederá la adopción de la intervención cautelar de medios materiales cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud y seguridad de los ciudadanos.

2. La adopción de esta medida comporta la prohibición de manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de los bienes intervenidos, sin el consentimiento de la autoridad sanitaria.

3. Esta medida podrá adoptarse por la autoridad sanitaria o por sus agentes.

4. En el caso de que la intervención sea acordada por los agentes de la autoridad mediante acta, deberá ser confirmada, modificada o levantada mediante resolución motivada de la autoridad sanitaria, que deberá dictarse dentro de los quince días siguientes a su adopción.

Artículo 51. *Inmovilización de productos.*

1. Podrá acordarse la inmovilización de un producto o lote del mismo cuando se conozca que pueden ser inseguros, peligrosos o exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario, grave, directo o indirecto, para la salud pública y seguridad alimentaria.

2. La adopción de esta medida comporta la prohibición de manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de los productos inmovilizados, sin la autorización de la autoridad sanitaria.

3. Esta medida podrá adoptarse por la autoridad sanitaria o por sus agentes.

4. En el caso de que la inmovilización sea acordada por los agentes de la autoridad mediante acta, deberá ser confirmada, modificada o levantada mediante resolución motivada de la autoridad sanitaria, que deberá dictarse dentro de los quince días siguientes a su adopción.

En el supuesto de no dictarse resolución expresa en el mencionado plazo, se entenderá levantada la inmovilización.

5. En caso de que las entidades o empresas soliciten el traslado de productos inmovilizados a otro emplazamiento o local, a un establecimiento autorizado para su destrucción o su reexpedición a su proveedor, deberán solicitarlo a la autoridad competente.

6. Si la autoridad sanitaria, tras los pertinentes análisis o pruebas documentales que aporte el interesado, resuelve sus dudas sobre la seguridad del producto, respecto al riesgo que motivó la inmovilización, deberá comunicarlo a la entidad o empresa en el menor plazo posible y proceder a la desinmovilización y liberación del producto para su comercialización.

7. En el supuesto de que persistan las causas que motivaron la adopción de las medidas se aplicará lo dispuesto en el artículo siguiente.

Artículo 52. *Retirada, recuperación de productos del mercado y, en su caso, destrucción de los mismos.*

1. La autoridad sanitaria que se determine reglamentariamente podrá ordenar la retirada definitiva del mercado de un producto o lote de productos o prohibir su comercialización, cuando resulte probada la falta de seguridad.

2. En caso de que los productos se encuentren en poder del consumidor, la autoridad sanitaria podrá ordenar a la empresa responsable la recuperación de los mismos.

3. Cuando sea necesario, podrá acordarse asimismo la destrucción del producto o lote de productos en condiciones adecuadas.

4. Los gastos derivados tanto de la retirada como, en su caso, de la destrucción de productos serán asumidos por la empresa responsable del producto.

CAPÍTULO IV

Multas coercitivas

Artículo 53. *Multas coercitivas.*

1. Para la ejecución de determinados actos derivados de la adopción de medidas preventivas, se podrán imponer multas coercitivas de conformidad con lo previsto en el artículo 99 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, por un importe mínimo de quinientos euros y máximo de seis mil euros, reiteradas por lapsos de tiempo que sean suficientes para cumplir lo ordenado, en los siguientes supuestos:

a) Actos personalísimos en que no proceda la compulsión directa sobre la persona del obligado.
b) Actos en que, procediendo la compulsión, la Administración no la estimare conveniente.
c) Actos cuya ejecución pueda el obligado encargar a otra persona.

2. La multa coercitiva es independiente de las sanciones que puedan imponerse con tal carácter y compatible con ellas.

TÍTULO V

Régimen de infracciones y sanciones

Artículo 54. *Infracciones.*

1. Constituyen infracciones administrativas en materia de salud pública y seguridad alimentaria las acciones u omisiones que vulneren lo dispuesto en esta ley y el resto de la normativa que resulte de aplicación, cuando sean detectadas en el territorio de la Comunidad de Castilla y León, cualquiera que sea el domicilio del presunto infractor.
2. Las infracciones serán objeto de las correspondientes sanciones administrativas, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que puedan incurrir.

Artículo 55. *Calificación de las infracciones.*

1. Las infracciones administrativas en materia de salud pública y seguridad alimentaria se clasifican en leves, graves y muy graves.
2. Si un mismo hecho fuera constitutivo de dos o más infracciones, se considerará únicamente aquella que comporte la mayor sanción.

Artículo 56. *Infracciones leves.*

A los efectos de la presente ley, constituyen infracciones leves:

a) Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.
b) El incumplimiento de las prescripciones de esta ley o de la normativa sanitaria especialmente aplicable, en cada caso, que no tengan la calificación de graves o muy graves.
c) El incumplimiento simple del deber de colaboración con las autoridades sanitarias y agentes de la autoridad sanitaria.

Artículo 57. *Infracciones graves.*

A los efectos de la presente ley, constituyen infracciones graves:

a) Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable a cada caso.
b) La falta de autorización, registro, título administrativo o trámite a que pueda estar condicionada la apertura, funcionamiento, modificación o supresión de los centros,

empresas, establecimientos, servicios o actividades a las que se refiere el ámbito objetivo de esta ley.

c) El incumplimiento de las condiciones de las autorizaciones o títulos administrativos a los que se refiere la letra b) de este artículo que determinen un riesgo sanitario grave.

d) La puesta en funcionamiento de los centros, empresas, establecimientos, sus aparatos o desarrollo de cualquier actividad, cuando el precintado, clausura, suspensión, cierre, o cualquiera de las medidas especiales reguladas en la presente ley se mantuvieran en vigor, siempre que se produzca por primera vez.

e) El incumplimiento de los deberes de control o de precaución exigibles en la actividad, servicio o instalación que produzca un riesgo o alteración sanitaria grave.

f) La falta de implementación y mantenimiento conforme a lo dispuesto en la normativa especialmente aplicable de los procedimientos permanentes basados en los sistemas de autocontrol.

g) La falta parcial de implementación y mantenimiento conforme a lo dispuesto en la normativa especialmente aplicable de los procedimientos permanentes basados en los sistemas de autocontrol, cuando exista riesgo para la salud reflejado en informe técnico-científico o epidemiológico.

h) La producción, distribución o utilización de materias primas o alimentos obtenidos mediante tecnologías o manipulaciones no autorizadas o emplearlas en cantidades superiores a las autorizadas o para un uso diferente al que está estipulado.

i) La producción, distribución o comercialización de alimentos obtenidos a partir de animales o vegetales a los que se hayan administrado productos zoosanitarios, fitosanitarios o plaguicidas autorizados en cantidad superior a la establecida o con finalidades diferentes de las permitidas o a las que no se haya suprimido la administración en los términos establecidos.

j) El incumplimiento de los deberes de confidencialidad o custodia de la información relativa a la salud de los trabajadores.

k) La distribución de productos sin las marcas sanitarias preceptivas o con marcas que no se adecuen a las condiciones establecidas, así como utilizar marcas sanitarias o etiquetas de otras industrias o productores.

l) El incumplimiento de las obligaciones atribuidas a los titulares de empresas alimentarias y explotaciones agrarias en la normativa aplicable en materia de información sobre la cadena alimentaria.

m) La preparación y distribución de alimentos que contengan gérmenes, sustancias químicas o radioactivas, toxinas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre, o que superen las limitaciones o tolerancia reglamentariamente establecida en la materia.

Artículo 58. *Infracciones muy graves.*

A los efectos de la presente ley, constituyen infracciones muy graves las siguientes:

a) Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso o no proceda la calificación de las mismas como faltas leves o graves.

b) La puesta en funcionamiento de los centros, empresas, establecimientos, equipamientos o desarrollo de cualquier actividad, cuando el precintado, clausura, suspensión, cierre, o cualquiera de las medidas preventivas reguladas en la presente ley se mantuvieran en vigor, siempre que se produzca de modo reiterado.

c) La preparación y distribución de alimentos que contengan gérmenes, sustancias químicas o radioactivas, toxinas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre, o que superen las limitaciones o tolerancia reglamentariamente establecida en la materia, con riesgo grave para la salud.

d) La promoción o venta para uso alimentario o la utilización o tenencia de aditivos o sustancias cuyo uso no esté autorizado por la normativa vigente en la elaboración de los alimentos.

e) El desvío para el consumo humano de productos no aptos para ello o destinados específicamente a otros usos.

f) Cualquier incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa sanitaria o cualquier otro comportamiento doloso sin perjuicio de la entidad del daño o riesgo sanitario que provoque.

g) El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias, cuando concurra daño muy grave para la salud de las personas.

h) Las que merezcan ser calificadas como leves o graves con arreglo a esta ley pero hayan causado un riesgo o daños graves o muy graves a la salud de las personas.

Artículo 59. *Sanciones.*

1. Las infracciones previstas en la presente ley serán sancionadas con multas conforme a la graduación siguiente:

a) Las infracciones leves con multa de 300 a 3.000 euros.

b) Las infracciones graves con multa de 3.001 a 60.000 euros.

c) Las infracciones muy graves con multa de 60.001 a 600.000 euros.

2. Sin perjuicio de la multa que proceda con arreglo a lo previsto en el apartado anterior, y a los efectos de evitar que la comisión de infracciones resulte más beneficiosa para el responsable que el cumplimiento de las normas infringidas, en el caso de que quede acreditado que el beneficio económico obtenido por el responsable supere el límite máximo establecido para cada tipo de infracción, el importe de la sanción se incrementará hasta un importe que no supere el máximo del quíntuplo del beneficio obtenido de los productos o servicios objeto de la sanción.

3. La imposición de las sanciones a las que se refiere este artículo es compatible con las sanciones accesorias a las que se refiere el artículo siguiente, con la obligación del responsable de reponer la situación alterada a su estado originario y con el pago de las indemnizaciones que procedan.

4. La Junta de Castilla y León podrá, mediante decreto, proceder a la actualización del importe de las sanciones recogidas en el apartado 1 de este artículo a propuesta de la consejería competente en materia sanitaria. La actualización se realizará atendiendo a la variación del Índice de Precios al Consumo, salvo que razones de interés general debidamente justificadas por la consejería competente en materia sanitaria determinen la aplicación de otro criterio a todas o alguna de las sanciones.

Artículo 60. *Sanciones accesorias.*

1. El órgano sancionador podrá imponer al responsable de las infracciones reguladas en esta ley como sanciones accesorias el decomiso de bienes o productos deteriorados, caducados, no autorizados o que por cualquier otra causa puedan entrañar un riesgo para la salud de las personas, siendo por cuenta de quien cometa la infracción los gastos que origine su intervención, depósito, decomiso, transporte o destrucción.

2. En los supuestos de infracciones muy graves, los órganos competentes para sancionar podrán acordar el cierre temporal del centro, empresa, establecimiento, industria o servicio, la supresión, cancelación o suspensión, total o parcial, de las ayudas oficiales, tales como subvenciones, desgravaciones u otras que tengan reconocidas, por un plazo máximo de cinco años.

Artículo 61. *Graduación de las sanciones.*

Las sanciones se graduarán conforme a los siguientes criterios:

a) Intencionalidad.

b) Reincidencia en la comisión de la infracción, en el término de un año, de más una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme.

c) Número de personas afectadas.

d) Perjuicios causados.

e) Beneficios obtenidos a causa de la infracción.

f) Permanencia o transitoriedad de los riesgos.

g) El reconocimiento y la subsanación de los hechos determinantes de la infracción con anterioridad a la resolución del expediente sancionador.

Artículo 62. *Responsabilidad.*

1. Son sujetos responsables las personas físicas o jurídicas que incurran en las acciones u omisiones tipificadas como infracciones en esta ley. La responsabilidad administrativa se entiende sin perjuicio de la que penal o civilmente pueda corresponder al inculpado.

2. De las infracciones cometidas por las personas jurídicas serán responsables subsidiarios los administradores o titulares de las mismas que no realizaran los actos necesarios que fueran de su incumbencia para el cumplimiento de las obligaciones infringidas, consintieran el incumplimiento por quienes de ellos dependan o adoptaran acuerdos que hicieran posibles tales infracciones.

También responderán subsidiariamente las personas que asuman profesionalmente la dirección, organización y control de actividad económica de la que se derive la infracción.

3. En las infracciones en que haya participado más de una persona, física o jurídica, la responsabilidad será solidaria.

Artículo 63. *Prescripción de infracciones y sanciones.*

1. Las infracciones leves prescribirán al año; las graves, a los dos años, y las muy graves, a los tres años.

2. Las sanciones impuestas por infracciones calificadas como leves por esta ley prescribirán al año; las impuestas por infracciones graves, a los dos años y, las impuestas por infracciones muy graves, a los cinco años.

Artículo 64. *Competencia sancionadora.*

1. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora, previa instrucción del correspondiente expediente sancionador, a los siguientes órganos:

a) A la Junta de Castilla y León, en las infracciones muy graves, cuando la sanción esté comprendida entre 300.001 y 600.000 euros.

b) Al titular de la consejería competente en materia de sanidad, en las infracciones muy graves no atribuidas a la Junta de Castilla y León.

c) A los titulares de los órganos directivos de la consejería competente en materia de sanidad que tengan atribuidas competencias en materia de salud pública y seguridad alimentaria, atendiendo a la infracción cometida en relación con las funciones que realicen, en las infracciones graves.

d) A los titulares de las delegaciones territoriales de la Junta de Castilla y León, en las infracciones leves.

2. Corresponde a las corporaciones locales de la Comunidad de Castilla y León el ejercicio de la potestad sancionadora en relación con las infracciones previstas en esta ley hasta el límite que se fije en la normativa estatal y de régimen local, y sin perjuicio de las que les correspondan en virtud de las disposiciones reguladoras del régimen local. Cuando por la naturaleza y gravedad de la infracción haya de superarse la citada cuantía máxima, se remitirán las actuaciones a la consejería competente en materia de sanidad, la cual deberá comunicar a las corporaciones locales que correspondan cuantas actuaciones se deriven de su intervención.

3. El órgano competente para la imposición de las multas lo será también para imponer las sanciones accesorias a las que se refiere el artículo 60 de esta ley.

Artículo 65. *Procedimiento sancionador.*

1. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución expresa que ponga fin al procedimiento será de nueve meses, a contar desde la fecha de inicio del procedimiento administrativo sancionador.

2. El procedimiento sancionador será el establecido en el Título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y en el Decreto 189/1994, de 25 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Regulador del Procedimiento Sancionador de la Administración de la Comunidad de Castilla y León, supletoriamente se aplicará el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, de procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

Disposición adicional única. *Intervención de los profesionales sanitarios en los proyectos sometidos a instrumentos de prevención ambiental.*

La intervención de los profesionales sanitarios en los proyectos sometidos a instrumentos de prevención ambiental, en cumplimiento de la normativa de prevención ambiental, se ceñirá a la emisión de los correspondientes informes, con el fin de analizar las condiciones, requisitos y obligaciones que han de cumplir dichas actividades o proyectos desde el punto de vista sanitario sin perjuicio de las competencias de prevención ambiental.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo preceptuado en esta ley.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 13/2001, de 20 diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Castilla y León.*

Uno. Se añade un nuevo apartado 3 al artículo 3 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León.

«3) En aquellos centros sanitarios y servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias, la atención farmacéutica se prestará a través de depósitos de medicamentos debidamente autorizados, vinculados a una oficina de farmacia o servicio de farmacia ubicada preferentemente en la misma zona farmacéutica o municipio, quienes conservarán y dispensarán los medicamentos a los pacientes atendidos en el centro en el que esté ubicado.»

Dos. Se añade un nuevo apartado al artículo 20.

«4. Si durante la tramitación del procedimiento de apertura de oficina de farmacia por el farmacéutico autorizado se comprueba el incumplimiento de las condiciones que motivaron el otorgamiento de la autorización, el mismo órgano competente para su concesión podrá revocar la autorización concedida, previa tramitación del oportuno expediente en el que se garantice la audiencia del interesado.»

Tres. Se modifica el artículo 22 quedando redactado como sigue:

«1. Sólo se podrán autorizar traslados de oficinas de farmacia dentro de la misma zona farmacéutica y municipio.

2. Los traslados de oficinas de farmacia estarán sujetos al procedimiento de autorización administrativa, así como a las condiciones y requisitos que reglamentariamente se establezcan. Los traslados podrán ser voluntarios y forzosos:

a) Son traslados voluntarios los que tengan su fundamento en la libre voluntad del titular de la oficina de farmacia, pudiendo ser:

– Son definitivos los que supongan el cierre con vocación de permanencia de las oficinas de farmacia.

– Son provisionales los que supongan el cierre temporal de la oficina de farmacia para la mejora de las instalaciones. Autorizan su funcionamiento en otras instalaciones, con la obligación del titular de retornar al primitivo local en el plazo improrrogable de un año.

Trascurrido dicho plazo sin producirse la reapertura en los primitivos locales, se procederá al cierre en los locales provisionales.

b) Son traslados forzosos aquellos en los que la prestación del servicio de una oficina de farmacia no pueda continuar en el local en el que esté instalada, pudiendo ser:

– Definitivos, por haber perdido el titular de la oficina de farmacia la disponibilidad jurídica del local por causa ajena a su voluntad.

– Provisionales, en los casos de derrumbamiento, reconstrucción o demolición de un edificio en los que el titular de la oficina de farmacia mantenga la disponibilidad

jurídica del local. El titular tendrá la obligación de retornar al primitivo local en el plazo de tres años.

3. La nueva ubicación de la oficina de farmacia en los traslados voluntarios definitivos respetará las condiciones señaladas en el artículo 19 de la presente ley y en su normativa de desarrollo. En los traslados forzosos definitivos podrá autorizarse el traslado a un local cuya distancia no sea inferior al ochenta por cien de la que en cada caso existiese en el momento del traslado, respecto a otras oficinas de farmacia y a los centros asistenciales que se determinen. En los traslados provisionales las distancias podrán reducirse al cincuenta por cien de la que en cada caso exista en el momento del traslado, respecto a otras oficinas de farmacia y a los centros asistenciales que se determinen.»

Cuatro. Se modifica el apartado 1 del artículo 23, quedando redactado como sigue:

«1. Al objeto de garantizar la calidad de la atención farmacéutica prestada, las oficinas de farmacia tendrán acceso directo, libre y permanente a una vía de uso público y exento de barreras arquitectónicas conforme a la legislación específica aplicable. Asimismo, los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia deberán disponer del espacio, distribución de las áreas de trabajo, del equipamiento y de las condiciones higiénico-sanitarias necesarias. Sin perjuicio del posterior desarrollo reglamentario que para dichos locales e instalaciones pueda establecer la consejería competente en materia de sanidad, las oficinas de farmacia que se autoricen a partir de la entrada en vigor de la presente ley dispondrán para su uso exclusivo de una superficie útil mínima de setenta metros cuadrados y contarán, al menos, con las siguientes zonas:

a. Zona de atención al usuario.
b. Zona de almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.
c. Zona de laboratorio para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
d. Zona de atención individualizada o despacho del farmacéutico.»

Cinco. Se modifica el artículo 28, quedando redactado de la siguiente forma:

«1. La transmisión total o parcial de las oficinas de farmacia estará sujeta a la previa autorización administrativa, al abono de las tasas, así como al procedimiento que reglamentariamente se pueda determinar.

2. Sólo podrá llevarse a cabo la transmisión cuando el establecimiento haya mantenido la misma titularidad durante tres años, salvo en el supuesto de muerte, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia. En el supuesto de oficinas de farmacia de nueva apertura por concurso convocado y resuelto conforme a lo establecido en la presente ley, la titularidad deberá mantenerse inalterada durante los diez años siguientes a su puesta en funcionamiento, salvo en el supuesto de muerte, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia.»

Seis. Se modifica el artículo 31, quedando redactado como sigue:

«1. Los botiquines son establecimientos sanitarios vinculados a las oficinas de farmacia que garantizan la atención farmacéutica a una población determinada.

2. Por razones de lejanía, difícil comunicación con respecto a la oficina de farmacia más cercana, aumento estacional de población, o cuando concurren situaciones de emergencia que lo hagan aconsejable, podrá autorizarse el establecimiento de botiquines en aquellos núcleos de población que no cuenten con una oficina de farmacia.»

Siete. Se añade una nueva letra x) al artículo 66.3, quedando redactado como sigue:

«x) La prestación de atención farmacéutica en los centros sanitarios y servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias que no cuentan con un depósito de medicamentos debidamente autorizado.»

Disposición final segunda. *Organización territorial de la prestación de salud pública.*

En los términos establecidos en la presente ley y en la legislación de ordenación sanitaria vigente, en el plazo máximo de dieciocho meses desde la entrada en vigor de la presente ley, se procederá a la reorganización territorial de la prestación de salud pública.

Disposición final tercera. *Desarrollo reglamentario.*

Se autoriza a la Junta de Castilla y León para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación de esta ley.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

§ 7

Ley 7/2003, de 25 de abril, de Protección de la Salud. [Inclusión parcial]

Comunidad Autónoma de Cataluña
«DOGC» núm. 3879, de 8 de mayo de 2003
«BOE» núm. 126, de 27 de mayo de 2003
Última modificación: 31 de mayo de 2016
Referencia: BOE-A-2003-10531

Norma derogada, salvo las disposiciones transitorias 1, 2, 3, 7, 8 y 9, según establece la disposición derogatoria.1.c) de la Ley 18/2009, de 22 de octubre. Ref. BOE-A-2009-18178.

[. . .]

Disposición transitoria primera.

1.1 Los funcionarios de los cuerpos de médicos y practicantes titulares que se hayan integrado en los equipos de atención primaria en los términos de la disposición transitoria cuarta del Decreto 84/1985, de 21 de marzo, de medidas para la reforma de la atención primaria de salud en Cataluña, y de la Orden del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de 6 de mayo de 1986, deben optar por una de las siguientes alternativas:

a) Integrarse en la Agencia de Protección de la Salud para llevar a cabo las funciones que esta entidad tiene encomendadas. Los médicos titulares quedan integrados en el Cuerpo de Titulación Superior de la Generalidad, Salud Pública, y los practicantes titulares quedan integrados en el Cuerpo de Diplomatura de la Generalidad, Salud Pública, con la jornada de trabajo ordinaria del personal que ejerce funciones administrativas y técnicas al servicio de la Administración de la Generalidad. Este personal, que permanece en la situación administrativa que legalmente le corresponda con relación a su cuerpo de origen por razón de la integración voluntaria a que se refiere el presente apartado, debe recibir las retribuciones que le corresponden como personal del Cuerpo de Titulación Superior de la Generalidad, Salud Pública, o del Cuerpo de Diplomatura de la Generalidad, Salud Pública.

b) Cumplir únicamente las funciones propias de los equipos de atención primaria e integrarse como personal estatutario de los servicios de salud en la categoría que corresponda y con sujeción al régimen de prestación de servicios, de dedicación y retributivo que establezcan las normas en vigor en cada momento para los profesionales que prestan la actividad asistencial en el ámbito de la atención primaria. Este personal, que permanece en la situación administrativa que legalmente corresponda con relación a su cuerpo de origen debido a la integración voluntaria a que se refiere el presente apartado, debe recibir las retribuciones que le corresponden como personal estatutario, sin perjuicio de la percepción

de un complemento personal, transitorio y absorbible por la diferencia que se produzca si, en ocasión del ejercicio de este derecho de opción, se acredita una reducción de las retribuciones anuales.

c) Seguir cumpliendo las funciones propias de los equipos de atención primaria y las de protección de la salud. En cuanto a las funciones de protección de la salud, este personal queda adscrito funcionalmente a la Agencia de Protección de la Salud. Debe establecerse por reglamento el régimen de dedicación horaria a estas funciones, al margen de lo establecido con carácter general para las actividades inherentes a los equipos de atención primaria. Este personal debe seguir percibiendo las retribuciones que acreditaba hasta el momento de ejercer este derecho de opción.

1.2 Debe establecerse el procedimiento para el ejercicio del derecho de opción a que se refiere el apartado 1 mediante una orden del consejero o consejera de Salud.

1.3 En el caso de que las personas interesadas no manifiesten la opción escogida en los plazos fijados por el procedimiento establecido a tal efecto, se entiende que optan por la del apartado 1.1.c).

1.4 En el caso de que la opción escogida sea la del apartado 1.1.a) o la del apartado 1.1.b), el derecho de opción sólo puede ejercerse una vez.

Disposición transitoria segunda.

2.1 Los funcionarios de los cuerpos de médicos y practicantes titulares que hayan optado por no integrarse en los equipos de atención primaria, al amparo de la disposición transitoria cuarta del Decreto 84/1985 y de la Orden del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de 6 de mayo de 1986, deben optar por una de las siguientes alternativas:

a) Integrarse en la Agencia de Protección de la Salud para llevar a cabo las funciones que esta tiene encomendadas, adscritos a la Agencia. Los médicos titulares quedan integrados en el Cuerpo de Titulación Superior de la Generalidad, Salud Pública, y los practicantes titulares quedan integrados en el Cuerpo de Diplomatura de la Generalidad, Salud Pública, con la jornada de trabajo ordinaria propia del personal que ejerce funciones administrativas y técnicas al servicio de la Administración de la Generalidad. Este personal, que permanece en la situación administrativa que legalmente corresponda con relación a su cuerpo de origen debido a la integración voluntaria a que se refiere el presente apartado, debe recibir las retribuciones que le correspondan como personal del Cuerpo de Titulación Superior de la Generalidad, Salud Pública, o del Cuerpo de Diplomatura de la Generalidad, Salud Pública.

b) Cumplir únicamente las funciones propias de los equipos de atención primaria e integrarse como personal estatutario de los servicios de salud en la categoría que corresponda y con sujeción al régimen de prestación de servicios, de dedicación y retributivo que establezcan las normas en vigor en cada momento para los profesionales que prestan la actividad asistencial en el ámbito de la atención primaria. Este personal, que permanece en la situación administrativa que legalmente proceda con relación a su cuerpo de origen debido a la integración voluntaria a que se refiere el presente apartado, debe recibir las retribuciones que le correspondan como personal estatutario, sin perjuicio de la percepción de un complemento personal, transitorio y absorbible por la diferencia que se produzca si, en ocasión del ejercicio de este derecho de opción, se acredita una reducción de las retribuciones anuales.

c) Continuar cumpliendo las tareas propias de protección de la salud y ejercer las funciones asistenciales en el ámbito de la atención primaria. En cuanto a las tareas de protección de la salud, este personal queda adscrito funcionalmente a la Agencia de Protección de la Salud. Debe establecerse reglamentariamente el régimen de dedicación horaria a estas tareas, al margen de las previsiones establecidas con carácter general para las actividades inherentes a los equipos de atención primaria. Este personal debe continuar percibiendo las retribuciones que acreditaba hasta el momento de ejercer este derecho de opción.

2.2 Debe establecerse el procedimiento para el ejercicio del derecho de opción a que se refiere el apartado 1 mediante una orden del consejero o consejera de Salud.

2.3 En el caso de que las personas interesadas no manifiesten la opción escogida en los plazos fijados por el procedimiento establecido al efecto, se entiende que optan por la del apartado 2.1.c).

2.4 En el caso de que la opción escogida sea la del apartado 2.1.a) o la del apartado 2.1.b), el derecho de opción sólo puede ejercerse una vez.

Disposición transitoria tercera.

1. Los funcionarios del Cuerpo de Farmacéuticos Titulares pueden optar entre las siguientes alternativas:

a) Integrarse en la Agencia de Protección de la Salud, en el Cuerpo de Titulados Superiores de la Generalidad, Salud Pública, para realizar las tareas que dicha entidad tiene encomendadas, con la jornada de trabajo ordinaria propia del personal funcionario que ejerce funciones administrativas y técnicas al servicio de la Administración de la Generalidad. Dicho personal debe percibir las retribuciones que sean fijadas para su plaza en la relación de puestos de trabajo de la Agencia de Protección de la Salud. A las personas que efectúen dicha opción, les es de aplicación lo establecido por la Ley 21/1987, de 26 de noviembre, de incompatibilidades del personal al servicio de la Administración de la Generalidad ; la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, y la Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cataluña.

b) Continuar ejerciendo las funciones propias de la oficina de farmacia y las de protección de la salud. En lo que concierne a las tareas de protección de la salud, este personal queda adscrito funcionalmente a la Agencia de Protección de la Salud. Debe determinarse reglamentariamente el régimen de dedicación horaria propio para estas tareas, al margen del establecido para las actividades inherentes a la oficina de farmacia. Dicho personal debe seguir percibiendo las retribuciones que devengaba hasta el momento de ejercer este derecho de opción.

2. Debe establecerse el procedimiento para el ejercicio del derecho de opción a que se refiere la presente disposición mediante una orden del consejero o consejera de Sanidad y Seguridad Social.

3. Si las personas interesadas no manifiestan la opción escogida en los plazos fijados por el procedimiento establecido a este efecto, se entiende que optan por la del apartado 1, b).

[. . .]

Disposición transitoria séptima.

1. Los funcionarios del Cuerpo de Comadrones Titulares deben optar por una de las siguientes alternativas:

a) Integrarse como personal estatutario de las instituciones sanitarias del Instituto Catalán de la Salud en la categoría de comadrón o comadrona, sujetándose al régimen jurídico que establezcan las normas vigentes en cada momento para los profesionales que prestan servicio como personal estatutario de los servicios de salud, ejerciendo las funciones que ejercían en el ámbito territorial propio de la atención a la salud sexual y reproductiva del Instituto Catalán de la Salud al que estaban adscritos. Este personal debe permanecer en la situación administrativa que legalmente corresponda con relación a su cuerpo de origen por razón de la integración voluntaria a que se refiere el presente apartado y debe percibir las retribuciones que le correspondan como personal estatutario, sin perjuicio de la percepción de un complemento personal, transitorio y absorbible, por la diferencia que se produzca si, en ocasión del ejercicio de este derecho de opción, se acredita una reducción de las retribuciones anuales.

b) Continuar como funcionarios del Cuerpo de Comadrones Titulares ejerciendo las funciones que ejercían en el ámbito territorial propio de la atención a la salud sexual y reproductiva del Instituto Catalán de la Salud al que estaban adscritos. Este personal queda adscrito funcionalmente al Instituto Catalán de la Salud y debe continuar percibiendo las retribuciones que acreditaba en el momento de ejercer este derecho de opción.

2. Debe establecerse el procedimiento para el ejercicio del derecho de opción a que se refiere el apartado 1 mediante una orden del consejero o consejera del departamento competente en materia de salud.

3. Si las personas interesadas no manifiestan la opción escogida en los plazos fijados por el procedimiento establecido a tal efecto, se entiende que optan por la de la letra 1.b.

4. Si se opta por la opción de la letra 1.a, la opción ejercida es irreversible.

[. . .]

Disposición transitoria novena.

9.1 El personal al servicio de la Generalidad que en el momento de la entrada en vigor de la presente ley ocupe con carácter interino un puesto de trabajo del Cuerpo de Farmacéuticos Titulares pasa a ocupar, con carácter temporal y de forma automática, un puesto de trabajo del Cuerpo de Titulación Superior de la Generalidad, Salud Pública, adscrito a la Agencia de Protección de la Salud.

9.2 El Departamento de Gobernación y Administraciones Públicas, con carácter excepcional, debe realizar las convocatorias adecuadas para que el personal a que se refiere el apartado 1 pueda acceder a la condición de funcionario o funcionaria del Cuerpo de Titulación Superior de la Generalidad, Salud Pública, mediante la superación de un procedimiento selectivo, de acuerdo con las siguientes condiciones:

a) El personal que se halle en alguna de las situaciones previstas en la disposición transitoria tercera del Decreto Legislativo 1/1997, de 31 de octubre, por el que se aprueba la refundición en un texto único de los preceptos de determinados textos legales vigentes en Cataluña en materia de función pública, debe superar un procedimiento selectivo, en turno restringido, mediante la realización de pruebas específicas del sistema de concurso-oposición que deben versar sobre los contenidos propios de las funciones a desarrollar y sobre los correspondientes aspectos prácticos y organizativos. Este personal dispone de cuatro convocatorias que deben realizarse sin solución de continuidad. Agotada la última convocatoria, las personas que no lo hayan superado siguen con la vinculación de personal interino, sometidas al procedimiento de selección ordinaria.

b) Para el personal que no se halle incluido en ninguna de las situaciones a se refiere la letra a, debe convocarse, con carácter excepcional, transitorio y por una sola vez, un proceso selectivo, en turno de reserva especial, por concurso-oposición libre, para acceder a la condición de funcionario o funcionaria del Cuerpo de Titulación Superior de la Generalidad, Salud Pública. Este proceso conlleva también la realización y superación de pruebas específicas del sistema de concurso-oposición que deben versar sobre los contenidos propios de las funciones a desarrollar y sobre los correspondientes aspectos prácticos y organizativos.

9.3 El proceso descrito por las letras a) y b) del apartado 9.2 debe contener la calificación de los méritos acreditados por los aspirantes que superen la fase de oposición. Las bases de la convocatoria de este proceso selectivo deben establecer la especial valoración de los servicios prestados por los aspirantes en el ámbito del departamento competente en materia de salud y del Instituto Catalán de la Salud, así como en otras administraciones públicas, correspondientes a funciones propias de las plazas convocadas. Los aspirantes deben demostrar conocimientos orales y escritos de lengua catalana mediante una prueba. Quedan exentos los aspirantes que acrediten documentalmente los conocimientos pertinentes.

Téngase en cuenta que se declaran inconstitucionales y nulos los apartados 2.b) y 3, en la redacción dada por la Ley 8/2007, de 30 de julio. Ref. BOE-A-2007-15544., en cuanto que

establecen una especial valoración de los servicios prestados por los aspirantes, por Sentencia del TC 86/2016, de 28 de abril. Ref. BOE-A-2016-5198.

[. . .]

§ 8

Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública

Comunidad Autónoma de Cataluña
«DOGC» núm. 5495, de 30 de octubre de 2009
«BOE» núm. 276, de 16 de noviembre de 2009
Última modificación: 14 de julio de 2020
Referencia: BOE-A-2009-18178

EL PRESIDENTE DE LA GENERALIDAD DE CATALUÑA

Sea notorio a todos los ciudadanos que el Parlamento de Cataluña ha aprobado y yo, en nombre del Rey y de acuerdo con lo que establece el artículo 65 del Estatuto de autonomía de Cataluña, promulgo la siguiente Ley 18/2009, de 22 de octubre, de Salud Pública.

PREÁMBULO

La salud pública se define como el conjunto organizado de actuaciones de los poderes públicos y de la sociedad mediante la movilización de recursos humanos y materiales para proteger y promover la salud de las personas, prevenir la enfermedad y cuidar la vigilancia de la salud pública. La salud pública también debe entenderse como la salud de la población, y depende, en gran parte, de factores estructurales y ambientales, como por ejemplo la educación o la seguridad, pero también de factores ligados a los estilos de vida, como el consumo de tabaco, la actividad física o la alimentación. De hecho, el aumento de la esperanza de vida que se ha producido en el último siglo en Cataluña se atribuye en buena parte a la mejora de las condiciones de higiene, alimentación, vivienda y trabajo, a pesar de que los progresos en la vertiente asistencial también han contribuido decisivamente.

La Ley del Estado 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, incluyó la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud entre las finalidades del Sistema Nacional de Salud. Más recientemente, la Ley del Estado 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, ha incluido las prestaciones de salud pública en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Estas prestaciones son definidas como el conjunto de iniciativas organizadas por la sociedad para preservar, proteger y promover la salud de la población, que deben ejercerse con 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 y que deben ser provistas mediante la cartera de servicios.

La Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, creó el Servicio Catalán de la Salud con el objetivo último de mantener y mejorar el nivel de salud de la población. El Servicio Catalán de la Salud está configurado por todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos y de cobertura pública a los que corresponden, entre otras funciones, las de salud pública.

La Ley 20/2002, de 5 de julio, de seguridad alimentaria, es la primera iniciativa destinada a configurar un nuevo marco organizativo para garantizar el máximo grado de seguridad alimentaria en Cataluña.

La Ley 7/2003, de 25 de abril, de protección de la salud, representa el inicio del proceso de reforma de los servicios de salud pública, centrada en la organización de la provisión de servicios de protección de la salud, mediante la creación de la Agencia de Protección de la Salud. Esta ley previó la posibilidad de que los entes locales adscribieran recursos a la Agencia. Complementariamente, la Ley especificaba los servicios mínimos obligatorios que, en materia de protección de la salud, la Agencia de Protección de la Salud podía prestar a los entes locales.

No debe olvidarse tampoco el Decreto legislativo 2/2003, de 28 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley municipal y de régimen local de Cataluña, que define las competencias municipales en materia de salud pública.

La definición de los ámbitos de responsabilidad en materia de salud pública puede permitir establecer instrumentos de colaboración y cooperación entre las administraciones para mejorar la eficacia y eficiencia de sus acciones respetando los ámbitos competenciales.

En este contexto normativo, varios aspectos señalan la necesidad de extender y completar la reforma de los servicios de salud pública. Las diversas crisis de salud pública producidas en los últimos años en el ámbito internacional y las expectativas crecientes de la población en materia de salud pública, unidas a las profundas transformaciones sociales derivadas de la evolución social, de las transformaciones tecnológicas, de la creciente movilidad de personas, bienes y mercancías, de los movimientos migratorios y la multiculturalidad asociada, hacen que sea necesario revisar la adecuación de los servicios de salud pública a los retos de la globalización de los riesgos para la salud y a la necesidad de dar respuestas de prevención y control que sean efectivas, homogéneas, éticas y transparentes, y que contribuyan a generar confianza y seguridad en la ciudadanía.

Por ello, se considera fundamental integrar el conjunto de los servicios de salud pública, añadiendo a los de protección de la salud y a los de la seguridad alimentaria los relativos a la vigilancia de la salud pública, a la prevención de la enfermedad y a la promoción de la salud, para dar respuestas adecuadas a las necesidades de la nueva sociedad y estar atentos a las situaciones de más desigualdades, en especial a las de las mujeres, puesto que tienen riesgos para la salud y problemas asociados. A estos servicios es preciso añadir la salud laboral y la salud medioambiental, dos ámbitos de gran impacto poblacional y que requieren una visión de la salud pública que garantice su plena efectividad desde el sistema sanitario.

La dirección que debe darse al conjunto de políticas de salud pública para que devengan efectivas exige formular planes de gobierno que comporten el compromiso explícito de actuar sobre los principales determinantes de la salud. El Gobierno de Cataluña debe formular periódicamente un plan interdepartamental de salud pública, que emane del Plan de salud de Cataluña, que debe movilizar y responsabilizar los diversos ámbitos de gobierno para mejorar los niveles de salud mediante la actuación sobre sus principales determinantes, tanto estructurales como de estilos de vida. Este plan debe reforzar la obligación de las autoridades sanitarias, competentes en materia de salud pública, de coordinarse y de colaborar con las demás administraciones públicas que tienen competencias sobre aspectos de salud pública mediante mecanismos explícitos.

A la vez, la presente ley reconoce las prestaciones y los servicios que en materia de salud pública debe prestar el sistema sanitario público en Cataluña. De esta forma, el Sistema Nacional de Salud explicita la incorporación, a sus prestaciones, no solo de servicios dirigidos a las personas individuales, sino también de servicios dirigidos a las colectividades y a la prevención de riesgos ambientales.

Asimismo, la presente ley preconiza que esta integración se haga dentro de organizaciones ejecutivas, ágiles y flexibles, con capacidad para movilizar la cooperación intersectorial e interadministrativa y fomentar las alianzas comunitarias. Por ello se opta por el modelo de agencia con autonomía de gestión y con una cartera de servicios claramente definida. Esta opción contribuye a esclarecer la necesaria separación de la dimensión política de la salud pública, que corresponde al departamento competente en materia de salud mediante la secretaría sectorial de salud pública de nueva creación, de la dimensión técnica y ejecutiva de la provisión de servicios, que corresponde a la Agencia de Salud

Pública de Cataluña (Aspcat), como organización con una amplia desconcentración mediante su estructura regional y territorial, que debe permitir responder a las necesidades en materia de salud pública, garantizando la equidad en la gestión de los riesgos para la salud, con especial atención al territorio y al ámbito local. Por ello, este modelo incorpora elementos de descentralización territorial, con instrumentos que van desde la colaboración con los entes locales hasta la participación efectiva de estos en la titularidad de la Agencia de Salud Pública de Cataluña.

Por otra parte, el impulso descentralizador que se da al sistema sanitario catalán mediante la creación de los gobiernos territoriales de salud también debe incluir la reforma de los servicios de salud pública, debe reafirmar el papel clave que la acción territorial tiene en la prestación de estos servicios y en el reforzamiento de la continuidad asistencial sanitaria, conectando las acciones clínicas individuales con las acciones comunitarias, tanto sobre las personas y sobre los determinantes de su salud, individual y colectiva, como sobre el medio, y debe hacer de la salud comunitaria una orientación fundamental de la acción de dichos servicios. Para reforzar bajo el punto de vista científico, técnico y organizativo sus actuaciones, y para garantizar su calidad y rigor, la Agencia de Salud Pública de Cataluña dispone de un consejo asesor.

La representación territorial de los servicios de salud pública se hace teniendo como referencia el Mapa sanitario, sociosanitario y de salud pública. La Agencia de Salud Pública de Cataluña tiene un nivel central que ejerce la dirección, la autoridad sanitaria delegada y la planificación e implantación de productos y servicios de salud pública. Este nivel apoya al conjunto de la estructura territorial. Asimismo, tiene un nivel regional que dirige la Agencia en el territorio y ejerce la autoridad sanitaria que tiene delegada. Es también el enlace con la estructura central y los equipos territoriales de salud pública, y es a la vez un facilitador y un coordinador.

En el nivel local, la Agencia de Salud Pública de Cataluña opera mediante los equipos territoriales de salud pública, en un ámbito territorial coincidente con los gobiernos territoriales de salud. La actuación de estos equipos es muy próxima al territorio. Trabajan con eficacia y calidad en la protección de la salud y sobre los determinantes de la salud de la comunidad, la disminución de las desigualdades y los estilos de vida de las personas, y se coordinan con todos los recursos del territorio, especialmente con la atención primaria de la salud, los municipios y las entidades comunitarias.

Por otra parte, la presente ley propicia una cooperación más estrecha de los servicios de salud pública municipal en el proceso de reforma, mediante su implicación en una red de equipos locales de salud pública en el ámbito de cada territorio, de acuerdo con el alcance de la cartera de servicios. En este sentido, se refuerza la implicación de los ayuntamientos y de los entes locales, de modo consistente con el desarrollo de los gobiernos territoriales de salud.

La práctica de la salud pública determina un espacio de trabajo multidisciplinario. Por ello, la Agencia de Salud Pública de Cataluña dispone de equipos multidisciplinarios, integrados por profesionales de la salud del ámbito de la biología, farmacia, enfermería, medicina, veterinaria y otras profesiones sanitarias y no sanitarias, adecuadamente formados para ejercer las competencias profesionales de la salud pública. La formación continua y la investigación deben tener un papel clave en el apoyo a las buenas prácticas en la prestación de servicios de salud pública.

La participación es un elemento muy relevante de la actividad de la Agencia de Salud Pública de Cataluña, especialmente la de ámbito local, tanto en el nivel institucional como en el organizativo, intersectorial, profesional y comunitario. La Agencia articula la participación mediante el Consejo de Participación y las estructuras formales de participación del Consejo de Participación y de los gobiernos territoriales de salud y, en el ámbito de la salud laboral, del Consejo de Salud Laboral. En el ámbito operativo, la participación se entiende como una estrategia fundamental para llevar a cabo las actuaciones de salud pública. En este sentido cabe destacar y reconocer la respuesta de las organizaciones no gubernamentales del ámbito de la salud.

Cabe destacar que la presente ley significa un avance importante en la definición del concepto de autoridad sanitaria y de los criterios de intervención administrativa. Así pues, la presente ley aborda el concepto de autoridad sanitaria para la protección de la población de

los riesgos relacionados con los problemas de salud que la afectan colectivamente, y la distingue de la autoridad sobre el sistema de salud. Las áreas de expresión más importantes de la autoridad sanitaria se refieren a las autorizaciones sanitarias, las medidas cautelares y los expedientes sancionadores. A la vez, la presente ley establece de una forma clara y compacta los criterios de intervención administrativa en materia de salud pública, incluidos los aspectos relativos a la responsabilidad y el autocontrol, a la vigilancia y el control oficial, a las autorizaciones y a los registros sanitarios, a la autoridad sanitaria y al régimen sancionador, entre otros.

También cabe mencionar la creación del Sistema de Información de Salud Pública, integrado en el Sistema de Información de la Salud, entendido como sistema organizado de información sanitaria, orientado a la vigilancia y la acción en salud pública, a cuya gestión contribuye de una forma decisiva la Agencia de Salud Pública de Cataluña.

Finalmente, el alcance de la reforma de los servicios de salud pública implica una dotación presupuestaria mayor para esta área de actividad de los servicios de salud financiados públicamente. En primera instancia, la Agencia de Salud Pública de Cataluña se financia mediante la transferencia de recursos del departamento competente en materia de salud de la Generalidad a las áreas relacionadas con las actividades operativas de la salud pública. Las tasas y los precios públicos derivados de su actividad son fuentes de financiación complementarias.

La presente ley consta de ochenta artículos, estructurados en cinco títulos, y de seis disposiciones adicionales, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y cinco disposiciones finales. En el título I se enuncian las disposiciones generales, que incluyen el objeto de la Ley, las definiciones de los conceptos utilizados en salud pública y sus principios informadores, y la determinación de los órganos que tienen la condición de autoridad sanitaria. Además de definir operativamente cada concepto, este título singulariza la naturaleza de las actividades de salud pública y señala su trascendencia en el sistema de salud, que garantiza la gestión integral de los riesgos para la salud y la contribución a un medio ambiente más seguro y saludable.

En el título II se enuncia el conjunto de las políticas en materia de salud pública, que se expresan fundamentalmente mediante las prestaciones, Cartera de servicios, formación de los profesionales, investigación, información y comunicación. La consideración de las actividades y los servicios de salud pública como prestación les concede la dimensión de derecho de la ciudadanía, como lo son las demás prestaciones del sistema sanitario público. La formación e investigación en salud pública están representadas por la constitución de sistemas que orientan, facilitan y coordinan el conjunto de actuaciones de formación e investigación en salud pública. Estas funciones se ejecutan propiciando la cooperación entre los organismos competentes en materia de formación y las administraciones públicas. Finalmente, el título II regula la comunicación e información en materia de salud pública, describiendo las actuaciones, las obligaciones y la seguridad de la información del Sistema de Información de Salud Pública.

El título III tiene seis capítulos y establece el sistema organizativo de la salud pública. En el capítulo I se regulan las competencias de la Administración de la Generalidad en materia de salud pública y se crea una secretaría sectorial para dar el máximo impulso a las políticas y estrategias de salud pública. En el capítulo II se crea, adscrita al departamento competente en materia de salud, la Agencia de Salud Pública de Cataluña y se definen las funciones, los órganos de dirección, integrados por el Consejo de Administración y por el director o directora, el consejo asesor y el consejo de participación. También se establece la ordenación de la Agencia en demarcaciones territoriales mediante los servicios regionales y se regulan los recursos humanos y los regímenes jurídico, económico, patrimonial y contable. El capítulo III crea la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria como un área especializada de la Agencia de Salud Pública de Cataluña, que actúa con plena independencia técnica y bajo los principios del Plan de seguridad alimentaria de Cataluña. El capítulo IV se ocupa de la salud laboral. De acuerdo con este capítulo, la Agencia de Salud Pública de Cataluña cumple funciones de organismo coordinador de las actividades de protección y promoción de la salud en materia de salud laboral en coordinación con el departamento que tiene competencias en materia laboral, incluidas las de seguridad y salud laborales y las de prevención de riesgos laborales. El capítulo V crea la Red de Vigilancia de

la Salud Pública. El capítulo VI crea la red de laboratorios de salud pública. En el capítulo VII se aborda la situación de los servicios de salud pública de los entes locales.

El título IV se refiere a la intervención administrativa en materia de salud pública. El capítulo I establece los principios y criterios de la intervención administrativa, con el objetivo de que el rigor en los procedimientos de esta intervención defienda los intereses de la salud pública, y determina el conjunto de procedimientos que deben garantizar la transparencia de las actuaciones. El capítulo II establece la colaboración entre administraciones en el ámbito de la vigilancia y el control, y el capítulo III define el conjunto de medidas cautelares que pueden adoptar las autoridades sanitarias para garantizar la salud individual y colectiva.

Finalmente, el título V se ocupa del régimen sancionador. Tipifica las infracciones y establece las sanciones que les corresponden, la cuantía y la titularidad de las competencias sancionadoras.

Con relación a la parte final, la Ley contiene seis disposiciones adicionales, que incluyen referencias a la Agencia de Salud Pública y Medio Ambiente de Barcelona, al régimen competencial del Consejo General de Arán, y a la extinción de los partidos médicos, farmacéuticos y veterinarios con la sustitución de la estructura y la organización territorial de la Agencia de Protección de la Salud por los servicios regionales y los sectores de la Agencia de Salud Pública de Cataluña. Las disposiciones transitorias regulan el proceso de extinción de la Agencia de Protección de la Salud y el de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria hasta su sustitución por la Agencia de Salud Pública de Cataluña, que la presente ley crea, y velan por los derechos del personal que ejerce funciones en el ámbito de la salud pública. La disposición derogatoria establece las disposiciones sobre las que proyecta sus efectos. Las disposiciones finales contienen la modificación de la Ley 20/1985, de 25 de julio, de prevención y asistencia en materia de sustancias que pueden generar dependencia; la de la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, y la de las disposiciones transitorias segunda y séptima de la Ley 7/2003, de 25 de abril, de protección de la salud, la primera de las cuales ya había sido modificada por la Ley 8/2007, de 30 de julio, del Instituto Catalán de la Salud. Y, finalmente, establecen el mandato al Gobierno para el desarrollo reglamentario y la entrada en vigor de la Ley.

Téngase en cuenta que las referencias hechas en este preámbulo al Plan interdepartamental de salud pública se entienden hechas al Plan interdepartamental e intersectorial de salud pública, según se establece en la disposición adicional novena de la Ley 5/2019, de 31 de julio. Ref. DOGC-f-2019-90528

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

La presente ley tiene por objeto la ordenación de las actuaciones, las prestaciones y los servicios en materia de salud pública en el ámbito territorial de Cataluña establecidos por la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, para garantizar la vigilancia de la salud pública, la promoción de la salud individual y colectiva, la prevención de la enfermedad y la protección de la salud, de acuerdo con el artículo 43 y concordantes de la Constitución, en el ejercicio de las competencias que el Estatuto atribuye a la Generalidad y en el marco de la legislación que regula el sistema sanitario de Cataluña, impulsando la coordinación y colaboración de los organismos y las administraciones públicas implicados dentro de sus ámbitos competenciales.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de lo dispuesto por la presente ley, se entiende por:

a) Análisis del riesgo: el proceso integrado por los tres elementos interrelacionados siguientes: la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo.

b) Autocontrol: el conjunto de obligaciones de las personas físicas o jurídicas sujetas al ámbito de aplicación de la presente ley con el fin de garantizar la inocuidad y salubridad de los productos, las actividades y los servicios respectivos.

c) Autoridad sanitaria: el órgano que tiene la competencia para aplicar la normativa vigente en materia de salud pública, en función de la cual puede limitar derechos individuales o colectivos en beneficio de los derechos de la comunidad.

d) Evaluación del impacto en la salud: la combinación de procedimientos, métodos y herramientas con los que puede valorarse una política, un programa o un proyecto con relación a sus efectos potenciales sobre la salud de la población y de sus subgrupos.

e) Evaluación del riesgo: el proceso con fundamento científico formado por las cuatro etapas siguientes: la identificación del factor de peligro, la caracterización del factor de peligro, la determinación de la exposición y la caracterización del riesgo.

f) Comunicación del riesgo: el intercambio interactivo, a lo largo del proceso de evaluación y gestión del riesgo, de información y de opiniones relacionadas con los peligros y riesgos, entre las personas, físicas o jurídicas, encargadas de la evaluación y las encargadas de la gestión, los consumidores, los representantes de la industria, la comunidad académica, las corporaciones profesionales y las demás partes interesadas. La comunicación comprende la explicación de los resultados de la evaluación del riesgo y de los fundamentos de las decisiones tomadas en el marco de la gestión del riesgo.

g) Control sanitario: el conjunto de actuaciones de las administraciones sanitarias, en cuanto a la gestión del riesgo, que tienen la finalidad de comprobar la adecuación de los seres vivos, los alimentos, el agua, el medio, los productos, las actividades y los servicios objeto de la presente ley a las normas destinadas a prevenir los riesgos para la salud de la población.

h) Gestión del riesgo: el conjunto de actuaciones destinadas a evitar o minimizar un riesgo para la salud. Este proceso consiste en sopesar las alternativas, teniendo en cuenta la evaluación del riesgo y demás factores pertinentes, y comprende, si es preciso, la selección y aplicación de las medidas de prevención y control más adecuadas, además de las reglamentarias.

i) Prevención de la enfermedad y factores de riesgo asociados: el conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios destinados a reducir la incidencia de enfermedades específicas y de sus factores de riesgo mediante acciones individuales y colectivas de vacunación, inmunización pasiva, consejo, cribado y tratamiento precoz.

j) Principio de precaución: el principio que habilita la Administración sanitaria a adoptar medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud y la prevención de la enfermedad cuando, después de haber evaluado la información disponible, se prevea la posibilidad de que se produzcan efectos nocivos para la salud humana, animal o vegetal o daños al medio ambiente por alguna causa que no permita determinar el riesgo con certeza, aunque haya incertidumbre científica, mientras no se tenga información adicional que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva.

k) Promoción de la salud: el conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios destinados a fomentar la salud individual y colectiva y a impulsar la adopción de estilos de vida saludables mediante las intervenciones adecuadas en materia de información, comunicación y educación sanitarias.

l) Protección de la salud: el conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios destinados a garantizar la inocuidad y salubridad de los productos alimentarios y a preservar la salud de la población ante los agentes físicos, químicos y biológicos presentes en el medio.

m) Riesgo: la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de este efecto a consecuencia de un peligro.

n) Salud comunitaria: el conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios destinados a mejorar la situación de salud de la comunidad en sus dimensiones físicas, psicológicas y sociales, que actúan mediante la capacidad colectiva de adaptación positiva a los cambios del entorno. La salud comunitaria tiene en cuenta tanto los elementos tangibles y no tangibles de la comunidad como sus sistemas de apoyo, las normas, los aspectos culturales, las instituciones, las políticas y las creencias.

o) Salud laboral: el conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios de salud o sanitarios destinados a vigilar, promocionar y proteger la salud individual y colectiva de los trabajadores.

p) Salud pública: el conjunto organizado de actuaciones de los poderes públicos y del conjunto de la sociedad mediante la movilización de recursos humanos y materiales para proteger y promover la salud de las personas, en el ámbito individual y colectivo, prevenir la enfermedad y cuidar de la vigilancia de la salud.

q) Trazabilidad: el procedimiento preestablecido que permite reconstruir el origen de los componentes de un producto o de un lote de productos, la historia de los procesos de producción aplicados, la distribución y la localización.

r) Vigilancia de la salud pública: el conjunto de actuaciones destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir los datos sanitarios relativos a los seres vivos, alimentos, agua, medio, productos, actividades y servicios, así como el estado de salud de las personas consideradas colectivamente, con el objetivo de controlar las enfermedades y los problemas de salud.

Artículo 3. *Principios informadores.*

La ordenación y ejecución de las actuaciones, las prestaciones y los servicios en materia de salud pública deben ajustarse a los siguientes principios informadores:

a) La garantía y el sostenimiento de las prestaciones de salud pública como un derecho individual y social.

b) La concepción integral, integrada e intersectorial de las actuaciones, las prestaciones y los servicios de salud pública en el marco de los correspondientes instrumentos de planificación.

c) La racionalización, eficacia, efectividad, eficiencia y sostenibilidad en la organización, el fomento y la mejora de la calidad de las actuaciones, las prestaciones y los servicios de salud pública.

d) La descentralización y desconcentración de la gestión de las actuaciones, las prestaciones y los servicios de salud pública.

e) La equidad y superación de las desigualdades territoriales, sociales, culturales y de género.

f) La evidencia científica y el análisis del riesgo como base de las políticas de salud pública.

g) La evidencia científica, precaución y transparencia como base de la gestión del riesgo.

h) La participación comunitaria en el asesoramiento, la consulta, la supervisión y el seguimiento de las políticas de salud pública.

i) La coordinación y cooperación interdepartamentales e interadministrativas en la ejecución de las actuaciones, las prestaciones y los servicios de salud pública.

j) La información y la comunicación ágil y transparente a los ciudadanos, sin perjuicio de la obligación de la autoridad sanitaria de preservar la confidencialidad de los datos personales, en los términos establecidos por la normativa de protección de datos de carácter personal y la normativa reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

k) El respeto del derecho a la educación en materia de salud pública.

l) El fomento de la responsabilidad individual y colectiva y el autocontrol en materia de salud pública.

m) El fomento de la formación y competencia de los profesionales, de la investigación y de la evaluación en el ámbito de la salud pública.

n) El principio de precaución ante la ausencia de evidencia científica sólida.

o) El ejercicio de la autoridad sanitaria para la protección de la salud pública.

Artículo 4. *El Plan interdepartamental de salud pública.*

1. La salud pública, para desarrollar todas sus actividades de forma efectiva, necesita herramientas de gobierno que permitan garantizar la coordinación de las acciones que inciden en la salud de la población y que son competencia de los diversos departamentos en

que se organiza la Generalidad, sin perjuicio de las competencias que corresponden a la autoridad sanitaria.

2. El Plan interdepartamental de salud pública, coordinado con el Plan de salud de Cataluña, en el que se integra, es la herramienta de gobierno y el marco indicativo de las acciones de salud pública. Sus propuestas vinculan al Gobierno. Los departamentos que tienen competencias en áreas que inciden en la salud de la población deben desarrollar estas propuestas.

3. El Gobierno aprueba el Plan interdepartamental de salud pública a propuesta del departamento competente en materia de salud. El Gobierno debe presentar este plan al Parlamento. La vigencia del Plan interdepartamental de salud pública es la misma que la del Plan de salud de Cataluña.

4. La elaboración del Plan interdepartamental de salud pública corresponde a los departamentos que ejercen competencias en áreas que inciden en la salud de la población. Asume su liderazgo el departamento competente en materia de salud mediante la secretaría sectorial de salud pública y el órgano competente en materia de planificación sanitaria, que deben actuar de forma coordinada con el Servicio Catalán de la Salud.

5. El procedimiento de elaboración del Plan interdepartamental de salud pública debe garantizar la participación de las administraciones, las instituciones, los agentes sociales y económicos, las sociedades científicas, las corporaciones profesionales y la sociedad civil en general.

6. El Plan interdepartamental de salud pública debe desarrollar iniciativas destinadas a favorecer la promoción específica de la salud de las mujeres, de acuerdo con los planes de políticas para las mujeres aprobados por el Gobierno.

Téngase en cuenta que las referencias hechas en este precepto al Plan interdepartamental de salud pública se entienden hechas al Plan interdepartamental e intersectorial de salud pública, según se establece en la disposición adicional novena de la Ley 5/2019, de 31 de julio.
Ref. DOGC-f-2019-90528

Artículo 5. *Autoridad sanitaria.*

1. A los efectos de la presente ley, tienen la condición de autoridad sanitaria, en el marco de sus respectivas funciones, los siguientes órganos:

a) El consejero o consejera del departamento competente en materia de salud.

b) La persona titular de la secretaría sectorial.

c) El director o directora de la Agencia de Salud Pública de Cataluña.

d) El presidente o presidenta de la Agencia de Salud Pública y Medio Ambiente de Barcelona.

e) El gerente o la gerente de la Agencia de Salud Pública y Medio Ambiente de Barcelona.

f) El consejero o consejera competente en materia de salud del Consejo General de Arán.

g) Los presidentes de los consejos comarcales.

h) Los alcaldes.

i) Cualquier otro órgano administrativo en que se hayan desconcentrado o delegado las funciones de los órganos a que se refiere el presente apartado.

2. La autoridad sanitaria, en el ejercicio de sus funciones, puede solicitar el apoyo, auxilio y colaboración de otros funcionarios públicos y, si procede, de los cuerpos y fuerzas de seguridad y de otros agentes de la autoridad que tengan encomendadas funciones de seguridad.

TÍTULO II

De las políticas en materia de salud pública

Artículo 6. *Las prestaciones en materia de salud pública.*

1. Son prestaciones de salud pública el conjunto de iniciativas organizadas por las administraciones públicas para preservar, proteger y promover la salud de las personas, en el ámbito individual y colectivo, prevenir la enfermedad y cuidar de la vigilancia de la salud pública.

2. Las administraciones públicas competentes en materia de salud pública deben proporcionar las prestaciones en esta materia mediante cualquiera de las formas de gestión admitidas en derecho y la cartera de servicios a que se refiere el artículo 7. Las administraciones públicas deben llevar a cabo las actuaciones en materia de salud pública que sean precisas cuando exista una evidencia científica firme que las justifique.

3. Son prestaciones en materia de salud pública las siguientes:

a) La vigilancia de la salud pública, incluida la monitorización de la salud y de sus principales determinantes, para tener actualizado el análisis de la situación de la salud de la población con un nivel mínimo de desagregación territorial, así como la preparación y la respuesta organizada para afrontar las emergencias de salud pública, incluidos los brotes, epidemias y pandemias.

b) La investigación de las causas o los determinantes de los problemas de salud que afectan a la población.

c) La prevención y el control de las enfermedades infecciosas transmisibles y de los brotes epidémicos y el desarrollo de los programas de vacunaciones sistemáticas.

d) La promoción de la salud y la prevención de la enfermedad y de sus factores de riesgo, con una atención preferente por las que se desarrollan en el ámbito de la salud comunitaria.

e) La promoción y protección de la salud y la prevención de los factores de riesgo derivados del aire y el agua y de los aspectos ambientales que puedan repercutir en la salud de las personas.

f) La evaluación del impacto en la salud de las intervenciones sobre los determinantes de la salud de la población.

g) La evaluación y gestión del riesgo para la salud derivado de las aguas de consumo humano, incluidas las acciones de vigilancia y control sanitario pertinentes.

h) La protección de la salud y seguridad alimentarias y la prevención de los factores de riesgo en este ámbito, especialmente la gestión del riesgo para la salud derivado de los productos alimentarios, incluidas las acciones de vigilancia y control sanitario pertinentes.

i) La protección de la salud pública relacionada con las zoonosis de los animales domésticos, los animales salvajes urbanos y los animales de la fauna salvaje y con el control de las plagas.

j) La promoción y protección de la salud y la prevención de los factores de riesgo para la salud en los establecimientos públicos y en los lugares de convivencia humana.

k) La promoción y protección de la salud y la prevención de los factores de riesgo para la salud derivados del ejercicio de prácticas y actividades sobre el cuerpo que puedan tener consecuencias negativas para la salud realizadas en establecimientos de atención personal de carácter no terapéutico, entre los que se incluyen, a título enunciativo y no limitador, los establecimientos donde se llevan a cabo actividades de tatuaje, piercing, micropigmentación y bronceado artificial.

l) La promoción y protección de la salud y la prevención de los factores de riesgo para la salud derivados del ejercicio de terapias naturales sobre el cuerpo realizadas en centros y establecimientos no sanitarios, incluidas las acciones de intervención administrativa y control sanitario.

m) La promoción, protección y mejora de la salud laboral en las funciones y actuaciones adscritas normativamente al departamento competente en materia de salud.

n) La promoción de los factores de protección y la protección y prevención de los factores de riesgo ante las sustancias que pueden generar abuso, dependencia y otras adicciones, especialmente de los que inciden más en la salud de la población.

o) La promoción de la salud mental de la población y la prevención de los factores de riesgo en este ámbito.

p) La promoción y protección de la salud afectiva, sexual y reproductiva, y la prevención de los factores de riesgo en este ámbito.

q) La orientación y planificación familiar, así como la promoción y protección de la salud maternoinfantil y la prevención de los factores de riesgo en este ámbito.

r) La promoción y protección de la salud infantil y de los adolescentes y la prevención de los factores de riesgo en este ámbito.

s) La promoción de la actividad física y la alimentación saludable, así como la prevención de los factores de riesgo en este ámbito.

t) La promoción de la salud bucodental y la prevención de los factores de riesgo en este ámbito.

u) La prevención y protección de la salud de la población ante cualquier factor de riesgo, especialmente la prevención de las discapacidades, tanto congénitas como adquiridas, y las derivadas de las enfermedades poco prevalecientes.

v) La promoción y protección de la población y de la salud ambiental relacionada con la gestión intracentro de los residuos sanitarios.

w) La protección de la salud de la población ante los riesgos de la contaminación química, biológica y radiológica y la respuesta ante las alertas y emergencias de salud pública.

x) La prestación de los servicios de análisis de laboratorio en materia de salud pública.

y) La policía sanitaria mortuoria.

z) El control sanitario de la publicidad, en el marco de la normativa vigente.

a') La prevención del cáncer y demás enfermedades prevalecientes.

b') La promoción de actividades tendentes a la prevención de accidentes domésticos y de tránsito y de lesiones resultantes de violencias.

c') La promoción y protección de la salud y la prevención de los factores de riesgo para la salud derivados de las intervenciones del propio sistema sanitario, tanto de las actividades de prevención como de las curativas, incluidas las infecciones nosocomiales.

Artículo 7. *Cartera de servicios de salud pública.*

1. La Cartera de servicios de salud pública es el conjunto de actividades y servicios, tecnologías y procedimientos mediante los que se hacen efectivas las prestaciones de salud pública a que tienen derecho los ciudadanos. La Cartera de servicios de salud pública debe ser dinámica y ágil para dar respuesta a las necesidades y los problemas en salud pública de los ciudadanos y de los colectivos.

2. La Administración pública catalana, mediante la Cartera de servicios de salud pública, debe establecer las prioridades en materia de salud pública, basadas en criterios de equidad y homogeneidad, con el objetivo de alcanzar la optimización de la planificación de las políticas de salud.

3. El Gobierno, a propuesta del consejero o consejera del departamento competente en materia de salud, debe aprobar, mediante un decreto, la Cartera de servicios de salud pública, que debe incluir, como mínimo, la Cartera de servicios de salud pública del Sistema Nacional de Salud, del Estado.

4. La Cartera de servicios de salud pública debe ajustarse a las necesidades de salud de las poblaciones de cada territorio, si procede, y debe especificar las actuaciones y los servicios que la Agencia de Salud Pública de Cataluña puede prestar a los departamentos de la Generalidad y a los entes locales para que puedan prestar los servicios mínimos de su competencia.

5. La Cartera de servicios de salud pública debe definir de forma detallada los procedimientos mediante los cuales debe desarrollarse el catálogo de prestaciones.

Artículo 8. *Sistema de Formación e Investigación en Salud Pública.*

1. El Sistema de Formación e Investigación en Salud Pública, entendido como el conjunto de actuaciones organizadas y programadas con relación a la formación de los profesionales de la salud pública, de investigación y de evaluación de la investigación en

salud pública, es una parte fundamental del sistema sanitario catalán y es coordinado por la Agencia de Salud Pública de Cataluña en colaboración con los demás organismos competentes.

2. Las funciones del Sistema de Formación e Investigación en Salud Pública, sin perjuicio de las competencias del departamento o departamentos competentes en materia de universidades y de investigación, son las siguientes:

a) Proponer a las autoridades sanitarias y académicas y a las corporaciones profesionales, mediante los órganos competentes, la fijación de criterios para acreditar los programas de formación y de formación continua en salud pública.

b) Participar, con el departamento competente en materia de universidades, con las universidades catalanas, otras universidades, corporaciones profesionales y otros organismos, en la elaboración de programas de formación continua de los profesionales de la salud pública y promover el diseño de programas de formación continua específicos y de másters.

c) Proponer, actuando en colaboración con el departamento competente en materia de universidades, a las autoridades sanitarias y académicas, mediante los órganos competentes, criterios para la acreditación, acreditación avanzada y reacreditación periódica de los profesionales de la salud pública, así como la autorización de las organizaciones proveedoras de servicios de salud pública.

d) Participar en la revisión de las competencias profesionales en salud pública.

e) Promover, actuando en colaboración con el departamento competente en materia de universidades y con las corporaciones profesionales, la carrera profesional en salud pública, teniendo en cuenta la formación, investigación y actividad de los profesionales.

f) Informar, mediante los órganos competentes, sobre la propuesta relativa al número de plazas de profesionales en formación en las especialidades vinculadas a la salud pública, cursada por las distintas unidades docentes de estas especialidades acreditadas en Cataluña.

g) Participar en la evaluación de las unidades docentes de las especialidades vinculadas a la salud pública acreditadas en Cataluña.

h) Identificar las áreas prioritarias para la investigación en salud pública, atendiendo a los problemas y necesidades de salud detectados de acuerdo con el Plan de investigación e innovación, con la participación del Consejo Interdepartamental de Investigación e Innovación Tecnológica.

i) Promover la formación en investigación entre los profesionales de la salud pública.

j) Promover, en colaboración con el departamento o departamentos competentes en materia de universidades y de investigación, grupos de investigación entre los centros y entes que proveen servicios y realizan actividades de salud pública.

k) Promover la formación continua de todos los profesionales de la salud pública y la investigación entre el personal que tenga la competencia adecuada para realizarla.

l) Promover, de acuerdo con el artículo 193.2 del Estatuto de autonomía y en el marco de las competencias de la Generalidad, acciones con proyección exterior para buscar oportunidades de colaboración en proyectos de investigación en salud pública, influir en las decisiones de los organismos internacionales y obtener financiación para proyectos de investigación.

m) Fomentar el partenariado de los equipos de investigación nacionales en salud pública, entre ellos y con grupos de investigación consolidados de prestigio internacional.

n) Convocar ayudas para la investigación y establecer mecanismos de colaboración con los demás agentes financiadores de investigación públicos y privados para promover la investigación en salud pública.

o) Fomentar la publicación de los trabajos de investigación y la difusión de los resultados, especialmente en colaboración con los sectores económicos y sociales interesados.

p) Estimular la sensibilidad por la investigación en salud pública entre los sectores económicos, académicos y sociales.

q) Evaluar periódicamente los resultados de la investigación en salud pública que se realiza en Cataluña.

3. Las administraciones públicas y los organismos competentes en materia de formación e investigación, las universidades catalanas y los centros, servicios y establecimientos que realizan tareas de formación e investigación en salud pública deben cooperar y participar, en el ámbito de sus respectivas funciones, en el Sistema de Formación e Investigación en Salud Pública. También deben hacerlo las corporaciones profesionales pertinentes en cuanto a la formación continua que ofrezcan.

Artículo 9. *Sistema de Información de Salud Pública.*

1. El Sistema de Información de Salud Pública, entendido como el conjunto de actuaciones organizadas y programadas con relación a la información sanitaria, la vigilancia y la acción en salud pública, es coordinado por la Agencia de Salud Pública de Cataluña, es una parte fundamental del sistema sanitario catalán y se integra en el sistema de información del departamento competente en materia de salud.

2. Las funciones del Sistema de Información de Salud Pública son las siguientes:

a) Valorar las necesidades de salud de la comunidad a partir de la identificación de los problemas de salud que afectan a la población, de la detección de sus riesgos y del análisis de los determinantes de la salud y de sus efectos.

b) Hacer el análisis epidemiológico continuo del estado de salud de los ciudadanos y detectar los cambios que se produzcan en la tendencia y distribución de los problemas de salud.

c) Establecer un mecanismo eficaz de detección, alerta precoz y respuesta rápida ante los peligros y riesgos potenciales para la salud.

d) Hacer o proponer estudios epidemiológicos específicos para conocer mejor la situación de salud de la población, así como otros estudios en salud pública.

e) Aportar la información necesaria para facilitar la planificación, gestión, evaluación e investigación sanitarias.

f) Difundir la información epidemiológica por todos los niveles del sistema sanitario catalán y entre la población.

g) Promover y controlar el cumplimiento de la obligación de notificar la sospecha de enfermedades y brotes epidémicos y problemas de salud en los términos y condiciones que establece el ordenamiento vigente.

h) Con carácter subsidiario, colaborar en la elaboración de las estadísticas que son del interés de la Generalidad.

i) Desarrollar y utilizar mecanismos de análisis, asesoramiento, notificación, información, evaluación y consulta sobre cuestiones relacionadas con la salud en el ámbito comunitario, especialmente en cuanto a las actividades de promoción y protección de la salud y de prevención de la enfermedad.

j) Desarrollar y mantener redes telemáticas o de otra naturaleza para intercambiar información sobre las mejores prácticas en materia de salud pública, de acuerdo con la normativa vigente.

k) Establecer mecanismos para informar y consultar a las organizaciones de pacientes, los profesionales sanitarios, las organizaciones no gubernamentales implicadas y los demás agentes interesados en las cuestiones relacionadas con la salud comunitaria.

3. El Sistema de Información de Salud Pública debe proporcionar datos desagregados, como mínimo, por municipios, siempre y cuando la legislación en materia de protección de datos de carácter personal lo permita.

Artículo 10. *Comunicación y tratamiento de la información.*

1. El Sistema de Información de Salud Pública debe establecer mecanismos de información, publicidad y divulgación comprensibles, adecuados, accesibles, coherentes, coordinados, permanentes y actualizados sobre las cuestiones más relevantes en materia de salud pública con la finalidad de informar a la ciudadanía, las administraciones y los profesionales.

2. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto del sector público como del privado, así como los profesionales sanitarios en ejercicio, deben adaptar los

sistemas de información y los registros para configurar el Sistema de Información de Salud Pública.

3. Todas las administraciones públicas y los organismos competentes en materia de salud pública, así como todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios y los profesionales sanitarios, deben participar, en el ámbito de sus funciones respectivas, en el Sistema de Formación e Investigación en Salud Pública y en el Sistema de Información de Salud Pública. A tal fin, deben comunicar a estos sistemas los datos pertinentes mediante sus órganos responsables.

4. Los datos de carácter personal que las personas físicas y jurídicas a que se refiere el apartado 3 recojan en el ejercicio de sus funciones pueden cederse, de acuerdo con lo establecido por el artículo 11.2.a de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, para que la Agencia de Salud Pública de Cataluña los trate para desarrollar el Sistema de Información de Salud Pública y el Sistema de Formación e Investigación en Salud Pública, así como con finalidades históricas, estadísticas o científicas en el ámbito de la salud pública. Sin embargo, la cesión de datos de historias clínicas para que la Agencia de Salud Pública de Cataluña los trate para desarrollar las funciones del Sistema de Información de Salud Pública y el Sistema de Formación e Investigación en Salud Pública requiere la disociación previa de los datos que permitan identificar la persona titular, salvo que esta haya dado previamente su consentimiento a la cesión, de acuerdo con lo establecido por la normativa reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínicas.

Artículo 11. *Seguridad de la información.*

En todos los niveles del Sistema de Información de Salud Pública deben adoptarse las medidas de seguridad aplicables al tratamiento de los datos de carácter personal y a los ficheros y tratamientos automatizados, de acuerdo con lo establecido por la normativa de la protección de datos de carácter personal y, si procede, la normativa reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínicas. Las personas que tienen acceso a los mismos, en virtud de sus competencias, deben guardar el secreto profesional.

TÍTULO III

De la organización de los servicios de salud pública

CAPÍTULO I

Administración de la Generalidad

Artículo 12. *Competencias del Gobierno.*

1. Con relación a la Agencia de Salud Pública de Cataluña, corresponden al Gobierno, a propuesta de los departamentos competentes según la materia de que se trate, las siguientes competencias:

a) La aprobación, mediante un decreto formulado a propuesta del consejero o consejera del departamento competente en materia de salud, de los estatutos de la Agencia.

b) La aprobación de la Cartera de servicios de salud pública.

c) La aprobación del proyecto de presupuesto de la Agencia.

d) La aprobación de los acuerdos de nombramiento y cese del director o directora de la Agencia.

2. Corresponde al Gobierno la aprobación del Plan interdepartamental e intersectorial de salud pública.

Artículo 13. *Competencias del departamento competente en materia de salud.*

1. Corresponden al departamento competente en materia de salud las siguientes competencias:

a) La determinación, en el marco de lo establecido por la presente ley, de los criterios, directrices y prioridades en salud pública que deben orientar las políticas preventivas y asistenciales en materia de salud, así como la planificación estratégica y operativa, la programación, la evaluación y el control en los ámbitos sanitario, sociosanitario y de salud mental.

b) La cooperación y coordinación entre todas las administraciones públicas competentes en materia de salud pública.

c) La tutela de la cooperación y coordinación entre los diferentes departamentos de la Generalidad implicados en las políticas de salud pública, mediante la secretaría sectorial de salud pública.

d) La coordinación entre las actuaciones en materia de salud pública y las actividades asistenciales que se llevan a cabo en los centros sanitarios de atención primaria y de atención especializada para mejorar el nivel de salud de los ciudadanos.

2. Con relación a la Agencia de Salud Pública de Cataluña, corresponden al departamento competente en materia de salud las siguientes competencias:

a) La determinación de los criterios, directrices y prioridades de las políticas de salud pública.

b) La vigilancia y tutela de la Agencia.

c) La coordinación de los programas de investigación y de los recursos públicos, a fin de alcanzar su máxima eficacia.

d) La presentación al Gobierno de la propuesta de Cartera de servicios de salud pública.

e) La presentación al Gobierno del proyecto de presupuesto de la Agencia.

f) La aprobación, modificación y revisión de los precios públicos relativos a la prestación de los servicios.

g) El nombramiento y cese de los miembros del Consejo Rector.

h) La presentación al Gobierno de las propuestas de nombramiento y cese del director o directora.

i) El nombramiento y cese de los directores de los servicios regionales.

j) El nombramiento y cese de los miembros del Consejo de Participación.

k) El nombramiento y cese de los miembros del Consejo Asesor de Salud Pública.

l) El nombramiento y cese de los miembros de la Comisión Directora de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.

m) El nombramiento y cese de los miembros del Consejo de Salud Laboral.

Artículo 14. *Secretaría sectorial.*

El departamento competente en materia de salud debe crear una secretaría sectorial para dar el máximo impulso a las políticas y estrategias de salud pública, para garantizar las funciones de autoridad sanitaria y de órgano rector en materia de salud pública, y para velar por la eficacia, coordinación, evaluación y comunicación interdepartamentales, intersectoriales e internas de las actuaciones en esta materia.

CAPÍTULO II

La Agencia de Salud Pública de Cataluña

Sección Primera. Disposiciones generales

Artículos 15 a 18.

(Derogados).

Sección Segunda. Estructura orgánica

Artículo 19. *Órganos de dirección, participación y asesoramiento.*

(Derogado)

Artículo 20. *El Consejo de Administración.*

(Derogado)

Artículo 21. *Funciones del Consejo de Administración.*

(Derogado)

Artículo 22. *Funciones del presidente o presidenta del Consejo de Administración.*

(Derogado)

Artículo 23. *El director o directora.*

(Derogado)

Artículo 24. *Funciones del director o directora.*

(Derogado)

Artículo 25. *Consejo Asesor de Salud Pública.*

1. Se crea el Consejo Asesor de Salud Pública como órgano consultor sobre los aspectos técnicos y científicos de la salud pública.
2. El Consejo Asesor de Salud Pública está formado por personas expertas y de reconocida solvencia en el ámbito de la salud pública, nombradas por el consejero o consejera del departamento competente en materia de salud, a propuesta del Consejo de Administración de la Agencia de Salud Pública de Cataluña, para un periodo determinado.
3. Corresponden al Consejo Asesor de Salud Pública las siguientes funciones:

a) Asesorar los órganos de gobierno de la Agencia de Salud Pública de Cataluña en las cuestiones relacionadas con la salud pública.
b) Emitir dictámenes sobre aspectos relacionados con la salud pública que le encomiende el Consejo de Administración.

4. Los miembros del Consejo Asesor de Salud Pública deben ejercer sus funciones con imparcialidad e independencia y deben guardar reserva sobre las deliberaciones y decisiones que se adopten.
5. Los estatutos de la Agencia de Salud Pública de Cataluña deben determinar el sistema de designación y los requisitos que deben cumplir los miembros del Consejo Asesor de Salud Pública, su organización y sus normas de funcionamiento.

Artículo 26. *Los órganos de participación.*

1. El Consejo de Participación de la Agencia de Salud Pública de Cataluña y los órganos de participación territorial que se desarrollen de acuerdo con el artículo 19.2 son órganos de participación activa que ejercen funciones de participación ciudadana, asesoramiento, consulta y seguimiento sobre cuestiones relacionadas con la salud pública y la salud en general a fin de cooperar en la consecución de los objetivos que les son propios.
2. El Consejo de Participación es formado por los siguientes miembros:

a) El vicepresidente primero o vicepresidenta primera del Consejo de Administración, que lo preside.
b) El director o directora de la Agencia de Salud Pública de Cataluña.
c) Un número de vocales designados por el consejero o consejera del departamento competente en materia de salud, a propuesta del Consejo de Administración, entre representantes del ámbito académico y educativo, de las organizaciones de consumidores y usuarios, del movimiento vecinal, de las entidades de salud pública y de la seguridad alimentaria, de las corporaciones profesionales, de las sociedades científicas, de las

organizaciones empresariales, sindicales y sociales más representativas en cualquier ámbito de actividad relacionado con la salud pública, de los entes locales y de la Generalidad.

3. Los estatutos de la Agencia de Salud Pública de Cataluña deben determinar la composición, el sistema de designación de los miembros, la organización, las funciones y las normas de funcionamiento del Consejo de Participación.

Sección Tercera. Organización territorial

Artículos 27 a 30.

(Derogados).

Sección Cuarta. Régimen jurídico, recursos humanos y régimen económico, patrimonial y contable

Artículos 31 a 39.

(Derogados).

CAPÍTULO III

La seguridad alimentaria

Artículo 40. *La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.*

1. Se crea la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria (ACSA), que se configura como un área especializada de la Agencia de Salud Pública de Cataluña que actúa con plena independencia técnica, bajo las directrices de la Comisión Directora de Seguridad Alimentaria y con la estructura y los recursos humanos y económicos específicos para el cumplimiento de sus objetivos.

2. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria ejerce las competencias de evaluación y comunicación de los beneficios y riesgos para la salud de determinados componentes e ingredientes de los alimentos y de asesoramiento sobre estos beneficios y riesgos, junto con los organismos competentes en materia de seguridad alimentaria de ámbito estatal y europeo, así como de apoyo a la coordinación y planificación de la gestión del riesgo en materia de seguridad alimentaria.

Artículo 41. *Objetivos de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.*

Los objetivos específicos de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria son los siguientes:

a) Actuar como centro referente en Cataluña en la evaluación, la comunicación y el asesoramiento de los beneficios y riesgos para la salud relacionados con los alimentos en el ámbito de sus funciones y en colaboración y coordinación, si procede, con los organismos competentes en materia de seguridad alimentaria de ámbito estatal y europeo.

b) Prestar apoyo técnico y científico a las actuaciones de los departamentos competentes en materia de salud, agricultura, alimentación, ganadería, pesca y consumo, de acuerdo con la legislación aplicable.

c) Colaborar con las administraciones públicas, con los distintos sectores que inciden, directa o indirectamente, en la seguridad alimentaria y con las organizaciones de consumidores y usuarios.

Artículo 42. *Funciones de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.*

Corresponden a la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria las siguientes funciones:

a) Apoyar, para el cumplimiento de sus objetivos, a los organismos ejecutivos de inspección y control especializados en las distintas fases de la cadena alimentaria, dependientes de diferentes departamentos de la Administración de la Generalidad y de los entes locales, de acuerdo con la Ley 15/1990, el Decreto legislativo 2/2003, las disposiciones legales que los modifiquen o deroguen y la legislación específica.

b) Elaborar y promover estudios científicos de evaluación de la exposición de la población a los riesgos y beneficios para la salud ocasionados por los alimentos, que tengan en cuenta la totalidad de la cadena alimentaria.

c) Elaborar la propuesta de Plan de seguridad alimentaria y elevarlo al Consejo de Administración de la Agencia de Salud Pública de Cataluña para que, si procede, la apruebe y la eleve al Gobierno, a propuesta de los departamentos competentes en materia de salud, agricultura, alimentación, ganadería, pesca, consumo y medio ambiente.

d) Elaborar y aprobar la memoria anual sobre la situación de la seguridad alimentaria en Cataluña.

e) Apoyar, en el cumplimiento de las tareas asignadas por el Plan de seguridad alimentaria, a los diferentes órganos, tanto de la Administración de la Generalidad como de los entes locales, sujetándose, en este último caso, a lo establecido por la legislación de régimen local.

f) Evaluar el grado de consecución de los objetivos del Plan de seguridad alimentaria.

g) Gestionar la política de comunicación de los beneficios y riesgos en materia de seguridad alimentaria, sin perjuicio de las competencias que correspondan a los departamentos.

h) Elaborar las propuestas de disposiciones de carácter general destinadas a mejorar, actualizar, armonizar y hacer coherente la normativa en materia de seguridad alimentaria que se aplica en las distintas fases de la cadena alimentaria junto con los departamentos competentes en materia de salud, agricultura, alimentación, ganadería, pesca y, si procede, consumo y medio ambiente.

i) Asesorar a las administraciones locales y prestarles apoyo técnico para el desarrollo de sus competencias en materia de seguridad alimentaria.

j) Identificar las necesidades de formación continua que tienen los profesionales relacionados con la seguridad y calidad alimentarias, promover el diseño de programas marco de formación y participar en ellos, con la colaboración de los departamentos competentes en materia de salud, agricultura, alimentación, ganadería, pesca, consumo y medio ambiente.

k) Establecer mecanismos de información, publicidad y divulgación continuadas, de acuerdo con los principios de colaboración y coordinación con otros órganos competentes en esta materia, con la finalidad de informar a la ciudadanía de las cuestiones más relevantes en materia de seguridad y calidad alimentarias.

l) Evaluar los riesgos y beneficios de los nuevos alimentos, ingredientes y procesos en el ámbito de la actuación de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.

m) Informar preceptivamente, a petición de los órganos competentes de las administraciones, sobre los proyectos de disposiciones generales relativas al control sanitario de alimentos, la sanidad animal, la sanidad vegetal, la nutrición de los animales, los productos zoosanitarios y fitosanitarios y la contaminación ambiental, si afectan directamente a la seguridad alimentaria.

Artículo 43. *El Plan de seguridad alimentaria.*

1. El Plan de seguridad alimentaria es el marco de referencia para las acciones públicas en esta materia de la Administración de la Generalidad y de los entes locales. Comprende las líneas directivas y de desarrollo de las actuaciones y los programas que se llevan a cabo para alcanzar las finalidades del Plan.

2. El procedimiento de elaboración del Plan de seguridad alimentaria debe garantizar la intervención de las administraciones, las instituciones, las sociedades científicas y los profesionales relacionados con la seguridad alimentaria, así como de la sociedad civil. El Gobierno, a propuesta de los departamentos competentes en materia de salud, agricultura, alimentación, ganadería y pesca, aprueba el Plan. El Gobierno debe enviar este plan al Parlamento.

3. El Plan de seguridad alimentaria tiene la misma vigencia que el Plan de salud de Cataluña.

4. El Plan de seguridad alimentaria debe incluir:

a) Los objetivos de seguridad alimentaria en cuanto a los siguientes ámbitos: la inocuidad de los alimentos; la sanidad, la nutrición y el bienestar de los animales; la sanidad vegetal; los productos zoosanitarios y fitosanitarios, y la contaminación ambiental, si afectan directamente a la seguridad alimentaria.

b) El conjunto de los servicios, programas y actuaciones que deben desarrollarse.

c) Los mecanismos de evaluación de los objetivos y del seguimiento del Plan.

Artículo 44. *El director o directora de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.*

(Derogado).

Artículo 45. *Comisión Directora de Seguridad Alimentaria.*

1. Se crea la Comisión Directora de Seguridad Alimentaria como órgano directivo para los temas específicos de evaluación y comunicación de los beneficios y riesgos en seguridad alimentaria.

2. La Comisión Directora de Seguridad Alimentaria es formada por los siguientes miembros:

a) Tres representantes del departamento competente en materia de salud, uno de los cuales es el presidente o presidenta de la Comisión, nombrado por el Consejo de Administración de la Agencia de Salud Pública de Cataluña.

b) Tres representantes del departamento competente en materia de agricultura, alimentación, ganadería y pesca, uno de los cuales es el vicepresidente o vicepresidenta de la Comisión.

c) Dos representantes del departamento competente en materia de medio ambiente.

d) Dos representantes del departamento competente en materia de consumo.

e) Un representante o una representante del departamento competente en materia de comercio.

f) Dos representantes de los entes locales.

g) Dos representantes de las organizaciones empresariales del sector de la alimentación.

h) Un representante o una representante de las organizaciones agrarias más representativas.

i) Un representante o una representante de la Federación de Cooperativas Agrarias de Cataluña.

j) Un representante o una representante de las asociaciones de consumidores.

k) Un representante o una representante de las asociaciones relacionadas con la calidad y seguridad alimentarias más representativas.

3. Corresponden a la Comisión Directora de Seguridad Alimentaria las siguientes funciones:

a) Emitir un informe sobre la propuesta de Plan de seguridad alimentaria que debe enviarse al Consejo de Administración de la Agencia de Salud Pública de Cataluña.

b) Aprobar la memoria anual sobre la situación de la seguridad alimentaria en Cataluña.

c) Aprobar los criterios para la comunicación en el ámbito de la seguridad alimentaria.

d) Recomendar actuaciones, de acuerdo con la finalidad y los objetivos de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, al director o directora de la Agencia de Salud Pública de Cataluña.

e) Analizar y proponer las acciones que deben emprenderse a partir de los dictámenes científicos.

f) Proponer al Consejo de Administración de la Agencia de Salud Pública de Cataluña el nombramiento de los vocales del Comité Científico Asesor de Seguridad Alimentaria.

4. El consejero o consejera del departamento competente en materia de salud nombra y cesa a los miembros de la Comisión Directora de Seguridad Alimentaria a propuesta de cada una de las representaciones que la componen y, en cuanto a la representación de los entes locales, a propuesta de la Asociación Catalana de Municipios y Comarcas y de la Federación de Municipios de Cataluña, por partes iguales.

5. Los estatutos de la Agencia de Salud Pública de Cataluña deben establecer las normas de funcionamiento de la Comisión Directora de Seguridad Alimentaria.

Artículo 46. *Comité Científico Asesor de Seguridad Alimentaria.*

1. Se crea el Comité Científico Asesor de Seguridad Alimentaria como órgano asesor sobre los aspectos técnicos y científicos de la seguridad y calidad alimentarias.

2. El Comité Científico Asesor de Seguridad Alimentaria está formado por un máximo de dieciséis expertos en seguridad alimentaria de solvencia reconocida, de las universidades y de los centros de investigación, nombrados por el Consejo de Administración de la Agencia de Salud Pública de Cataluña, a propuesta de la Comisión Directora de Seguridad Alimentaria.

3. Corresponden al Comité Científico Asesor de Seguridad Alimentaria las siguientes funciones:

a) Elaborar estudios científicos de evaluación de los riesgos en materia de seguridad alimentaria, sin perjuicio de las competencias que, en esta materia, corresponden a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

b) Emitir dictámenes sobre la efectividad de los procedimientos que deben aplicar las empresas alimentarias para prevenir, eliminar o reducir los riesgos hasta niveles aceptables.

c) Impulsar y hacer estudios científicos de evaluación de la exposición de la población a los diferentes riesgos vehiculados por los alimentos, en colaboración con las universidades catalanas y con otras instituciones públicas y privadas.

d) Proponer a la Comisión Directora de Seguridad Alimentaria la creación de grupos de trabajo, formados por expertos externos, para hacer estudios científicos específicos de evaluación de riesgos.

e) Analizar los datos, informes, estudios y conocimientos recopilados por los órganos de la Administración competentes en materia de seguridad alimentaria, así como las aportaciones de las organizaciones civiles.

f) Asesorar la Comisión Directora de Seguridad Alimentaria y las demás unidades de la Agencia de Salud Pública de Cataluña en las cuestiones relacionadas con la seguridad alimentaria y emitir informes sobre cualquier asunto de su competencia sobre el que sea consultado.

4. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, mediante el Comité Científico Asesor de Seguridad Alimentaria, emite dictámenes científicos sobre cuestiones de seguridad alimentaria. Estos dictámenes deben emitirse en el plazo de tres meses desde la presentación de la solicitud, salvo que circunstancias técnicas aconsejen su emisión en un plazo superior.

5. Los informes, estudios y dictámenes que emite el Comité Científico Asesor de Seguridad Alimentaria en ejercicio de sus funciones deben ser públicos, salvo los casos en que el departamento competente en materia de salud determine lo contrario.

6. Los miembros del Comité Científico Asesor de Seguridad Alimentaria y los expertos externos que participen en los grupos de trabajo deben comprometerse a actuar con independencia y en interés público y a guardar reserva sobre las decisiones que se adopten mientras no se den a conocer mediante los sistemas de publicación de acuerdos que se establezcan.

7. Los miembros del Comité Científico Asesor de Seguridad Alimentaria no pueden ser cesados del cargo por razón de la opinión científica que expresen.

8. Los estatutos de la Agencia de Salud Pública de Cataluña deben establecer las normas de funcionamiento del Comité Científico Asesor de Seguridad Alimentaria.

Artículo 47. *Comunicación.*

1. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria debe establecer, de forma coordinada con otros órganos competentes en materia de seguridad y calidad alimentarias, mecanismos de información, publicidad y divulgación continuados para informar a la ciudadanía de las cuestiones más relevantes en esta materia. Además, debe adoptar canales de comunicación permanente con los sectores económicos y sociales relacionados directa o indirectamente con la seguridad y calidad alimentarias.

2. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria debe crear los sistemas de comunicación que garanticen el intercambio, con las demás administraciones públicas

competentes en materia de seguridad alimentaria, de la información necesaria para cumplir los objetivos de la presente ley.

3. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria debe garantizar que la información dirigida a la ciudadanía sea accesible, comprensible, adecuada, coherente y coordinada, para contribuir a incrementar la confianza de los consumidores, especialmente en situaciones de crisis.

4. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria debe mantener sistemas permanentes de recopilación y análisis de la información disponible, científica y técnica, relacionada con la seguridad y calidad alimentarias.

CAPÍTULO IV

Salud laboral

Artículo 48. *Actuaciones en salud laboral.*

1. La Agencia de Salud Pública de Cataluña es el organismo que hace efectiva la coordinación del departamento competente en materia de salud con las administraciones públicas y los organismos competentes en el ejercicio de las actuaciones, las prestaciones y los servicios de vigilancia, promoción y protección de la salud y de prevención de las enfermedades y los problemas de salud relacionados con el trabajo, sin perjuicio de las competencias que en esta materia correspondan al departamento competente en materia de trabajo, seguridad y salud laborales y prevención de riesgos laborales.

2. La Agencia de Salud Pública de Cataluña, de forma coordinada y cooperante con las administraciones públicas y los organismos a que se refiere el apartado 1, ha de llevar a cabo las siguientes actuaciones:

a) Valorar los problemas de salud de los trabajadores basándose en los datos sobre daños a la salud y factores de riesgo derivados del trabajo.

b) Desarrollar un sistema de vigilancia de enfermedades y problemas de salud relacionados con el trabajo.

c) Establecer y revisar los protocolos para la vigilancia de la salud individual de los trabajadores expuestos a riesgos laborales.

d) Colaborar en la investigación y el control de los brotes epidémicos de origen laboral.

e) Desarrollar los programas de vigilancia de la salud posocupacional, de acuerdo con la legislación de riesgos laborales.

f) Establecer una red de centros de referencia para el diagnóstico de patologías profesionales, mediante convenios específicos con centros asistenciales.

g) Apoyar a los servicios asistenciales, sanitarios y farmacéuticos, especialmente en el nivel de la atención primaria, para que puedan gestionar correctamente los casos de patología profesional.

h) Apoyar a las empresas y a los servicios de prevención de riesgos laborales, propios y ajenos, para que puedan realizar sus actividades de salud laboral.

i) Colaborar con el Instituto Catalán de Evaluaciones Médicas y el departamento competente en materia de trabajo, seguridad y salud laborales y prevención de riesgos laborales para notificar y gestionar casos de patología laboral.

j) Promover, supervisar y evaluar la calidad de las actividades de salud laboral de los servicios de prevención de riesgos laborales.

k) Promover la realización en el puesto de trabajo de actividades de protección y promoción de la salud y de prevención de las enfermedades y los problemas relacionados con el trabajo, en coordinación con las estructuras de atención primaria de salud, las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales y los servicios de prevención de riesgos laborales.

l) Coordinar las actividades de salud laboral que la Agencia de Salud Pública de Cataluña realiza con el departamento competente en materia de trabajo, seguridad y salud laborales y prevención de riesgos laborales.

m) Establecer los medios adecuados para evaluar y controlar las actuaciones sanitarias que los servicios de prevención realicen en las empresas. A tal fin, deben establecerse las pautas y los protocolos de las actuaciones, una vez escuchadas las sociedades científicas y

los agentes sociales, a los que deben someterse los servicios de prevención. Las pautas y los protocolos deben establecer medidas que incluyan los factores organizacionales y psicosociales y que tengan en cuenta el bienestar físico, mental y social de los trabajadores.

n) Contribuir a la promoción de la investigación en salud laboral necesaria para identificar y prevenir patologías que, con carácter general, las condiciones de trabajo puedan producir o agravar.

o) Promover la formación en el ámbito de las profesiones relacionadas con la salud laboral.

p) Supervisar la formación que, en el campo de la prevención y promoción de la salud laboral, deba recibir el personal sanitario de los servicios de prevención autorizados en el ámbito territorial de Cataluña.

q) Promover la formación en salud laboral de los profesionales sanitarios, especialmente los de la atención primaria de salud.

r) Participar en estrategias para la protección ante el acoso sexual y el asedio por razón de sexo con el fin de mejorar la salud laboral.

s) Las demás actuaciones que promuevan la mejora en la vigilancia, promoción y protección de la salud de los trabajadores y la prevención de los problemas de salud relacionados con el trabajo.

3. Para que las actuaciones a que se refiere el apartado 2 puedan llevarse a cabo adecuadamente, en el ámbito de la Agencia de Salud Pública de Cataluña debe constituirse una unidad de salud laboral central, con las siguientes funciones:

a) Definir, desarrollar y mantener el sistema de información de salud laboral establecido por la normativa vigente.

b) Planificar y gestionar las actuaciones de salud laboral de la Agencia.

c) Coordinar la red de unidades de salud laboral y apoyarlas.

Artículo 49. *Consejo de Salud Laboral.*

1. Se crea el Consejo de Salud Laboral como órgano consultivo y participativo para las cuestiones referentes a la salud laboral.

2. El Consejo de Salud Laboral es presidido por el director o directora de la Agencia de Salud Pública de Cataluña y está integrado por representantes del departamento competente en materia de trabajo, seguridad y salud laborales y prevención de riesgos laborales; del departamento competente en materia de salud; de las administraciones públicas y los organismos competentes en materia de salud laboral; de las entidades sindicales y empresariales más representativas de Cataluña; de las sociedades científicas y de las entidades más representativas relacionadas con la salud laboral, y de las entidades gestoras y colaboradoras de la Seguridad Social, todos ellos nombrados por el consejero o consejera del departamento competente en materia de salud, a propuesta del Consejo de Administración de la Agencia.

3. Los estatutos de la Agencia de Salud Pública de Cataluña deben establecer las funciones y las normas de funcionamiento del Consejo de Salud Laboral.

CAPÍTULO V

Red de Vigilancia de la Salud Pública

Artículo 50. *Creación de la Red de Vigilancia de la Salud Pública.*

1. La Red de Vigilancia de la Salud Pública está integrada por el conjunto de unidades de vigilancia epidemiológica del departamento competente en materia de salud.

2. La Red de Vigilancia de la Salud Pública tiene como funciones principales las siguientes:

a) La vigilancia de las enfermedades transmisibles y de sus determinantes.

b) El análisis de los principales problemas de salud y de sus determinantes, incluidas las enfermedades epidémicas, y de los relacionados con los estilos de vida y los contextos sociales que exigen respuestas coordinadas intersectoriales.

c) La vigilancia de las resistencias antimicrobianas y de la infección nosocomial.

d) La vigilancia sistemática de los efectos sobre la salud de riesgos ambientales y del trabajo.

e) La respuesta rápida a emergencias de salud pública y el apoyo a la gestión del sistema de alertas.

f) La elaboración de planes de preparación y respuesta ante emergencias sanitarias en colaboración con el sistema asistencial y demás sectores implicados.

g) La vigilancia de las enfermedades emergentes y las enfermedades importadas.

h) La elaboración de estudios vinculados a otras necesidades de la vigilancia de la salud pública.

CAPÍTULO VI

Red de laboratorios de salud pública

Artículo 51. *Creación de la red de laboratorios de salud pública.*

1. Se crea la red de laboratorios de salud pública, integrada por la red de laboratorios de salud ambiental y alimentaria de utilización pública y por otros laboratorios, de diferentes campos analíticos y de titularidad pública o privada, con el objetivo de atender las necesidades de análisis en materia de salud pública y asegurar la calidad de los servicios.

2. Deben establecerse por reglamento los requisitos y el procedimiento de inclusión y exclusión de la red de laboratorios de salud pública.

3. La red de laboratorios de salud pública tiene como funciones principales las siguientes:

a) Proveer resultados analíticos fiables para la evaluación y vigilancia de los peligros relacionados con la salud ambiental.

b) Proveer resultados analíticos fiables para la evaluación y vigilancia de los peligros relacionados con la seguridad alimentaria.

c) Proveer resultados analíticos fiables para la evaluación y vigilancia de enfermedades infecciosas, transmisibles, crónicas y genéticas.

d) Intervenir en emergencias relacionadas con la salud pública, prestando apoyo analítico a la identificación de peligros, fuentes de infección, portadores y demás factores de riesgo.

e) Prestar apoyo analítico a estudios y proyectos de investigación en salud pública.

f) Participar en la formación e investigación en el campo de las tecnologías analíticas aplicables a la salud pública.

g) Establecer programas de garantía de la calidad de los laboratorios.

h) Prestar apoyo y asesoramiento para el diseño de programas de control y vigilancia de la salud pública.

i) Prestar apoyo y asesoramiento analítico a las autoridades sanitarias en la elaboración, el desarrollo y la aplicación de normas en el campo de la salud pública.

4. En caso de emergencias relacionadas con la salud pública, la Administración puede pedir la colaboración de los laboratorios que no forman parte de la red de laboratorios de salud pública.

CAPÍTULO VII

Los servicios de los entes locales en materia de salud pública

Artículo 52. *Los servicios mínimos de los entes locales.*

Los ayuntamientos, de acuerdo con las competencias que les atribuyen la Ley 15/1990, de ordenación sanitaria de Cataluña, y el Decreto legislativo 2/2003, de 28 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley municipal y de régimen local de Cataluña, y la normativa sanitaria específica, son competentes para prestar los siguientes servicios mínimos en materia de salud pública:

a) La educación sanitaria en el ámbito de las competencias locales.

b) La gestión del riesgo para la salud derivado de la contaminación del medio.

c) La gestión del riesgo para la salud en cuanto a las aguas de consumo público.

d) La gestión del riesgo para la salud en los equipamientos públicos y los lugares habitados, incluidas las piscinas.

e) La gestión del riesgo para la salud en las actividades de tatuaje, micropigmentación y piercing.

f) La gestión del riesgo para la salud derivado de los productos alimentarios en las actividades del comercio minorista, del servicio y la venta directa de alimentos preparados a los consumidores, como actividad principal o complementaria de un establecimiento, con o sin reparto a domicilio, de la producción de ámbito local y del transporte urbano. Se excluye la actividad de suministro de alimentos preparados para colectividades, para otros establecimientos o para puntos de venta.

g) La gestión del riesgo para la salud derivado de los animales domésticos, de los animales de compañía, de los animales salvajes urbanos y de las plagas.

h) La policía sanitaria mortuoria en el ámbito de las competencias locales.

i) Las demás actividades de competencia de los ayuntamientos en materia de salud pública, de acuerdo con la legislación vigente en esta materia.

Artículo 53. *La prestación de servicios de salud pública de los entes locales.*

1. Los entes locales pueden prestar los servicios mínimos de salud pública a que se refiere el artículo 52 directamente o por cualquiera de las formas de gestión establecidas por la legislación de régimen local. Por razones de eficacia y en los casos en que los entes locales no tengan los medios humanos o técnicos idóneos para prestar los servicios que les atribuye la presente ley, pueden encargar la gestión de actividades de carácter material, técnico o de servicios de su competencia a la Agencia de Salud Pública de Cataluña. Este encargo de gestión debe formalizarse mediante la suscripción de un convenio entre la Agencia y el ente local correspondiente.

2. Los convenios de encargo de gestión de servicios de salud pública a que se refiere el apartado 1 deben establecer al menos:

a) Las actividades o los servicios mínimos de competencia de los entes locales que la Agencia de Salud Pública de Cataluña debe prestar, mediante el equipo de salud pública, en el territorio del ente correspondiente.

b) El personal y los recursos materiales propios que el ente local adscriba al equipo de salud pública para la prestación de las actividades o los servicios encargados.

c) La aportación económica, en el caso de los servicios que, sin tener la consideración de servicios mínimos obligatorios, ambas partes acuerden.

3. La cuantificación de los costes del conjunto de medios humanos y materiales que el ente local adscriba al equipo de salud pública para la prestación de las actividades o los servicios mínimos encargados tiene la consideración de aportación económica a los efectos de lo establecido por el apartado 2.c.

4. Los entes locales, en ejercicio de sus respectivas competencias en materia de salud pública, pueden adoptar las medidas de intervención administrativa a que se refiere el título IV.

5. La Agencia de Salud Pública de Cataluña debe informar al ente local que corresponda de los resultados de las intervenciones relacionados con los servicios que preste si se trata de servicios mínimos que son competencia de los entes locales. Asimismo, si la Agencia presta servicios que son competencia de los entes locales, el ente local correspondiente puede participar en los procedimientos de contratación que la Agencia incoe a los efectos de la ejecución de las funciones correspondientes.

6. La gestión administrativa de los resultados de las actuaciones de la Agencia de Salud Pública de Cataluña, en materias de competencia local, corresponde a la administración local pertinente, salvo que el convenio firmado con la Agencia establezca otra cosa.

7. Los entes locales deben disponer de los recursos económicos y materiales suficientes para ejercer las competencias en materia de salud pública con eficacia y eficiencia, teniendo en cuenta la cooperación económica y técnica de los entes supralocales de acuerdo con lo

establecido por la normativa de régimen local, sin perjuicio de los programas de colaboración financiera específica que, de acuerdo con la normativa de cooperación local, la Administración de la Generalidad establezca para actividades de salud pública.

8. Las organizaciones asociativas de entes locales y la Agencia de Salud Pública de Cataluña deben suscribir un convenio marco de relaciones que establezca el régimen general de los compromisos que deben incluirse en los convenios suscritos entre los entes locales y la Agencia, así como los correspondientes mecanismos de seguimiento.

9. El departamento competente en materia de salud debe garantizar la prestación de los servicios mínimos obligatorios de competencia local en los términos que se pacten en el convenio marco de relaciones entre la Agencia de Salud Pública de Cataluña y las organizaciones asociativas de entes locales.

TÍTULO IV

De la intervención administrativa en materia de salud pública

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 54. *Responsabilidad y autocontrol.*

1. Las personas, físicas o jurídicas, titulares de las instalaciones, los establecimientos, los servicios y las industrias en que se realizan actividades que inciden o pueden incidir en la salud de las personas son responsables de la higiene y de la seguridad sanitaria de los locales e instalaciones y de sus anexos, de los procesos y de los productos o sustancias que derivan de ellos, y deben establecer procedimientos de autocontrol eficaces para garantizar su seguridad sanitaria.

2. Las administraciones públicas competentes en materia de higiene y seguridad sanitaria deben garantizar el cumplimiento de la obligación establecida por el apartado 1 mediante el establecimiento de sistemas de vigilancia y supervisión adecuados e idóneos.

3. Las personas físicas son responsables de sus actos y de las conductas que influyen en la salud propia y ajena.

Artículo 55. *Intervención administrativa en protección de la salud y prevención de la enfermedad.*

1. La autoridad sanitaria, mediante los órganos competentes, puede intervenir en las actividades públicas y privadas para proteger la salud de la población y prevenir la enfermedad. A tal fin, puede:

a) Establecer sistemas de vigilancia, redes de comunicaciones y análisis de datos que permitan detectar y conocer, tan rápidamente como sea posible, la proximidad o presencia de situaciones que puedan repercutir negativamente en la salud individual o colectiva.

b) Establecer la exigencia de registros, autorizaciones, comunicaciones previas o declaraciones responsables a instalaciones, establecimientos, servicios e industrias, productos y actividades, con sujeción a las condiciones establecidas por el artículo 61 y, en todo caso, de acuerdo con la normativa sectorial.

c) Establecer prohibiciones y requisitos mínimos para la producción, la distribución, la comercialización y el uso de bienes y productos, y para las prácticas que comporten un perjuicio o una amenaza para la salud.

d) Controlar la publicidad y propaganda de productos y actividades que puedan incidir en la salud, con la finalidad de ajustarlas a criterios de veracidad y evitar todo lo que pueda suponer un perjuicio para la salud.

e) Establecer y controlar las condiciones higiénico-sanitarias, de funcionamiento y desarrollo de actividades que puedan repercutir en la salud de las personas.

f) Adoptar las medidas cautelares pertinentes si se produce un riesgo para la salud individual o colectiva o si se sospecha razonablemente que puede haber uno, ante el incumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos por el ordenamiento jurídico, así

como en aplicación del principio de precaución. Estas medidas deben adoptarse de acuerdo con lo establecido por el artículo 63.

g) Acordar la clausura o el cierre de las instalaciones, los establecimientos, los servicios o las industrias que no dispongan de las autorizaciones sanitarias o que no cumplan las obligaciones de comunicación previa o de declaración responsable, de acuerdo con la normativa sectorial aplicable.

h) El decomiso y la destrucción de los bienes o productos deteriorados, caducados, adulterados o no autorizados, así como de los productos que, por razones de protección de la salud o prevención de la enfermedad, sea aconsejable destruir, reexpedir o destinar a otros usos autorizados.

i) Requerir a los titulares de las instalaciones, los establecimientos, los servicios y las industrias que hagan modificaciones estructurales o que adopten medidas preventivas y correctoras para enmendar las deficiencias higiénicas y sanitarias.

j) Adoptar medidas de reconocimiento médico, tratamiento, hospitalización o control si hay indicios racionales de la existencia de peligro para la salud de las personas a causa de una circunstancia concreta de una persona o un grupo de personas o por las condiciones en que se realiza una actividad. También pueden adoptarse medidas para el control de las personas que estén o hayan estado en contacto con los enfermos o los portadores. Estas medidas deben adoptarse en el marco de la Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, y de la Ley del Estado 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contenciosa administrativa, y de las disposiciones legales que las modifiquen o deroguen.

k) En situaciones de pandemia o epidemia declaradas por las autoridades competentes, las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de limitación a la actividad, del desplazamiento de las personas y la prestación de servicios en determinados ámbitos territoriales previstas en el anexo 3, de acuerdo con lo que dispone el artículo 55 bis.

2. Las medidas a que se refiere el apartado 1 deben adoptarse respetando los derechos que la Constitución reconoce a los ciudadanos, especialmente el derecho a la intimidad personal, de acuerdo con lo establecido por la normativa de protección de datos de carácter personal y con los procedimientos que esta normativa y las demás normas aplicables hayan establecido, y disponiendo de las autorizaciones preceptivas.

Artículo 55 bis. *Procedimiento para la adopción de medidas en situación de pandemia declarada.(*).*

1. La adopción de las medidas a que hace referencia la letra k) del artículo anterior tienen por objeto garantizar el control de contagios y proteger la salud de las personas, adecuándose al principio de proporcionalidad.

A estos efectos, la adopción de las medidas indicadas requerirá la emisión de un informe emitido por el director/a de la Agencia de Salud Pública, en los aspectos asistenciales a propuesta del Servicio Catalán de la Salud y en los aspectos epidemiológicos y de salud pública, a propuesta de la propia Agencia, el cual tendrá por objeto acreditar la situación actual de riesgo de contagio, la situación de control de la pandemia, la suficiencia de las medidas, y propondrá las medidas a adoptar.

Los informes se ajustarán a los parámetros establecidos en los anexos del Decreto-ley 27/2020, de 13 de julio, de modificación de la Ley 18/2009, de 22 de octubre, de Salud Pública y de adopción de medidas urgentes para hacer frente al riesgo de brotes de la COVID-19.

2. Siempre que sea posible, la resolución formulará recomendaciones a seguir para evitar riesgos de contagio. En caso de que se establezcan medidas de carácter obligatorio, se tiene que advertir expresamente de esta obligatoriedad, la cual estará fundamentada en los informes emitidos.

La resolución indicará expresamente la existencia o no del mantenimiento de los servicios esenciales, entre los indicados en el anexo 2.

3. La resolución que establezca las medidas indicará su duración, que en principio no tiene que ser superior a 15 días, excepción hecha que se justifique el necesario establecimiento de un plazo superior, sin perjuicio de que se pueda pedir la prórroga,

justificando el mantenimiento de las condiciones que justificaron su adopción. En todo caso, se emitirán informes periódicos de los efectos de las medidas, así como un informe final, una vez agotadas estas.

4. El establecimiento de las medidas mencionadas se tendrá que llevar a cabo teniendo en cuenta siempre a la menor afectación a los derechos de las personas, y siempre que sea posible, se tendrán que ajustar territorialmente al mínimo ámbito necesario para su efectividad.

5. La resolución por la cual se adopten las medidas concretas podrá establecer mecanismos de graduación de las medidas en función de la evolución de los indicadores.

(*)Véase, en relación a los indicadores citados, el Anexo I del Decreto-ley 27/2020, de 13 de julio. Ref. BOE-A-2020-9555

Artículo 56. *Principios informadores de la intervención administrativa.*

Las medidas a que se refiere el presente título deben adoptarse respetando los siguientes principios:

a) Es preferida la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias.

b) No pueden ordenarse medidas que supongan un riesgo para la vida de las personas.

c) Son preferidas las medidas que perjudican menos el principio de libre circulación de las personas y los bienes, la libertad de empresa y los demás derechos de la ciudadanía.

d) La medida debe ser proporcional a las finalidades perseguidas y a la situación que la motiva.

Artículo 57. *Colaboración con la Administración sanitaria.*

1. Las administraciones públicas, en el marco de sus competencias, así como las instituciones y entidades privadas y los particulares, tienen el deber de colaborar con las autoridades sanitarias y sus agentes si es preciso para la efectividad de las medidas adoptadas.

2. La comparecencia de los ciudadanos ante las oficinas públicas, si es precisa para proteger la salud pública, es obligatoria. El requerimiento de comparecencia debe ser debidamente motivado.

3. Los ciudadanos que voluntariamente participen en programas poblacionales de prevención de enfermedades tienen el derecho de tener toda la información relevante sobre las consecuencias potenciales de las actividades de estos programas, de acuerdo con el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

Artículo 58. *Información a la autoridad sanitaria.*

1. Si los titulares de instalaciones, establecimientos, servicios o industrias detectan la existencia de riesgos para la salud derivados de la actividad o de los productos respectivos, deben informar de ello inmediatamente a la autoridad sanitaria correspondiente y deben retirar, si procede, el producto del mercado o deben cesar la actividad, de la forma que se determine reglamentariamente.

2. La Agencia de Salud Pública de Cataluña puede establecer los protocolos que deben regular los procedimientos de información a las autoridades competentes en materia de salud pública y el contenido de la comunicación correspondiente.

CAPÍTULO II

Vigilancia y control

Artículo 59. *Agentes de la autoridad sanitaria.*

1. Los funcionarios públicos de las administraciones competentes en materia de salud pública, debidamente acreditados, tienen la condición de agentes de la autoridad y, en el ejercicio de sus funciones, están autorizados a:

a) Entrar libremente y sin notificación previa, en cualquier momento, en los centros, servicios, establecimientos o instalaciones sujetos a la presente ley.

b) Hacer las pruebas, las investigaciones, la toma de muestras, los exámenes o los controles físicos, documentales y de identidad necesarios para comprobar el cumplimiento de las disposiciones vigentes en materia de salud pública. En cualquier caso, estas intervenciones están sujetas a autorización judicial en los casos en que sea exigible, salvo que la persona afectada haya dado su consentimiento.

c) Hacer, en general, las actuaciones necesarias para cumplir las funciones de vigilancia y control sanitarios que les corresponden.

d) Adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas cautelares no expresamente reservadas por la normativa que desarrolla la presente ley a la autoridad sanitaria, si se produce un riesgo para la salud individual o colectiva, se sospecha razonablemente que puede existir uno o se constata que se han incumplido los requisitos y condiciones que establece el ordenamiento jurídico, de acuerdo con lo establecido por la presente ley. Tan pronto como sea posible, deben dar cuenta de la adopción de estas medidas al titular o la titular del centro directivo al que están adscritos.

2. Los hechos constatados por agentes de la autoridad que se formalicen en documentos públicos, de acuerdo con los requisitos legales pertinentes, tienen valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que los administrados puedan aportar en defensa de sus derechos e intereses.

Artículo 60. *Toma de muestras y control analítico.*

1. La toma de muestras debe ser practicada por personal funcionario de las administraciones sanitarias competentes en materia de salud pública, debidamente auxiliados para hacer las operaciones materiales, si procede.

2. Los datos y circunstancias necesarios para identificar las muestras y sus características, así como las demás informaciones relevantes con relación a la toma de muestras, deben hacerse constar en un acta. Esta acta debe levantarse ante el titular o la titular de la empresa o el establecimiento sometido a inspección o ante su representante legal o persona responsable o, en su defecto, ante un empleado o empleada. Si estas personas se niegan a firmar el acta, esta debe levantarse ante un testigo o una testigo, siempre que eso sea posible.

3. Las pruebas analíticas deben hacerse en establecimientos acreditados de la red de laboratorios de salud pública. Una vez hecho el control analítico, debe emitirse, tan pronto como sea técnicamente posible, un dictamen claro y preciso sobre la muestra analizada.

4. La toma de muestras y su análisis deben seguir el siguiente procedimiento:

a) Las muestras deben tomarse por triplicado, excepto que sea materialmente imposible, que la norma sectorial disponga lo contrario o que situaciones de riesgo para la salud justifiquen que se haga de otro modo. Las muestras deben precintarse, si procede. Una muestra, junto con una copia del acta, debe quedarse en la empresa o en el establecimiento sometido a inspección, que debe conservarla en depósito, en las condiciones debidas, para que pueda utilizarse en prueba contradictoria, si procede. La desaparición, la destrucción o el deterioro de esta muestra supone la aceptación del resultado del análisis inicial. Las otras dos muestras deben estar a disposición de la Administración, que ha de entregar una al laboratorio que debe hacer el análisis inicial. Si la empresa o el establecimiento inspeccionados actúan solo como distribuidores o comercializadores y no intervienen en la conservación del producto, la Administración puede quedarse las tres muestras y a la empresa o el establecimiento solo debe dársele una copia del acta. En este caso, la Administración debe enviar una copia del acta a la empresa o industria productora y poner a su disposición una de las muestras.

b) Una vez se tenga el resultado del análisis inicial, la persona interesada, si no está de acuerdo, puede solicitar, si es materialmente posible, dentro de los cinco días siguientes a la notificación del dictamen, que se practique un análisis contradictorio, de acuerdo con una de las dos opciones siguientes:

Primera.–La persona interesada debe designar un perito o perita de parte, que debe intervenir en la práctica de la prueba analítica contradictoria, la cual debe hacerse en el

mismo laboratorio que haya hecho el análisis inicial, en las mismas condiciones y siguiendo las mismas técnicas.

Segunda.–La persona interesada debe justificar que ha enviado su muestra a un establecimiento acreditado para que un facultativo o facultativa designado por el laboratorio realice el análisis contradictorio, utilizando las mismas técnicas utilizadas en el análisis inicial. El resultado analítico y, en su caso, el dictamen técnico complementario deben enviarse a la Administración en el plazo de un mes a partir de la solicitud de análisis contradictorio. Una vez transcurrido este plazo sin que se haya presentado el resultado analítico y, en su caso, el dictamen complementario, se entiende que la persona interesada acepta el resultado del análisis inicial.

c) La renuncia expresa o tácita a practicar el análisis contradictorio o la no aportación de la muestra de la persona interesada supone la aceptación de los resultados y, en su caso, del dictamen del análisis inicial.

d) Si existe discrepancia entre los resultados de los análisis inicial y contradictorio, el órgano competente debe dar la opción a la empresa o el establecimiento sometido a inspección para que escoja un laboratorio, siempre que sea posible, de entre tres acreditados de la red de laboratorios de salud pública propuestos por la Administración. El laboratorio escogido, teniendo en cuenta los antecedentes de las pruebas inicial y contradictoria, debe practicar con carácter urgente un tercer análisis, que es dirimente y definitivo. Si no es posible recorrer a otro laboratorio para hacer el tercer análisis, debe designarse el mismo que haya practicado el análisis inicial.

5. Si se han tomado únicamente dos muestras, debe seguirse el procedimiento que el apartado 4 establece para la muestra inicial y la contradictoria. Si existe discrepancia entre el resultado analítico inicial y el contradictorio, es preciso atenerse al que establece el contradictorio.

6. El funcionario público o funcionaria pública que haya efectuado la toma de muestras, si se ha tomado solo una, debe trasladarla, debidamente precintada, al laboratorio, junto con una copia del acta de inspección, en la que deben hacerse constar el laboratorio que debe practicar el análisis oficial y el día y la hora en que debe practicarse, así como la indicación de que, si la persona interesada lo considera conveniente, puede asistir con un perito o perita de parte, con competencia profesional suficiente en los procesos técnicos de análisis, y que la renuncia expresa o tácita a ir acompañado de un perito o perita de parte supone la aceptación de los resultados analíticos que se obtengan. El resultado del análisis debe comunicarse a la persona interesada y a la autoridad administrativa competente para que, si procede, se adopten las medidas pertinentes.

7. Si existen suficientes indicios para considerar que la salud individual o colectiva está en peligro, en el caso de productos de conservación difícil o de productos alterables en general, o si las circunstancias lo aconsejan, los análisis deben hacerse notificándolo previamente a la persona interesada para que acuda asistida de un perito o perita con la titulación adecuada a fin de practicar en un solo acto las pruebas inicial y contradictoria necesarias. Si existe disconformidad respecto a los resultados, acto seguido, incluso sin solución de continuidad, un perito o perita independiente designado y convocado previamente por la Administración debe realizar un tercer examen, prueba o control.

8. Los gastos derivados de los análisis iniciales corren a cargo de la Administración. Los gastos originados por la práctica de los análisis contradictorios corren a cargo de la persona interesada si el resultado es igual al inicial. Los gastos derivados de las pruebas analíticas dirimentes corren a cargo de la persona interesada o de la Administración, según si el resultado ratifica, respectivamente, el resultado inicial o el contradictorio.

En caso de que la toma de muestras se realice por sospecha fundamentada de incumplimiento de la normativa sanitaria de aplicación, los gastos derivados de los análisis corren a cargo de la Administración, salvo que el resultado final confirme este incumplimiento. En este caso, todos los gastos de los análisis corren a cargo de la persona interesada.

Artículo 61. *Autorizaciones y registros sanitarios.*

1. Las instalaciones, los establecimientos, los servicios y las industrias en que se lleven a cabo actividades que puedan tener incidencia en la salud pública están sujetos al trámite de autorización sanitaria de funcionamiento previa si la normativa sectorial aplicable lo establece. Deben regularse por reglamento el contenido de la autorización sanitaria correspondiente y los criterios y requisitos para su otorgamiento.

La autoridad sanitaria puede establecer, de acuerdo con la normativa sectorial aplicable, la obligación de presentar una declaración responsable o una comunicación previa al inicio de la actividad para las instalaciones, los establecimientos, los servicios y las industrias que lleven a cabo actividades que pueden tener incidencia en la salud. Deben regularse por reglamento el régimen de comunicación previa o declaración responsable y los requisitos para acceder a la actividad y para ejercerla.

2. La autorización sanitaria a que se refiere el apartado 1 debe ser otorgada por las administraciones sanitarias a que corresponde la competencia de control, de acuerdo con las competencias que les atribuyen la presente ley, los reglamentos que la desarrollan y el texto refundido de la Ley municipal y de régimen local de Cataluña. El régimen de intervención administrativa de las actividades económicas que la presente ley y la normativa sectorial en materia de salud pública atribuyen a los municipios y a otros entes locales se rige por esta normativa específica.

3. Las administraciones sanitarias, de acuerdo con el ámbito competencial establecido y con lo que se establezca reglamentariamente, deben constituir los registros necesarios para facilitar las tareas de control sanitario de las instalaciones, los establecimientos, los servicios, las industrias, las actividades y los productos. Estos registros deben sujetarse a la normativa reguladora de protección de datos de carácter personal y deben ser establecidos y gestionados por las administraciones sanitarias a que corresponde la competencia de control, de acuerdo con el ámbito competencial atribuido a cada una.

Artículo 62. *Entidades colaboradoras de la Administración.*

1. Sin perjuicio de lo establecido por el presente capítulo, las actividades de inspección, vigilancia y control en materia de salud pública pueden encargarse a entidades debidamente autorizadas. En todo caso, las funciones establecidas por el artículo 59.1.d deben ser ejercidas por funcionarios públicos.

2. Para el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control, las entidades deben acreditar que poseen los medios financieros y materiales y la competencia profesional pertinentes, así como que están dotadas de garantías de imparcialidad y objetividad.

3. Los ámbitos de actuación de las entidades colaboradoras de la Administración, sus funciones y los requisitos y procedimiento para ser autorizadas, salvo los ámbitos en los que ya existe una normativa aplicable, deben establecerse reglamentariamente.

4. Las actuaciones de una entidad pueden ser objeto de reclamación ante la propia entidad. Si no se atiende la reclamación, puede presentarse un recurso administrativo, de acuerdo con la legislación aplicable, ante la autoridad de salud pública competente, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

5. La Agencia de Salud Pública de Cataluña debe supervisar las entidades autorizadas y puede practicar las comprobaciones y evaluaciones que sean pertinentes sobre la actividad realizada.

CAPÍTULO III

Medidas cautelares

Artículo 63. *Medidas cautelares.*

1. Si, como consecuencia de las actividades de vigilancia y control, se comprueba que existe riesgo para la salud individual o colectiva o se observa el incumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos por el ordenamiento vigente en materia de salud pública, o existen indicios razonables de ello, las autoridades sanitarias y, si procede, sus

agentes, de acuerdo con lo establecido por la presente ley, deben adoptar las siguientes medidas cautelares:

a) La inmovilización y, si procede, el decomiso de productos y sustancias.
b) El cierre preventivo de las instalaciones, los establecimientos, los servicios y las industrias.
c) La suspensión de la autorización sanitaria de funcionamiento o la suspensión o prohibición del ejercicio de actividades, o bien ambas medidas a la vez.
d) La intervención de medios materiales o humanos.
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, los establecimientos, los servicios y las industrias, con la finalidad de que corrijan las deficiencias detectadas.
f) Prohibir la comercialización de un producto u ordenar su retirada del mercado y, si es preciso, acordar su destrucción en condiciones adecuadas.
g) Cualquier otra medida si existe riesgo para la salud individual o colectiva o si se observa el incumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos por el ordenamiento vigente o si existen indicios razonables de ello.

2. Las medidas cautelares a que se refiere el apartado 1 también pueden adoptarse en aplicación del principio de precaución. En este caso, con carácter previo a la resolución por la que se adopta la medida cautelar, se debe dar audiencia a las partes interesadas para que, en el plazo de diez días, puedan presentar las alegaciones y los documentos pertinentes.
3. Si se produce un riesgo debido a la situación sanitaria de una persona o de un grupo de personas, las autoridades sanitarias competentes para garantizar la salud pública pueden adoptar cualquier medida de las establecidas por la legislación, de acuerdo con lo dispuesto por la Ley orgánica 3/1986 y la Ley del Estado 29/1998. Si la situación de riesgo que determina la adopción de la medida cautelar puede comprometer la salud de los trabajadores, la autoridad sanitaria debe comunicarlo al departamento competente en materia de trabajo y prevención de riesgos laborales a los efectos de lo establecido por el artículo 44 de la Ley del Estado 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales.
4. Las medidas cautelares, que no tienen carácter de sanción, deben mantenerse el tiempo que exija la situación de riesgo que las justifica.
5. El Gobierno y los órganos competentes de los entes locales deben establecer, mediante un reglamento, los órganos competentes, en el ámbito de actuación respectivo, para imponer las medidas cautelares establecidas por la presente ley.

Artículo 64. *Gastos.*

Los gastos que se deriven de la adopción de alguna de las medidas cautelares a que se refiere el artículo 63 corren a cargo de las personas físicas o jurídicas responsables, si procede.

Artículo 65. *Multas coercitivas.*

1. Si se constata el incumplimiento de las medidas cautelares a que se refiere el artículo 63 o de los requerimientos a que se refiere el artículo 55.1.i, pueden imponerse multas coercitivas.
2. Las multas coercitivas, que no pueden exceder los 6.000 euros, son impuestas mediante una resolución del mismo órgano que dictó la medida cautelar o el requerimiento que se ha incumplido.
3. Las multas coercitivas pueden imponerse hasta un máximo de tres veces, no tienen carácter de sanción y son independientes de las que pueden imponerse como consecuencia de un procedimiento sancionador, con las cuales son compatibles.

TÍTULO V

Régimen sancionador

Artículo 66. *Las infracciones.*

Son infracciones en materia de salud pública las acciones u omisiones que vulneren lo establecido por la presente ley y las demás normas sanitarias aplicables. Las infracciones son objeto de las sanciones administrativas correspondientes, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden que concurra.

Artículo 67. *Clasificación de las infracciones.*

Las infracciones se clasifican en leves, graves y muy graves.

Artículo 68. *Infracciones leves.*

Son infracciones leves las siguientes:

a) Las que reciben expresamente esta calificación en la normativa específica aplicable a cada caso.

b) El incumplimiento de las prescripciones de la presente ley que los artículos 69 y 70 no califiquen de graves o muy graves, y el incumplimiento de los requisitos higiénicos y sanitarios y de las obligaciones o prohibiciones de otras normas sanitarias, si estos incumplimientos no tienen repercusión directa en la salud.

c) Las irregularidades cometidas por simple negligencia, si la alteración producida ha tenido una incidencia escasa.

Artículo 69. *Infracciones graves.*

Son infracciones graves las siguientes:

a) Las que reciben expresamente esta calificación en la normativa específica aplicable a cada caso.

b) Producir, distribuir o utilizar primeras materias o productos aditivos obtenidos mediante tecnologías o manipulaciones no autorizadas o utilizarlos en cantidades superiores a las autorizadas o para un uso diferente al que está establecido.

c) Producir, distribuir o comercializar alimentos o productos alimentarios obtenidos a partir de animales o vegetales a los que se hayan administrado productos zoosanitarios, fitosanitarios o plaguicidas autorizados en cantidad superior a la establecida o con finalidades diferentes a las permitidas o a los que no se haya suprimido su administración en los plazos establecidos.

d) Hacer funcionar instalaciones, establecimientos, servicios e industrias o ejercer actividades sin la pertinente autorización sanitaria o, si procede, hacer una producción por encima de los límites establecidos por la correspondiente autorización sanitaria, así como hacer una modificación no autorizada por la autoridad competente de las condiciones técnicas o estructurales expresas sobre las que se otorgó la correspondiente autorización.

Asimismo, hacer funcionar instalaciones, establecimientos, servicios e industrias o ejercer actividades incumpliendo lo establecido por la normativa sectorial aplicable en cuanto a las obligaciones de comunicación previa o de declaración responsable, si la infracción no es leve porque no tiene una repercusión directa en la salud pública.

e) La puesta en funcionamiento de aparatos o instalaciones o la realización de cualquier actividad de los que la autoridad competente haya establecido el precintado, la clausura, la suspensión o la limitación en el tiempo, si sucede por primera vez y no pone en riesgo la salud de las personas.

f) Dificultar o impedir la tarea de inspección por acción u omisión.

g) Negarse o resistirse a proporcionar la información requerida por las autoridades sanitarias o sus agentes, o a colaborar con estos, o proporcionarles información inexacta o documentación falsa.

h) La coacción, la amenaza, la represalia, el desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o sus agentes en el cumplimiento de sus funciones.

i) Incumplir las medidas cautelares o definitivas establecidas por la presente ley y las disposiciones concordantes.

j) Incumplir los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias o sus agentes, si este incumplimiento no comporta un daño grave para la salud.

k) Distribuir productos sin las marcas sanitarias preceptivas o con marcas sanitarias que no se adecuen a las condiciones establecidas, y utilizar marcas sanitarias o etiquetas de otras industrias o productores.

l) Distribuir, tener a la venta o vender productos una vez pasada la fecha de duración máxima o la fecha de caducidad indicada en las etiquetas, o manipular estas fechas.

m) Presentar los productos alimentarios en el momento de su preparación, distribución, suministro o venta induciendo el consumidor o consumidora a confusión sobre las características nutricionales.

n) Incurrir en irregularidades por falta de los controles y precauciones exigibles en la actividad, el servicio o la instalación, de acuerdo con lo establecido por la normativa de salud pública.

o) No comunicar a la Administración sanitaria riesgos para la salud, en el caso en que, de acuerdo con la normativa vigente, sea obligatorio hacerlo.

p) Reincidir en la comisión de infracciones leves en el periodo de los dos años anteriores.

q) Las que concurran con otras infracciones leves o hayan servido para facilitarlas o encubrirlas.

r) Las que, pese a ser calificadas de leves por la presente ley o por otras normas sanitarias, hayan puesto en riesgo la salud de las personas o les hayan producido daños leves.

Artículo 70. *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves las siguientes:

a) Las que reciben expresamente esta calificación según la normativa específica aplicable a cada caso.

b) Utilizar materiales, sustancias y métodos no autorizados con una finalidad diferente o en cantidades superiores a las autorizadas en los procesos de producción, elaboración, captación, tratamiento, transformación, conservación, envasado, almacenaje, transporte, distribución y venta de alimentos, bebidas y aguas de consumo.

c) Preparar, distribuir, suministrar, promover o vender productos que contengan agentes físicos, químicos o biológicos no autorizados por la normativa vigente o en cantidades que superen los límites o la tolerancia establecidos reglamentariamente, o en una cantidad o unas condiciones suficientes para producir o transmitir enfermedades.

d) Desviar para el consumo humano productos que no sean aptos o que se destinen específicamente a otros usos.

e) Las que concurran con otras infracciones sanitarias graves o hayan servido para facilitarlas o encubrirlas.

f) Las que producen un riesgo o un daño muy grave para la salud.

g) Las que, pese a ser calificadas de leves o graves por la presente ley o por otras normas sanitarias, hayan producido riesgo o daños graves o muy graves en la salud de las personas.

h) Reincidir en la comisión de infracciones graves en el periodo de los cinco años anteriores.

i) Incumplir de forma reiterada requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias o sus agentes, o incumplir un requerimiento si este incumplimiento ha comportado daños graves para la salud.

Artículo 71. *Sanciones.*

1. Las infracciones en materia de salud pública se sancionan con las siguientes multas:

a) Infracciones leves, hasta 3.000 euros.

b) Infracciones graves, de 3.001 a 60.000 euros. El importe de las sanciones puede incrementarse hasta un importe que no debe superar el quíntuplo del valor de mercado de los productos o servicios objeto de la infracción.

c) Infracciones muy graves, de 60.001 a 600.000 euros. El importe de las sanciones puede incrementarse hasta un importe que no debe superar el quíntuplo del valor de mercado de los productos o servicios objeto de la infracción.

2. En el supuesto de infracciones muy graves, el Gobierno puede acordar el cierre temporal de la instalación, el establecimiento, el servicio o la industria por un plazo máximo de cinco años.

3. El Gobierno puede revisar y actualizar periódicamente las cuantías de las sanciones, teniendo en cuenta, fundamentalmente, el índice de precios al consumo.

4. La imposición de una sanción no es incompatible con la obligación del sujeto responsable de reponer la situación alterada a su estado originario ni con el pago de las correspondientes indemnizaciones.

Artículo 72. *Graduación de las sanciones.*

Una vez calificadas las infracciones según la tipificación que hace la presente ley, debe imponerse la sanción en grado mínimo, medio o máximo, de acuerdo con los siguientes criterios:

a) La negligencia e intencionalidad del sujeto infractor.
b) El fraude.
c) El riesgo para la salud.
d) La cuantía del eventual beneficio obtenido.
e) La gravedad de la alteración sanitaria y social producida.
f) El incumplimiento de los requerimientos o advertencias previos por cualquier medio.
g) La cifra de negocios de la empresa.
h) El número de afectados.
i) La duración de los riesgos.
j) La existencia de reiteración o reincidencia.

Artículo 73. *Concurrencia de sanciones.*

No pueden sancionarse los hechos que hayan sido sancionados penal o administrativamente en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento.

Artículo 74. *Responsabilidad.*

Son sujetos responsables las personas físicas o jurídicas que incurran en las acciones u omisiones tipificadas por el presente título como infracciones en materia de salud pública.

Artículo 75. *Prescripción de las infracciones y de las sanciones.*

1. Las infracciones leves prescriben al cabo de un año; las graves, a los dos años, y las muy graves, a los cuatro años.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comienza a contar el día en que se ha cometido la infracción y se interrumpe con el inicio, con conocimiento de las personas interesadas, del procedimiento sancionador. Si el expediente permanece paralizado más de un mes por una causa inimputable al presunto responsable, se reanuda el cómputo del plazo. Si los actos u omisiones que constituyen una infracción administrativa son desconocidos por falta de firmas de manifestación externa, el plazo de prescripción comienza a contar el día en que estas firmas se manifiestan.

3. Las sanciones impuestas por infracciones leves prescriben al cabo de un año; las impuestas por infracciones graves, a los dos años, y las impuestas por infracciones muy graves, a los tres años. El plazo de prescripción comienza a contar el día en que la resolución por la que se ha impuesto la sanción deviene firme, y se interrumpe con el inicio, con conocimiento de las personas interesadas, del procedimiento de ejecución. Si el

expediente permanece paralizado más de un mes por una causa inimputable al infractor o infractora, se reanuda el cómputo del plazo.

Artículo 76. *Procedimiento sancionador.*

1. El procedimiento sancionador en materia de salud pública debe ajustarse a las disposiciones legales y reglamentarias en materia de régimen jurídico y procedimiento administrativo para el ejercicio de la potestad sancionadora administrativa y a la normativa de desarrollo de la presente ley.
2. El plazo para dictar y notificar la resolución de un expediente sancionador es de nueve meses.

Artículo 77. *Órganos de la Generalidad competentes para imponer sanciones.*

En el ámbito de la Generalidad, el ejercicio de la potestad sancionadora que establece la presente ley, sin perjuicio de los regímenes sancionadores establecidos por la legislación sectorial, corresponde a los siguientes órganos:

a) El Gobierno, para imponer las sanciones establecidas por la presente ley superiores a 450.000 euros.
b) El consejero o consejera del departamento competente en materia de salud, para imponer las sanciones comprendidas entre 300.001 y 450.000 euros.
c) El director o directora de la Agencia de Salud Pública de Cataluña, para imponer las sanciones comprendidas entre 100.001 y 300.000 euros.
d) Los directores de los servicios regionales, en el ámbito territorial respectivo, para imponer sanciones de hasta 100.000 euros.

Artículo 78. *Competencias sancionadoras de los entes locales.*

1. Corresponde a los entes locales territoriales el ejercicio de la potestad sancionadora en el ámbito de las respectivas competencias, de acuerdo con los siguientes criterios:

a) En el ámbito municipal, el alcalde es competente para imponer sanciones de hasta 100.000 euros, y el pleno de la corporación es competente para imponer sanciones de hasta 300.000 euros.
b) En el ámbito comarcal, el presidente o presidenta del consejo comarcal es competente para imponer sanciones de hasta 100.000 euros, y el pleno del consejo comarcal es competente para imponer sanciones de hasta 300.000 euros.
c) Los expedientes sancionadores incoados e instruidos por los entes locales de acuerdo con cuya propuesta de resolución corresponda imponer una sanción superior a 300.000 euros deben trasladarse al órgano competente en función de la cuantía para que los resuelva.

2. Los entes locales pueden encargar a la Agencia de Salud Pública de Cataluña, mediante los convenios pertinentes, la gestión de la instrucción de expedientes sancionadores en el ámbito de sus competencias. La formalización de este encargo no altera, en ningún caso, la titularidad de la potestad sancionadora, que corresponde al órgano local competente en la materia.

Artículo 79. *Competencias sancionadoras de la Agencia de Salud Pública y Medio Ambiente de Barcelona.*

1. El presidente o presidenta de la Agencia de Salud Pública y Medio Ambiente de Barcelona es competente para imponer sanciones de hasta 100.000 euros y la Junta de Gobierno de la Agencia de Salud Pública y Medio Ambiente es competente para imponer sanciones de hasta 300.000 euros.
2. Los expedientes sancionadores incoados e instruidos por la Agencia de Salud Pública y Medio Ambiente de Barcelona en ejercicio de las funciones que la presente ley asigna a la Agencia de Salud Pública de Cataluña de acuerdo con cuya propuesta de resolución corresponda imponer una sanción superior a 300.000 euros deben trasladarse al órgano competente en función de la cuantía para que los resuelva.

Artículo 80. *Competencias sancionadoras del Consejo General de Arán.*

1. El síndico o síndica del Consejo General de Arán es competente para imponer sanciones de hasta 300.000 euros, en ejercicio de las funciones que la presente ley asigna a la Agencia de Salud Pública de Cataluña.

2. Los expedientes sancionadores incoados e instruidos por los órganos sanitarios del Consejo General de Arán en ejercicio de las funciones que la presente ley asigna a la Agencia de Salud Pública de Cataluña de acuerdo con cuya propuesta de resolución corresponda imponer una sanción superior a 300.000 euros deben trasladarse al órgano competente en función de la cuantía para que los resuelva.

Disposición adicional primera. *Agencia de Salud Pública y Medio Ambiente de Barcelona.*

1. La Agencia de Salud Pública y Medio Ambiente de Barcelona asume las funciones de la Agencia de Salud Pública de Cataluña con relación a la ciudad de Barcelona.

2. El Gobierno debe dictar las normas que hagan efectivo lo establecido por el apartado 1, especialmente con relación a la dotación de recursos materiales, humanos y económicos de la Agencia de Salud Pública y Medio Ambiente de Barcelona.

Disposición adicional segunda. *El Consejo General de Arán.*

En el Valle de Arán, las funciones de salud pública, asumidas por la Agencia de Salud Pública de Cataluña, de acuerdo con la presente ley, son ejercidas por el Consejo General de Arán, en virtud del Decreto 354/2001, de 18 de diciembre, de transferencia de competencias de la Generalidad de Cataluña al Conselh Generau dera Val d'Aran en materia de sanidad, de acuerdo con la Ley 16/1990, de 13 de julio, sobre el régimen especial del Valle de Arán, o la disposición legal que la modifique o derogue.

Disposición adicional tercera. *Extensión del ámbito de actuación de los equipos territoriales de salud pública.*

(Derogada).

Disposición adicional cuarta. *Compatibilidad del puesto de trabajo en la Agencia de Salud Pública de Cataluña con las funciones inherentes a la titularidad de una oficina de farmacia.*

Los funcionarios del Cuerpo de Farmacéuticos Titulares que, de acuerdo con lo establecido por la disposición transitoria tercera de la Ley 7/2003, de 25 de abril, de protección de la salud, opten por integrarse en la Agencia de Protección de la Salud, en el Cuerpo de Titulados Superiores de la Generalidad, Salud Pública, y el personal interino incluido en el ámbito de aplicación de la disposición transitoria novena de la Ley 7/2003, modificada por la Ley 8/2007, de 30 de julio, del Instituto Catalán de la Salud, que sean titulares de una oficina de farmacia pueden compatibilizar su puesto de trabajo en la Agencia de Salud Pública de Cataluña con las funciones inherentes a la titularidad de la oficina de farmacia, siempre y cuando garanticen la presencia y la actuación profesional de un farmacéutico colegiado o farmacéutica colegiada durante todo el horario de apertura del establecimiento farmacéutico, de acuerdo con lo establecido por el artículo 4 de la Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cataluña, y la normativa que la desarrolla.

Disposición adicional quinta. *Sustitución de la estructura y la organización territorial de la Agencia de Protección de la Salud.*

1. De acuerdo con lo establecido por la sección tercera del capítulo II del título III, la estructura y la organización territorial de la Agencia de Salud Pública de Cataluña está integrada por los servicios regionales y los sectores. Dichas estructura y organización sustituyen la estructura y la organización territorial de la Agencia de Protección de la Salud y se declaran definitivamente extinguidos los partidos médicos, farmacéuticos y veterinarios.

2. El personal funcionario de los cuerpos de médicos, practicantes y farmacéuticos titulares que esté adscrito funcionalmente a la Agencia de Salud Pública de Cataluña cumple sus funciones en el ámbito territorial del sector, integrado en los equipos de salud pública.

3. El personal funcionario de los cuerpos de médicos, practicantes y comadrones titulares que esté adscrito funcionalmente a las instituciones sanitarias del Instituto Catalán de la Salud cumple sus funciones en el ámbito territorial de la atención primaria o de la atención a la salud sexual y reproductiva, según proceda, de acuerdo con la estructura territorial propia del Instituto Catalán de la Salud.

4. Las plazas de funcionarios de los cuerpos de médicos, farmacéuticos, practicantes y comadrones titulares deben amortizarse en el momento en que queden vacantes.

Disposición adicional sexta. *Supresión de las casas de socorro.*

Se suprimen las casas de socorro a que se refiere la disposición adicional tercera de la Ley 7/2003 y, en consecuencia, se amortizan automáticamente las plazas de funcionarios que están adscritas a estas.

Disposición transitoria primera. *Funciones de la Agencia de Protección de la Salud y de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.*

1. La Agencia de Salud Pública de Cataluña debe asumir sus funciones en un plazo de seis meses a contar de la entrada en vigor de sus estatutos.

2. Los órganos y servicios correspondientes del departamento competente en materia de salud, de la Agencia de Protección de la Salud y de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria deben continuar cumpliendo sus funciones mientras la Agencia de Salud Pública de Cataluña no asuma las funciones que la presente ley le encarga.

3. En el momento en que la Agencia de Salud Pública de Cataluña asuma sus funciones, se extinguen la Agencia de Protección de la Salud, creada por la Ley 7/2003, y la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, creada por la Ley 20/2002, de modo que la Agencia de Salud Pública de Cataluña se subroga en todos los derechos y deberes de las agencias extinguidas.

Disposición transitoria segunda. *Adscripción de personal a la Agencia de Salud Pública de Cataluña.*

El personal funcionario, interino y laboral vinculado al departamento competente en materia de salud que cumpla funciones relacionadas con la salud pública o funciones coincidentes o vinculadas con las finalidades y los objetivos de la Agencia de Salud Pública de Cataluña, así como todo el personal de la Agencia de Protección de la Salud y de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, se adscriben a la Agencia de Salud Pública de Cataluña en las mismas condiciones que les son de aplicación en el momento de la entrada en vigor de la presente ley.

Disposición transitoria tercera. *Procedimientos de la Ley 7/2003 con relación al personal que ejerce funciones en el ámbito de la salud pública.*

Las disposiciones transitorias de la Ley 7/2003, de protección de la salud, que han quedado excluidas del régimen de derogación, dado lo establecido por el apartado 1.c de la disposición derogatoria, continúan en vigor mientras no se agoten los procedimientos que regulan. En todos los casos, las referencias que estas disposiciones hacen a la Agencia de Protección de la Salud deben entenderse hechas a la Agencia de Salud Pública de Cataluña y deben aplicarse de acuerdo con las disposiciones de la presente ley.

Disposición derogatoria.

1. Se derogan:

a) Los artículos 27, 28, 29, 30, 31 y 32 de la Ley 15/1983, de 14 de julio, de la higiene y el control alimentarios.

b) La Ley 20/2002, de 5 de julio, de seguridad alimentaria.

c) La Ley 7/2003, de 25 de abril, de protección de la salud, salvo las disposiciones transitorias primera, segunda, octava y novena, en la redacción establecida por la disposición final primera de la Ley 8/2007, de 30 de julio, del Instituto Catalán de la Salud;

las disposiciones transitorias tercera y séptima, la cual ha sido modificada por la presente ley, y la disposición transitoria segunda, modificada por la Ley 8/2007 y por la presente ley.

2. Quedan derogadas todas las normas que se opongan a lo establecido por la presente ley, sin perjuicio de la vigencia de las siguientes disposiciones, cuya relación se hace a título enunciativo, o de las que las modifican o sustituyen, siempre y cuando no contradigan la presente ley y mientras no se aprueben las normas de desarrollo aplicables:

a) El Decreto 272/2003, de 4 de noviembre, por el que se regulan en el ámbito del Departamento de Sanidad y Seguridad Social los órganos temporalmente competentes para imponer sanciones y los órganos competentes para adoptar medidas cautelares previstas en la Ley 7/2003, de 25 de abril, de protección de la salud, salvo el artículo 2, que continúa vigente mientras no se apruebe el reglamento establecido por el artículo 63.5 de la presente ley.

b) El Decreto 128/2006, de 9 de mayo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Protección de la Salud.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 20/1985.*

1. Se modifica el apartado 2 del artículo 15 de la Ley 20/1985, de 25 de julio, de prevención y asistencia en materia de sustancias que pueden generar dependencia, ya modificado por la Ley 10/1991, y se añade un apartado, el 3. Estos apartados quedan redactados del siguiente modo:

> «2. Se prohíbe la promoción de bebidas alcohólicas en establecimientos, locales y demás espacios autorizados para su suministro y consumo hecha mediante ofertas promocionales, premios, intercambios, sorteos, concursos, fiestas promocionales o rebajas de precios, que incluyen las ofertas que se anuncian con nombres como “barra libre”, “2 x 1”, “3 x 1” u otros parecidos.
>
> 3. Se prohíbe la publicidad de las actividades promocionales a que se refiere el apartado 2 hecha por cualquier medio.»

2. Se modifica el apartado 3 del artículo 48 de la Ley 20/1985, ya modificado por el artículo 18 de la Ley 10/1991, que queda redactado del siguiente modo:

> «3. Una vez transcurridos doce meses desde el acuerdo de incoación del procedimiento sancionador sin que se haya notificado la resolución, este procedimiento caduca, excepto en el caso de los procedimientos sancionadores abreviados, en que el plazo de caducidad es de seis meses.»

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 15/1990.*

Se modifica el apartado 3 del artículo 62 de la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, que queda redactado del siguiente modo:

> «3. El Plan de salud de Cataluña tiene un periodo de vigencia de cinco años.»

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley 7/2003.*

1. Se modifica la letra c de la disposición transitoria segunda de la Ley 7/2003, de 25 de abril, de protección de la salud, ya modificada por el apartado 2 de la disposición final primera de la Ley 8/2007, que queda redactada del siguiente modo:

> «c) Continuar cumpliendo las tareas propias de protección de la salud y ejercer las funciones asistenciales en el ámbito de la atención primaria. En cuanto a las tareas de protección de la salud, este personal queda adscrito funcionalmente a la Agencia de Protección de la Salud. Debe establecerse reglamentariamente el régimen de dedicación horaria a estas tareas, al margen de las previsiones establecidas con carácter general para las actividades inherentes a los equipos de atención primaria. Este personal debe continuar percibiendo las retribuciones que acreditaba hasta el momento de ejercer este derecho de opción.»

2. Se modifica la disposición transitoria séptima de la Ley 7/2003, que queda redactada del siguiente modo:

«1. Los funcionarios del Cuerpo de Comadrones Titulares deben optar por una de las siguientes alternativas:

a) Integrarse como personal estatutario de las instituciones sanitarias del Instituto Catalán de la Salud en la categoría de comadrón o comadrona, sujetándose al régimen jurídico que establezcan las normas vigentes en cada momento para los profesionales que prestan servicio como personal estatutario de los servicios de salud, ejerciendo las funciones que ejercían en el ámbito territorial propio de la atención a la salud sexual y reproductiva del Instituto Catalán de la Salud al que estaban adscritos. Este personal debe permanecer en la situación administrativa que legalmente corresponda con relación a su cuerpo de origen por razón de la integración voluntaria a que se refiere el presente apartado y debe percibir las retribuciones que le correspondan como personal estatutario, sin perjuicio de la percepción de un complemento personal, transitorio y absorbible, por la diferencia que se produzca si, en ocasión del ejercicio de este derecho de opción, se acredita una reducción de las retribuciones anuales.

b) Continuar como funcionarios del Cuerpo de Comadrones Titulares ejerciendo las funciones que ejercían en el ámbito territorial propio de la atención a la salud sexual y reproductiva del Instituto Catalán de la Salud al que estaban adscritos. Este personal queda adscrito funcionalmente al Instituto Catalán de la Salud y debe continuar percibiendo las retribuciones que acreditaba en el momento de ejercer este derecho de opción.

2. Debe establecerse el procedimiento para el ejercicio del derecho de opción a que se refiere el apartado 1 mediante una orden del consejero o consejera del departamento competente en materia de salud.

3. Si las personas interesadas no manifiestan la opción escogida en los plazos fijados por el procedimiento establecido a tal efecto, se entiende que optan por la de la letra 1.b.

4. Si se opta por la opción de la letra 1.a, la opción ejercida es irreversible.»

Disposición final cuarta. *Desarrollo reglamentario.*

1. El Gobierno, en el plazo de seis meses a contar de la entrada en vigor de la presente ley y en el marco de lo que esta establece, debe aprobar los Estatutos de la Agencia de Salud Pública de Cataluña, a propuesta del consejero o consejera del departamento al que está adscrita la Agencia. Los Estatutos deben regular la organización y el régimen de funcionamiento de la Agencia.

2. El Gobierno debe aprobar el decreto de adaptación de la estructura de los servicios centrales y territoriales del departamento competente en materia de salud a lo establecido por la presente ley.

3. El Gobierno debe adoptar las medidas pertinentes para homogeneizar las condiciones de trabajo entre los colectivos y las categorías profesionales diversas que integran la Agencia de Salud Pública de Cataluña, con motivo de la adscripción que debe producirse en virtud de lo establecido por la disposición transitoria segunda.

4. Se autoriza al Gobierno para que dicte el resto de disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de la presente ley.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entra en vigor al día siguiente de su publicación en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.

§ 9

Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura

Comunidad Autónoma de Extremadura
«DOE» núm. 76, de 3 de julio de 2001
«BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2001
Última modificación: 31 de diciembre de 2018
Referencia: BOE-A-2001-14418

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE EXTREMADURA

Sea notorio a todos los ciudadanos que la Asamblea de Extremadura ha aprobado y yo, en nombre del Rey, de conformidad con lo establecido en el artículo 49.1 del Estatuto de Autonomía, vengo a promulgar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La Constitución española, en su artículo 43, reconoce a todos los ciudadanos el derecho a la protección de su salud, y responsabiliza a los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Además, en el aspecto organizativo, en su título VIII, establece una nueva articulación del Estado cuya implantación progresiva debe suponer una reordenación de las competencias entre las diferentes Administraciones Públicas.

El Estatuto de Autonomía de Extremadura confiere a la Comunidad Autónoma competencias de desarrollo legislativo y ejecutivo en materia de sanidad e higiene, de coordinación hospitalaria en general, así como en asistencia sanitaria de la Seguridad Social, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca.

La respuesta normativa básica al mandato constitucional sobre protección de la salud está contenida en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en cuya regulación destacan el protagonismo y suficiencia de las Comunidades Autónomas para diseñar y ejecutar una política propia en materia sanitaria.

La Ley General de Sanidad establece las bases para la creación del Sistema Nacional de Salud, configurado por el conjunto de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, debidamente coordinados, los cuales integran o adscriben funcionalmente todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la propia Comunidad, las Corporaciones Locales, y cualesquiera otras Administraciones Territoriales intracomunitarias, bajo la responsabilidad de la Comunidad Autónoma.

Este marco legal se completa con la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, que faculta a las distintas Administraciones Públicas, dentro del ámbito de sus competencias, a adoptar medidas de intervención

sanitaria excepcionales cuando así lo exijan razones de urgencia o necesidad; con la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que tiene por objeto el garantizar la existencia y disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, la adecuada información sobre los mismos y las condiciones básicas de la prestación farmacéutica en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Por último, dentro de este marco legal global, deben considerarse también la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en cuanto a aquellos aspectos de salud laboral que le competen al sistema sanitario público; la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, que, entre otros aspectos, regula los organismos autónomos y las entidades públicas empresariales, y la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las bases de régimen local.

Finalmente, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, deben tenerse en cuenta la Ley 2/1990, de 26 de abril, de Salud Escolar; la Ley 3/1996, de 25 de junio, de Atención Farmacéutica; la Ley 3/1985, de 19 de abril, General de Hacienda Pública de la Comunidad Autónoma, y el Decreto legislativo 1/1990, de 26 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de la Función Pública de Extremadura.

II

En ejercicio de aquella competencia y en el marco definido por la legislación básica estatal, la Asamblea de Extremadura establece, con la Ley de Salud, el ámbito normativo de la política de la Comunidad Autónoma en materia de sanidad.

El conjunto de la Ley tiene como finalidad la atención sanitaria al ciudadano. Para ello, establece un nuevo marco de ordenación específico para la sanidad pública extremeña, flexible, generador de innovaciones, motivador para todos los trabajadores de la salud y adaptable a los constantes cambios que demanda la sociedad extremeña.

En la misma destacan: 1) la constitución y ordenación del Sistema Sanitario Público de Extremadura, en el que se integra y articula funcionalmente el conjunto de actividades y prestaciones que, conforme al Plan de Salud de Extremadura, son desarrolladas por organizaciones y personas públicas en Extremadura, y que tiene por objetivo la promoción y protección de la salud, la prevención de la enfermedad y la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de salud; 2) la regulación general de cuantas actividades, servicios y prestaciones, públicos o privados, determinen la efectividad del derecho constitucional de la protección de la salud; y 3) la creación y organización del Servicio Extremeño de Salud, que comprende, bajo la dirección, supervisión y control de la Junta de Extremadura, las actividades y los servicios y las prestaciones directamente asumidos establecidos y desarrollados por la Administración de la Comunidad Autónoma en el triple campo de la promoción y protección de la salud, la prevención de la enfermedad, la asistencia sanitaria y rehabilitación funcional.

La Ley otorga una nueva estructuración del sistema sanitario de la Comunidad Autónoma de Extremadura, con separación de la autoridad sanitaria y la provisión de servicios, reservándose la primera a la Consejería responsable en materia sanitaria, y la segunda al Servicio Extremeño de Salud, como ente responsable de la gestión y prestación de la asistencia sanitaria y de los servicios públicos que lo integran.

La Ley de Salud de Extremadura opta por un modelo organizativo, generalizado entre las Comunidades Autónomas, y de cuyas leyes territoriales ha procurado extraer lo que ha valorado como más favorable a la realidad de la sociedad extremeña y aquello que la experiencia ha constatado como más eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos enunciados en la misma.

Además, la Ley completa el catálogo de prestaciones a que tienen acceso los usuarios y particulariza algunas de ellas.

III

El título preliminar establece el objeto de la Ley, su ámbito de aplicación, así como los principios rectores en los que se inspira todo su articulado.

El sistema responde a los principios de universalización de la atención; aseguramiento único y financiación pública del sistema; complementariedad, coordinación e integración o

adscripción funcional de todos los medios y recursos del Sistema Sanitario Público de Extremadura; organización desconcentrada y descentralizada; evaluación continua de los componentes públicos y privados del sistema; compensación y eliminación de las desigualdades a efectos del disfrute de los servicios y las prestaciones y de los desequilibrios territoriales injustificados en la asignación y distribución de los recursos y los medios; igualdad en el acceso a los servicios y las prestaciones; mejora continua de la calidad de la atención y la asistencia prestadas por los servicios; participación de la comunidad y de los profesionales en la orientación, la evaluación y el control de sistemas; economía, flexibilidad y eficiencia en la asignación y la gestión de los recursos y los medios puestos a disposición del Sistema Sanitario Público de Extremadura; eficacia, como parte de la calidad en la prestación de los servicios encomendados al sistema, respondiendo a criterios de planificación previos.

IV

El título I de la Ley, dedicado al Sistema Sanitario Público de Extremadura, define a éste, y establece las distintas actividades, servicios y prestaciones de las Administraciones Públicas con relación al mismo.

El Sistema Sanitario Público de Extremadura, integrado en el Sistema Nacional de Salud, es definido en la Ley como el conjunto de recursos, de actividades y de prestaciones que, conforme al Plan de Salud de Extremadura, funciona de forma coordinada y ordenada, siendo desarrollados por organizaciones y personas públicas o privadas en el territorio de la comunidad, dirigidos a hacer efectivo el derecho a la protección de la salud a través de la promoción de la salud, la prevención de las enfermedades, la asistencia sanitaria y la rehabilitación.

Esta Ley incorpora una serie de medidas de reconocimiento, protección y garantía de los derechos de los ciudadanos con relación al sistema sanitario, en línea con las legislaciones europeas más avanzadas y con la práctica de las empresas de servicios públicos.

La Ley crea el Consejo Extremeño de Salud como órgano colegiado de carácter consultivo, con el objetivo general de promover la participación democrática de la sociedad en el Sistema Sanitario Público de Extremadura.

Mantiene, así mismo, los Consejos de Salud de Área y Zona, como órganos de consulta y participación comunitaria a nivel del área de salud y de la zona de salud, respectivamente.

Adscrito al departamento de la Administración regional que ostente las competencias en materia de protección de los derechos de los consumidores, la Ley crea la figura del defensor de los usuarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura como órgano encargado de la defensa de los derechos de aquéllos, otorgándole plena autonomía e independencia en el desempeño de sus funciones.

Finalmente, en su último capítulo, el título I enuncia las fuentes de financiación del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

V

La planificación sanitaria en Extremadura tiene su principal referente en el Plan de Salud de Extremadura, expresión de la política de salud a desarrollar por las Administraciones Públicas y entidades privadas que ejerzan su actividad en este campo, en nuestra Comunidad Autónoma.

La Ley, en su título II, establece el Plan de Salud de Extremadura como una herramienta estratégica para la planificación sanitaria en la Comunidad Autónoma, así como para la coordinación de las actividades de promoción y protección de la salud, de prevención de la enfermedad y de asistencia sanitaria de todos los sujetos implicados, públicos y privados, a fin de garantizar que las funciones del mismo se desarrollen de manera ordenada, eficiente y eficaz.

VI

El título III constituye la columna vertebral de la organización pública de los servicios sanitarios bajo la denominación de Sistema Sanitario Público de Extremadura y establece una ordenación territorial definida en áreas y zonas de salud.

El área de salud, como estructura básica del Sistema, constituye el ámbito de referencia para la financiación de las actuaciones sanitarias que en ella se desarrollan y dispone de una organización que asegura la continuidad de la atención en sus distintos niveles. Promueve la efectiva aproximación de los servicios al usuario y la coordinación de todos los recursos sanitarios y sociosanitarios. La zona de salud, por su parte, es el marco territorial y poblacional de la atención primaria donde desarrollan las actividades sanitarias los profesionales integrantes del equipo de atención primaria.

En relación con la ordenación funcional del Sistema Sanitario Público de Extremadura, se establecen las actividades de la estructura sanitaria del Sistema Sanitario y los niveles de atención del mismo. Respecto a las funciones, se enumeran las relativas a las Administraciones Públicas, de Salud Pública y de Asistencia Sanitaria; además, la Ley establece que los centros, servicios, y establecimientos del Sistema Sanitario Público de Extremadura, deberán fomentar la investigación, docencia y formación continuada del personal, y su participación en esas actividades, correspondiendo a la Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma establecer reglamentariamente los principios a que han de ajustarse dichas actividades.

La Ley establece en este título dos niveles de atención: atención primaria y atención especializada. Como atención transversal a éstas, es decir, participando de ambos niveles, define la atención a las urgencias y emergencias sanitarias y la atención sociosanitaria.

VII

El título IV de la Ley regula el régimen sancionador. Tipifica las infracciones sanitarias y establece las sanciones aplicando una graduación a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y permanencia y transitoriedad de los riesgos. Regula la prescripción de las infracciones, la caducidad de la acción, así como las medidas provisionales que podrá tomar el órgano competente para asegurar el cumplimiento de la legalidad y salvaguardia de la salud pública.

VIII

El título V, estructurado en cinco capítulos, está dedicado a la creación y regulación del Servicio Extremeño de Salud.

En aras de alcanzar los objetivos otorgados al Sistema Sanitario Público de Extremadura, el Servicio Extremeño de Salud representa un órgano instrumental, separado del concepto del sistema, creado por la Ley para la ejecución de las competencias de administración y gestión de servicios, prestaciones y programas sanitarios que le encomiende la Administración de la Comunidad Autónoma, conforme a los objetivos y principios establecidos por la Ley.

Su creación se concibe como una actuación prudente y previsora, que permitirá, en su momento, asumir adecuadamente la transferencia de competencias y medios de los servicios sanitarios del Instituto Nacional de la Salud (INSALUD).

La configuración jurídico-organizativa adoptada como un Organismo Autónomo único e integrador que gestione todos los recursos, centros y servicios sanitarios públicos en Extremadura, permite la unificación funcional de los mismos, todo ello en el marco de una concepción integral de la salud en Extremadura y un funcionamiento descentralizado de los recursos humanos y materiales. Se le dota, así mismo, de una estructura organizativa y de gestión capacitada para una más eficaz atención a la salud en Extremadura en el ejercicio de los derechos regulados en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y lograr una coordinada y óptima utilización de los medios y servicios sanitarios existentes o futuros en Extremadura.

IX

En resumen, la Ley de Salud de Extremadura consolida y refuerza la existencia de un Sistema Sanitario Público universal, integral, solidario y equitativo, a la vez que pone las bases reguladoras para una ordenación sanitaria eficaz, que tenga en cuenta todos los recursos y que sea socialmente eficiente, lo que refuerza la vocación pluralista de la Ley y su carácter de perdurabilidad, dejando claramente establecidos los principios básicos que caracterizan a un Sistema Sanitario Público sin fisuras y al servicio de las necesidades y deseos de todos los extremeños.

TÍTULO PRELIMINAR

Objeto, ámbito y principios rectores

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

La presente Ley tiene por objeto la ordenación y regulación del Sistema Sanitario Público de Extremadura como parte integrante del Sistema Nacional de Salud, así como la creación del Servicio Extremeño de Salud.

Artículo 2. *Ámbito.*

En el territorio de la Comunidad Autónoma de Extremadura, la presente Ley será de aplicación a:

a) Todos los extremeños y residentes en cualquiera de los municipios de Extremadura, con independencia de su situación legal o administrativa. Los no residentes gozarán de los mismos derechos en la forma y condiciones previstas en la legislación estatal y en los Convenios Nacionales e Internacionales que sean de aplicación.

b) Las Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

c) Cualesquiera otras entidades o instituciones, tanto públicas como privadas, cuando así se establezca en la presente norma.

Artículo 3. *Principios rectores.*

La presente Ley se inspira en los siguientes principios:

a) Concepción integral de la salud, incluyendo actuaciones de promoción, prevención, asistencia, rehabilitación e incorporación social.

b) Universalización de la atención sanitaria, garantizando la igualdad efectiva en las condiciones de acceso a los servicios y actuaciones sanitarias.

c) Aseguramiento único y financiación públicos del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

d) Integración funcional de todos los recursos sanitarios públicos.

e) Titularidad pública de los centros y servicios sanitarios, así como su coordinación, descentralización, autonomía y responsabilidad.

f) Eficacia y eficiencia en la asignación, utilización y gestión de los recursos.

g) Mejora continua de la calidad de los servicios y prestaciones.

h) Superación de los desequilibrios territoriales y en la prestación de los servicios y superación de las desigualdades sociosanitarias.

i) Participación social, comunitaria y de los trabajadores.

j) Fomento del conocimiento sobre el ejercicio de los derechos y deberes de los ciudadanos.

TÍTULO I

El Sistema Sanitario Público de Extremadura

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 4. *Concepto.*

1. A los efectos de esta Ley, se constituye el Sistema Sanitario Público de Extremadura como el conjunto de recursos, de actividades y de prestaciones que, conforme al Plan de Salud de Extremadura, funcionan de forma coordinada y ordenada, siendo desarrollados por organizaciones y personas públicas en el territorio de la Comunidad, dirigidos a hacer efectivo el derecho a la protección de la salud a través de la promoción de la salud, la prevención de las enfermedades, la asistencia sanitaria, la rehabilitación funcional y reincorporación social del paciente.

2. La Junta de Extremadura, en los términos de esta Ley y mediante las facultades de dirección, coordinación, ordenación, planificación, supervisión y control que en ella se le atribuyen, garantiza el funcionamiento armónico y eficaz del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

Artículo 5. *Prestaciones del Sistema Sanitario Público de Extremadura.*

1. Las prestaciones ofertadas por el Sistema Sanitario Público de Extremadura serán, como mínimo, las establecidas en cada momento para el Sistema Nacional de Salud.

2. La inclusión de nuevos servicios y prestaciones en el Sistema Sanitario Público de Extremadura, será objeto de una evaluación previa de su efectividad y eficiencia en términos tecnológicos, sociales, de salud, de coste y de ponderación en la asignación del gasto público, llevando asociada una financiación específica.

CAPÍTULO II

Competencias de las Administraciones Públicas

Artículo 6. *Atribuciones de las Administraciones Públicas.*

1. Las Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma garantizarán, en el ámbito de sus competencias, el derecho a la protección de la salud y la asistencia sanitaria a los ciudadanos, en los términos previstos en esta Ley.

2. Corresponde a los poderes públicos extremeños la actuación preferente de promocionar la salud en cada uno de los sectores de la actividad socioeconómica, con el fin de estimular los hábitos saludables, el control de factores de riesgo, la anulación de efectos negativos y la sensibilización y concienciación sobre el lugar preponderante que por su naturaleza le compete.

3. Las Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma, dentro de sus respectivas competencias, adoptarán las siguientes medidas:

a) Establecer y acordar limitaciones y medidas preventivas en relación con las actividades públicas y privadas que puedan tener consecuencias negativas para la salud.

b) Establecer prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes cuando supongan un riesgo o daño para la salud.

c) Adoptar las medidas cautelares necesarias, 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, siempre que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario o una repercusión excepcional y negativa para la salud. La duración de las citadas medidas no excederá de lo que exija la situación de riesgo que las justificó.

Artículo 7. *Competencias de la Junta de Extremadura con relación al Sistema Sanitario Público de Extremadura.*

1. La Junta de Extremadura ejercerá las competencias que tiene atribuidas la Comunidad Autónoma en materia de sanidad interior, higiene y salud pública, asistencia y prestaciones sanitarias, y ordenación farmacéutica de acuerdo con lo previsto en el Estatuto de Autonomía de Extremadura.

2. Las competencias de la Junta de Extremadura con relación al Sistema son:

a) El establecimiento de las directrices de la política sanitaria de la Comunidad Autónoma.

b) Velar por los derechos reconocidos en la presente Ley en relación con los servicios sanitarios.

c) La planificación y ordenación de las actividades, programas y servicios sanitarios y sociosanitarios.

d) La aprobación del Plan de Salud de Extremadura.

e) La cooperación y coordinación general con el resto de las Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma.

f) La aprobación del mapa sanitario de la Comunidad.

g) Desarrollar, en el ámbito de sus competencias, la normativa básica sanitaria, así como la relativa al personal del Sistema Sanitario Público dictada en consonancia con lo establecido en la legislación básica estatal.

h) Todas las demás que le sean atribuidas por las disposiciones vigentes.

Artículo 8. *Competencias de la Consejería responsable en materia de sanidad con relación al Sistema Sanitario Público de Extremadura.*

1. Corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad, en el marco de la política sanitaria definida por la Junta de Extremadura:

a) Establecer los principios generales que han de informar la política de salud en la Comunidad Autónoma de Extremadura, proponiendo los criterios generales de planificación.

b) Vigilar, inspeccionar y evaluar las actividades del Sistema Sanitario Público de Extremadura, y su adecuación al Plan de Salud.

c) Controlar los centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias y centros sociosanitarios, en lo que se refiere a la autorización de creación, apertura, modificación y cierre, así como el mantenimiento de los registros pertinentes, su catalogación y, en su caso, su acreditación.

d) Inspección de todos los centros, servicios, prestaciones y establecimientos sanitarios y sociosanitarios de Extremadura, así como el control de sus actividades de promoción y publicidad.

e) Ejercitar las competencias en materia de intervención pública para la protección de la salud, en especial la exigencia de autorizaciones sanitarias de funcionamiento a todas las industrias, establecimientos y actividades alimentarias de uso humano, así como el control e inspección de los procesos desarrollados por los mismos.

f) Establecer la estructura básica y las características que ha de reunir el sistema de información sanitaria, a los efectos de garantizar un adecuado soporte de las decisiones que afectan al sistema sanitario.

g) Elaborar y proponer a la Junta de Extremadura la aprobación del Plan de Salud de la Comunidad Autónoma.

h) Proponer a la Junta de Extremadura la aprobación del proyecto de Mapa Sanitario de Extremadura, así como las modificaciones en sus distintos ámbitos territoriales.

i) Establecimiento, control e inspección de las condiciones higiénico-sanitarias de funcionamiento y desarrollo de actividades, locales y edificios de convivencia pública o colectiva y, en general, del medio en que se desenvuelve la vida humana, sin perjuicio de las competencias de las Corporaciones Locales.

j) Ordenación y regulación de las funciones de policía sanitaria mortuoria.

k) Todas aquellas competencias que le sean atribuidas por las disposiciones vigentes.

2. En el ámbito de sus respectivas atribuciones, tienen el carácter de autoridad sanitaria la Junta de Extremadura, el Consejero titular de la Consejería competente en materia sanitaria, así como los órganos de la misma que se determinen, y los Alcaldes, de acuerdo con lo previsto en la legislación de Régimen Local y en esta Ley.

3. El personal debidamente acreditado que actúe en representación de la autoridad sanitaria, cuando ejerza funciones de inspección, estará facultado para:

a) Acceder libremente y en cualquier momento a todo centro, servicio o establecimiento sujeto a esta Ley.

b) Efectuar u ordenar la realización de las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y cuantas normas sean aplicables.

c) Tomar o sacar muestras con objeto de comprobar el cumplimiento de la legislación aplicable.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas para el adecuado cumplimiento de las funciones de inspección y control, incluyendo la adopción de medidas cautelares necesarias para preservar la Salud colectiva en situaciones de urgente necesidad. En este último supuesto, se habrá de dar cuenta inmediata de las actuaciones realizadas a la autoridad sanitaria competente, quien deberá ratificar o no dichas actuaciones en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas desde que fueron adoptadas.

Artículo 9. *Competencias de las Corporaciones Locales en relación con el Sistema Sanitario Público.*

1. De conformidad con lo establecido en la legislación de Régimen Local, en la Ley General de Sanidad y en esta Ley, a las Corporaciones Locales les corresponden las siguientes actuaciones mínimas, que ejercerán en el marco de las directrices, objetivos y líneas de actuación del Plan de Salud de Extremadura:

a) Control sanitario del medio ambiente: contaminación atmosférica, abastecimiento de aguas, saneamiento de aguas residuales y residuos sólidos urbanos, industriales y agrarios.

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 en centros de alimentación, peluquerías, saunas y centros de higiene personal, hoteles y centros residenciales, escuelas, campamentos turísticos y áreas de actividad física, deportiva 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 humano, así como de los medios de su transporte.

e) Control sanitario de los cementerios y policía sanitaria mortuoria.

f) Desarrollo de programas de promoción de la salud, educación sanitaria y protección de grupos sociales con riesgos específicos.

g) Participación en los órganos de dirección y/o participación de los servicios públicos de salud en la forma que reglamentariamente se determine.

h) Participación, en la forma que reglamentariamente se determine, en la elaboración de los programas de salud de su ámbito.

i) Colaboración, en los términos en que se acuerde en cada caso, en la construcción, reforma y/o equipamiento de centros y servicios sanitarios.

j) Conservación y mantenimiento de los consultorios locales.

2. La Junta de Extremadura podrá delegar o transferir a las Corporaciones Locales el ejercicio de cualesquiera funciones en materia sanitaria en las condiciones previstas en la legislación vigente.

3. Para el desarrollo de las funciones contenidas en los apartados anteriores, las Corporaciones Locales podrán solicitar la colaboración de los recursos sanitarios del área de salud.

CAPÍTULO III

Derechos y deberes de los ciudadanos respecto al Sistema Sanitario

Artículo 10. *Titulares de los derechos y deberes.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la legislación básica estatal, y con independencia de su situación legal o administrativa, son titulares de los derechos y deberes contemplados en esta Ley, en relación con el Sistema Sanitario Público de Extremadura, los siguientes:

a) Los españoles y los extranjeros residentes en cualesquiera de los municipios de Extremadura.
b) Los españoles y extranjeros no residentes en Extremadura que tengan establecida su residencia en el territorio nacional, con el alcance determinado por la legislación estatal.
c) Los nacionales de Estados miembros de la Unión Europea tienen los derechos que resulten de la aplicación del Derecho comunitario europeo y de los Tratados y Convenios suscritos o que pudieran suscribirse por el Estado español y les sean de aplicación.
d) Los nacionales de Estados no pertenecientes a la Unión Europea tienen los derechos que les reconozcan las Leyes, los Tratados y Convenios suscritos por el Estado español.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, se garantizará a todas las personas en Extremadura la atención en situación de urgencias y emergencias.

Artículo 11. *Derechos.*

1. De conformidad con los derechos reconocidos en la Constitución Española y en la legislación básica estatal, en el Sistema Sanitario Público de Extremadura se garantizan los siguientes derechos:

a) A las prestaciones y servicios de salud individual y colectiva del Sistema Sanitario Público de Extremadura.
b) Al respeto de su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que puedan ser discriminados por ninguna causa. Este derecho incluirá el progresivo ofrecimiento de habitación individual en los centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
c) A la información sobre los servicios sanitarios a que pueden acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.
d) A disponer de información sobre el coste económico de las prestaciones y servicios recibidos.
e) A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en cualquier institución sanitaria de Extremadura.
f) A ser advertidos de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pudieran ser utilizados en un proyecto docente o de investigación, sin que, en ningún caso, dicha aplicación comporte riesgo adicional para la salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del correspondiente centro sanitario.
g) **(Derogada)**
h) **(Derogada)**
i) A que se les asigne un médico, cuyo nombre se les dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.
j) **(Derogada)**
k) **(Derogada)**
l) A participar en las actividades sanitarias a través de los cauces previstos en la normativa básica estatal en la presente Ley y en cuantas disposiciones la desarrollen.
m) **(Derogada)**
n) A disponer, en todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios, de una carta de derechos y deberes por la que ha de regirse su relación con los mismos.

ñ) A la utilización de los procedimientos de reclamación y sugerencias, así como a recibir respuestas por escrito, siempre de acuerdo con los plazos que reglamentariamente se establezcan.

o) A la libre elección de médico, servicio y centro, así como a obtener una segunda opinión médica, en los términos que reglamentariamente se establezcan. En el ámbito de la atención primaria, se entenderá la libre elección a la unidad básica asistencial.

p) A la información sobre los factores, situaciones y causas de riesgo para la salud individual y colectiva conocidos.

q) Al libre acceso al defensor de los usuarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

2. Los menores, mayores dependientes, enfermos mentales, los que padecen enfermedades crónicas, terminales y discapacitantes y las personas pertenecientes a grupos de riesgo, tienen derecho a actuaciones y programas sanitarios específicos y preferentes en el Sistema Sanitario Público de Extremadura.

3. Los enfermos mentales, sin perjuicio de lo señalado en los epígrafes precedentes, tendrán, en especial, los siguientes derechos:

a) Cuando en los ingresos voluntarios desapareciera la plenitud de facultades durante el internamiento, la Dirección del centro deberá solicitar la correspondiente autorización judicial para la continuación del mismo.

b) En los ingresos forzosos, el derecho a que se reexamine periódicamente la necesidad del internamiento.

4. Sin perjuicio de la libertad de empresa, los derechos contemplados en los epígrafes b), c), d) e), f), g), h), i), j), k), m), n), ñ) y p) del apartado primero y el apartado tercero serán ejercidos también con respecto a los servicios sanitarios privados.

5. **(Derogado)**

Artículo 12. *Deberes.*

Sin perjuicio de los deberes reconocidos en la legislación básica estatal, al ámbito de esta Ley los ciudadanos están sujetos, con respecto al Sistema Sanitario Público de Extremadura, al cumplimiento de los siguientes deberes:

a) Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicamente determinadas por los servicios sanitarios.

b) Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las instituciones sanitarias y sociosanitarias.

c) 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.

d) **(Derogada)**

e) Mantener el debido respeto a las normas establecidas en cada centro sanitario y sociosanitario a los usuarios y personal que preste sus servicios en los mismos.

f) Colaborar con los centros, servicios y profesionales sanitarios, facilitando la información de su estado de salud para adecuar la atención sanitaria a las necesidades demandadas.

g) Cumplir las normas y procedimientos de uso y acceso a los derechos que se le otorgan a través de la presente Ley.

CAPÍTULO IV

Órganos de participación

Sección 1.ª El Consejo Extremeño de Salud y El Consejo Regional de Pacientes de Extremadura

Artículo 13. *El Consejo Extremeño de Salud.*

1. Al objeto de promover la participación democrática de la sociedad en el Sistema Sanitario Público de Extremadura, se constituye el Consejo Extremeño de Salud, adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, como órgano colegiado superior de carácter consultivo, de participación ciudadana y de formulación y control de la política sanitaria en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

2. Corresponde a la Junta de Extremadura la regulación reglamentaria de la organización, composición, funcionamiento y atribuciones del Consejo Extremeño de Salud, en el que se contemplará, al menos, la participación de las Administraciones locales, los sindicatos y las organizaciones empresariales más representativas a nivel de Extremadura, así como las organizaciones de consumidores y usuarios.

Artículo 13 bis. *Consejo Regional de Pacientes de Extremadura.*

1. Con la finalidad de promover la participación formal de los pacientes en el Sistema Sanitario Público de Extremadura, se creará el Consejo Regional de Pacientes de Extremadura, adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, como órgano colegiado de carácter consultivo, de participación comunitaria y de coordinación en relación con las actividades que desarrollan las asociaciones de pacientes en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

2. El Consejo Regional de Pacientes de Extremadura tendrá como objetivo general promover la coordinación, articulación, planificación estratégica, gestión y evaluación de las actividades relacionadas con la participación de las instituciones de pacientes y familiares de afectados con ámbito de actuación en la Comunidad Autónoma de Extremadura en el Sistema Sanitario Público de Extremadura.

3. La composición, organización, funcionamiento y atribuciones del Consejo Regional de Pacientes de Extremadura serán objeto de desarrollo reglamentario.

Sección 2.ª De los Consejos de Salud

Artículo 14. *Consejos de Salud de Área y Zona.*

1. En cada área de salud se establecerá un Consejo de Salud de Área, como órgano colegiado de consulta y participación, con la finalidad de contribuir, dentro de su ámbito, en la mejora de la actuación sanitaria.

2. En cada zona de salud se establecerá un Consejo de Salud de Zona, como órgano colegiado de participación ciudadana.

3. Reglamentariamente se establecerá la organización, composición, funcionamiento y atribuciones de los Consejos de Salud de Área y de Zona.

Artículo 15. *Otros órganos de participación.*

1. Por la Junta de Extremadura se podrán establecer órganos de participación a otros niveles de la organización funcional del Sistema Sanitario Público de Extremadura, con la finalidad de asesorar a los correspondientes órganos directivos e implicar a las organizaciones sociales y ciudadanas en el objetivo de alcanzar mayores niveles de salud.

2. Corresponde a la Junta de Extremadura la regulación reglamentaria de los órganos de participación a que hace referencia el apartado anterior, y que se ajustará a los criterios de participación democrática de todos los interesados, y cuya composición se establecerá en cada caso en función de su naturaleza y su ámbito de actuación.

3. Estos órganos de participación podrán incluir, entre otros, a Colegios Profesionales, Sociedades Científicas y Asociaciones, así como a personas de reconocido prestigio en el ámbito de las Ciencias de la Salud.

CAPÍTULO V

Del Defensor de los Usuarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura

Artículo 16. *El Defensor de los Usuarios.*

1. Se crea el Defensor de los Usuarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura como órgano encargado de la defensa de los derechos de aquéllos, quien desempeñará sus funciones con plena autonomía e independencia.
2. El Defensor de los Usuarios estará adscrito al departamento de la Administración regional que ostente las competencias en materia de protección de los derechos de los consumidores.
3. El Defensor de los Usuarios dará cuenta de sus actividades anualmente a la Comisión de Política Social de la Asamblea de Extremadura y al Consejo Extremeño de Salud.

Artículo 17. *Designación.*

El Defensor de los Usuarios será designado por el Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura a propuesta del Consejo Regional de Consumidores y Usuarios por un período de cinco años.

Artículo 18. *Actuaciones.*

1. El Defensor de los Usuarios podrá actuar de oficio o a instancia de toda persona natural o jurídica que invoque un interés legítimo.
2. En su investigación, podrá solicitar de las Administraciones competentes la información detallada que considere necesaria, quedando garantizada la más absoluta reserva y confidencialidad en su actuación.
3. Si de las actuaciones realizadas por el Defensor de los Usuarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura, en el estudio de las reclamaciones, quejas o denuncias presentadas, se dedujeran la posibilidad de la existencia de responsabilidad administrativa, elevará la correspondiente propuesta al órgano competente en cada caso, para que se actúe de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente, viniendo éste obligado a dar cuenta al Defensor de los Usuarios del resultado de las actuaciones realizadas.

Artículo 19. *Régimen jurídico.*

Reglamentariamente la Junta de Extremadura establecerá la estructura del órgano, así como las incompatibilidades, situación administrativa y régimen que le sea de aplicación.

CAPÍTULO VI

Financiación

Artículo 20. *Fuentes de financiación del Sistema.*

El Sistema Sanitario Público de Extremadura se financiará fundamentalmente con cargo a:

a) Los recursos que le puedan corresponder por la participación de la Junta de Extremadura en los Presupuestos del Estado afectos a servicios y prestaciones sanitarias.
b) Los ingresos obtenidos de los tributos que se cedan total y parcialmente por el Estado a la Comunidad Autónoma de Extremadura para fines sanitarios, así como los ingresos de los tributos y precios públicos que para idénticos fines establezca la Comunidad Autónoma.
c) Los recursos no contemplados en el artículo 21, que le puedan ser asignados con cargo a los Presupuestos de la Comunidad Autónoma.

Artículo 21. *Otras fuentes de financiación.*

Constituyen otras fuentes de financiación del Sistema:

a) Las aportaciones que deben realizar las Corporaciones locales con cargo a su presupuesto.

b) Los rendimientos de los bienes y derechos propios que tenga adscritos.

c) Las subvenciones, donaciones y aportaciones voluntarias, tanto de entidades públicas como privadas y de particulares.

d) Los ingresos ordinarios y extraordinarios que esté autorizado a percibir, a tenor de las disposiciones vigentes, de los convenios interadministrativos que pudieran suscribirse para la atención sanitaria prestada a los españoles y extranjeros a los que se refiere el artículo 10.1 de la presente Ley, así como cualquier otro recurso que pudiese ser atribuido o asignado.

Artículo 22. *Precios públicos.*

En las tarifas de precios públicos que se establezcan, para los casos en que el Sistema Sanitario Público de Extremadura tenga derecho al reembolso de los gastos efectuados, se tendrán en cuenta los costes efectivos totales de los servicios prestados, de acuerdo con lo establecido en la normativa autonómica sobre tasas y precios públicos.

TÍTULO II

El Plan de Salud de Extremadura

Artículo 23. *Definición.*

La Consejería competente en materia de sanidad elaborará el Plan de Salud de Extremadura, como el instrumento estratégico superior de planificación y coordinación sanitarias de la Comunidad Autónoma.

Artículo 24. *Elaboración.*

1. La Consejería competente por razón de la materia dictará o, en su caso, instará la realización de las normas y el plazo para la elaboración del Plan de Salud de Extremadura.

2. En su elaboración, se tendrán en consideración las propuestas formuladas por cada una de las áreas de salud.

Artículo 25. *Aprobación y vigencia.*

El Plan de Salud de Extremadura será aprobado por el Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura, a propuesta de la Consejería competente en materia de sanidad, oído el Consejo Extremeño de Salud. Una vez aprobado, será presentado por el titular de la Consejería competente en materia sanitaria, ante la Asamblea de Extremadura, para su conocimiento. El período de vigencia será fijado en el propio plan.

Artículo 26. *Deber de colaboración.*

Todos los departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma, de las Instituciones sanitarias, así como los correspondientes de las Corporaciones locales, vendrán obligados a prestar la debida colaboración para la elaboración del Plan, suministrando datos, facilitando información y prestando la asistencia que se demande por la autoridad sanitaria.

Artículo 27. *Principios del Plan de Salud.*

El Plan de Salud deberá ajustarse a los siguientes principios:

a) La adecuación a los objetivos de la política socioeconómica y de bienestar social de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

b) El establecimiento de indicadores o criterios básicos y comunes que favorezcan la ordenación y coordinación sanitaria, y posibiliten evaluar las necesidades de recursos, así como el inventario de los mismos.

c) El mantenimiento de un marco de actuaciones conjuntas para alcanzar un sistema sanitario equitativo y armónico, basado en la concepción integral de la salud.

d) La elaboración de criterios básicos y comunes de evaluación de la eficacia y eficiencia del sistema sanitario.

Artículo 28. *Contenido del Plan de Salud.*

El Plan de Salud deberá incluir, al menos, la valoración de la situación inicial; el análisis y diagnóstico de los problemas sanitarios; el establecimiento de objetivos a alcanzar; los programas a desarrollar; las previsiones económicas y de financiación de las actividades; y los mecanismos de evaluación de la aplicación y seguimiento del Plan.

TÍTULO III

Organización general del Sistema Sanitario Público de Extremadura

CAPÍTULO I

Componentes del Sistema

Artículo 29. *Centros, servicios y establecimientos del Sistema.*

1. El Sistema Sanitario Público de Extremadura está compuesto por:

a) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos integrados en el Servicio Extremeño de Salud o adscritos al mismo.
b) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de organismos, empresas públicas o cualesquiera otras entidades públicas admitidas en derecho, adscritos a la Administración Sanitaria de la Junta de Extremadura.
c) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de las Corporaciones locales, y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias.

2. Asimismo, podrán formar parte del Sistema Sanitario Público de Extremadura:

a) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de otras Administraciones Públicas, en los términos que prevean los respectivos acuerdos o convenios suscritos al efecto.
b) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que se adscriban al mismo en virtud de un concierto o convenio singular de vinculación.
c) Cualesquiera otros que pueda crear o recibir por cualquier título la Comunidad Autónoma.

Artículo 30. *Recursos humanos del Sistema.*

El personal al servicio del Sistema Sanitario Público de Extremadura estará formado por:

a) El personal de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura que preste sus servicios en el Sistema Sanitario Público de Extremadura.
b) El personal de otras Administraciones Públicas que se adscriba para prestar servicios en el Sistema Sanitario Público de Extremadura.
c) El personal que se incorpore al mismo de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 31. *Clasificación y régimen jurídico del personal del Sistema.*

La clasificación y régimen jurídico del personal del Sistema Sanitario Público de Extremadura, y de los organismos y/o entidades adscritas o que lo conformen, se regirán por las disposiciones que respectivamente le sean aplicables, atendiendo a su procedencia y a la naturaleza de su relación de empleo.

CAPÍTULO II

Ordenación territorial

Sección 1.ª Áreas de salud

Artículo 32. *Contenido y naturaleza.*

1. El Sistema Sanitario Público de Extremadura se ordena en demarcaciones territoriales denominadas áreas de salud, dentro de las cuales se dispondrá de las dotaciones necesarias para prestar atención primaria, atención especializada y atención sociosanitaria.

2. El área de salud es el marco fundamental para el desarrollo de los programas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, y en tal condición asegurará la organización y ejecución de las distintas disposiciones y medidas que adopte la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma.

3. El área de salud, como estructura básica del Sistema Sanitario Público de Extremadura, constituye el ámbito de referencia para la financiación de las actuaciones sanitarias que en ellas se desarrollan. Su organización deberá asegurar la continuidad de la atención en sus distintos niveles y promoverá la efectiva aproximación de los servicios al usuario y la coordinación de todos los recursos sanitarios y sociosanitarios, públicos y privados. Asimismo, sus órganos de gobierno potenciarán la coordinación de los recursos sanitarios con los dispositivos de acción social.

4. La aprobación y modificación de los límites territoriales de las áreas de salud corresponde a la Junta de Extremadura, oído el Consejo Extremeño de Salud.

5. La Junta de Extremadura podrá establecer otras demarcaciones de carácter funcional como ámbitos de actuación de otros centros, servicios o establecimientos, públicos o de cobertura pública, que, debido a su mayor o menor nivel de especialización o de innovación tecnológica, deban tener asignado un territorio de actuación distinto al del área.

6. Para conseguir la máxima operatividad y eficacia en el funcionamiento de los servicios de atención primaria, las áreas de salud se dividen en zonas de salud.

7. Cada área de salud establecerá los objetivos y programas generales de salud de la demarcación y sus necesidades de financiación, integrándose en el Plan de Salud de Extremadura.

8. La gestión y administración de los recursos y ejecución de los programas del área de salud se realizará de forma descentralizada, con las debidas garantías de coordinación, solidaridad, evaluación, seguimiento y participación; así como de consecución de los objetivos generales del Sistema.

9. Para garantizar la coordinación y continuidad de las actuaciones del área de salud, se promoverán dispositivos de información sanitaria básica del área, programas sanitarios comunes para los niveles de atención primaria y especializada, y actuaciones de formación continuada e intercambio técnico entre los profesionales de ambos niveles.

Artículo 33. *Organización.*

1. Los órganos de gobierno y participación en el área de salud son:

a) El Consejo de Dirección de Área, órgano de dirección.

b) La Gerencia de Área, órgano de gestión y coordinación de los recursos del área de salud, existiendo al frente de la misma un Gerente de Área nombrado por el Consejero competente en materia sanitaria, a propuesta de la Dirección del Servicio Extremeño de Salud.

c) El Consejo de Salud de Área, órgano colegiado de participación con carácter consultivo.

2. Reglamentariamente, la Junta de Extremadura determinará la estructura y funcionamiento de los órganos del área de salud.

Artículo 34. *Consejo de Dirección.*

1. El Consejo de Dirección de Área tiene como principal función el establecimiento de los criterios generales de actuación en política sanitaria del área de salud, de conformidad con

las directrices de la Consejería competente en materia de sanidad, el Plan de Salud de Extremadura y los planes estratégicos del Servicio Extremeño de Salud que le pudieran corresponder.

2. El Consejo de Dirección de Área estará compuesto por:

a) El Gerente del Área, que será su Presidente.

b) El Director de Salud de Área, que actuará como Vicepresidente.

c) Cuatro representantes del Servicio Extremeño de Salud en el Área, que serán los responsables de las áreas relacionadas con los recursos humanos, la gestión económica y financiera, y la asistencia sanitaria y sociosanitaria.

d) Cuatro representantes de los municipios del área de salud, elegidos por y entre ellos.

Artículo 35. *Gerencia de Área.*

La Gerencia de Área se encargará de la gestión y ejecución de las directrices establecidas por el Consejo de Dirección de Área y por el Plan de Salud. Así mismo actuará de acuerdo con los planes estratégicos del Servicio Extremeño de Salud, constituyéndose como órgano territorial del mismo.

Artículo 36. *Consejo de Salud de Área.*

1. El Consejo de Salud de Área, órgano colegiado de consulta y participación que tiene como objetivo general la mejora de la actuación sanitaria, efectuará el seguimiento de la gestión del área, procurando una mejor adecuación de los servicios a las necesidades de la población asignada.

2. Formarán parte de los Consejos de Salud de Área, al menos, una representación de la Administración de la Comunidad Autónoma; los ciudadanos a través de las Corporaciones Locales comprendidas en su demarcación; las organizaciones sindicales más representativas de todos los trabajadores a nivel de Extremadura; las organizaciones empresariales más representativas en la misma, y las asociaciones de consumidores y usuarios.

Artículo 37. *Director de Salud de Área.*

Para la dirección y coordinación de las acciones y dispositivos de salud pública de la Administración Sanitaria, en el ámbito del área de salud, se nombrará, por el titular de la Consejería competente en materia sanitaria, un Director de Salud de Área. El mismo actuará como responsable de la coordinación, impulso y control de las actividades relacionadas con la Administración Sanitaria y la Salud Pública, en el marco de las líneas de actuación formuladas en el Plan de Salud de Extremadura, y en aquellas acciones conjuntas exigidas por el ejercicio de las competencias atribuidas a la Administración local e institucional, en el ámbito territorial del área, y extraterritorial en los casos que así se determine.

Sección 2.ª Zonas de salud

Artículo 38. *Contenido y naturaleza.*

1. La zona de salud es el marco territorial y poblacional de la atención primaria donde se recibe la prestación sanitaria mediante el acceso directo de la población y en el que se ha tener la capacidad de proporcionar una atención continuada, integral y permanente, a través de los profesionales integrantes del equipo de atención primaria.

2. La aprobación y modificación de los límites territoriales de las zonas de salud corresponde a la Junta de Extremadura. La zona de salud constituye una demarcación sanitaria única que engloba los diferentes núcleos poblacionales asignados a cada equipo de atención primaria. No obstante, la Junta de Extremadura adecuará la distribución del personal a las necesidades asistenciales de cada zona.

3. Las zonas de salud serán delimitadas atendiendo a factores geográficos, demográficos, socioeconómicos, epidemiológicos, laborales, culturales, de vías y medios de comunicación, disponiendo de una cabecera en la que se ubicará un centro de salud, como estructura física y funcional, que dará soporte a las actividades comunes de los

profesionales del equipo de atención primaria, así como a las actuaciones sanitarias de la propia localidad.

4. Actuarán como criterios complementarios en la delimitación, los recursos existentes en las diversas zonas y la comarcalización existente o que fuese establecida por la Administración de la Comunidad Autónoma.

5. En el ámbito de la zona de salud, se establecerá de manera integrada las actuaciones relativas a la promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud individual y colectiva de la población, así como a la reincorporación social de la persona.

Artículo 39. *Organización.*

1. En cada zona de salud se constituirá un equipo de atención primaria integrado por el conjunto de profesionales que desarrollan las actividades de la zona, contando con el órgano de gestión de los recursos humanos y materiales que se determine. Así mismo, contará con un Consejo de Salud de Zona, como órgano colegiado de participación y coordinación entre las Corporaciones locales y el equipo de atención primaria.

2. Reglamentariamente, la Junta de Extremadura determinará la organización y funcionamiento de los equipos de atención primaria y de las unidades de apoyo a los mismos.

CAPÍTULO III

Ordenación funcional

Sección 1.ª Actividades de la estructura sanitaria del Sistema Sanitario Público de Extremadura

Artículo 40. *Actividades de las Administraciones Públicas.*

El Sistema Sanitario Público de Extremadura, a través de las Administraciones Públicas en el ámbito de sus respectivas competencias, desarrolla las siguientes actuaciones:

a) De salud pública.
b) De asistencia sanitaria.
c) De docencia e investigación.
d) De formación.
e) De salud laboral.
f) De evaluación y mejora continua de la calidad de los servicios sanitarios.
g) Rehabilitación funcional y reincorporación social.
h) Cualquier otra actividad relacionada con la atención integral de la salud, no enunciada en los puntos anteriores.

Artículo 41. *Actividades de salud pública.*

El Sistema Sanitario Público de Extremadura desarrolla las siguientes actividades de salud pública:

a) Promoción de la salud y prevención de la enfermedad, adoptando acciones sistemáticas de educación para la salud, y de información y análisis epidemiológicos para fomentar el conocimiento detallado de los problemas de salud.

b) Promoción y protección de la salud medioambiental, y prevención de los factores de riesgo en este ámbito, en particular el control de la contaminación del aire, agua y suelo, incluyendo el control de los sistemas de eliminación, tratamiento y reciclaje de los residuos sólidos y líquidos y los de saneamiento del aire.

c) Promoción y control sanitario de los sistemas de saneamiento, abastecimiento de aguas, eliminación y tratamiento de residuos líquidos y sólidos más adecuados, cuantitativa y cualitativamente, a la salud pública.

d) Promoción y protección de la salud, y prevención de los factores de riesgo a la salud en los establecimientos públicos y lugares de convivencia.

e) Promoción y protección de la salud laboral, y prevención de los factores de riesgo en este ámbito.

f) Prevención de los factores de riesgo y protección de la salud frente a los efectos dañinos producidos por bienes de consumo.

g) Promoción y protección de la salud en relación con los productos farmacológicos, y prevención de los factores de riesgo en este ámbito.

h) Prevención de los factores de riesgo y protección de la salud frente a las sustancias susceptibles de generar dependencia.

i) Promoción y protección de la salud alimentaria.

j) Prevención y protección de las zoonosis.

k) Promoción y protección de la salud en el ámbito de la orientación y planificación familiar.

l) Protección de la salud materno infantil.

m) Promoción y protección de la salud escolar.

n) Promoción y protección de la salud mental, y prevención de los factores de riesgo en este ámbito.

ñ) Promoción y protección de los hábitos de vida saludables entre la población y atención a los grupos sociales de mayor riesgo y, en especial, a niños, jóvenes, discapacitados y ancianos.

o) Promoción y protección de salud deportiva no profesional, y prevención de los riesgos generados por su práctica.

p) Detección, análisis y prevención sanitaria de las enfermedades emergentes.

q) Control de todas aquellas actividades clasificadas por su repercusión sobre la salud.

r) Prevención y protección de la salud frente a cualquier otro factor de riesgo, en especial la prevención de deficiencias.

s) Policía sanitaria mortuoria.

t) Control de la publicidad sanitaria.

Artículo 42. *Actividades de asistencia sanitaria.*

El Sistema Sanitario Público de Extremadura desarrolla las siguientes actividades de asistencia sanitaria:

a) Atención primaria de salud, de carácter integral y en colaboración con los servicios sociales de su ámbito, así como la atención continuada propia de dicho nivel asistencial.

b) Atención especializada en régimen domiciliario, ambulatorio y de hospitalización, así como la atención continuada correspondiente.

c) Atención sociosanitaria, especialmente a los enfermos crónicos, en coordinación con los servicios sociales.

d) Prestación de productos farmacéuticos, terapéuticos, diagnósticos y auxiliares necesarios para promover, conservar o restablecer la salud.

e) Desarrollo de los programas de atención a los grupos de población de mayor riesgo.

f) Ejecución de los programas específicos de protección frente a factores de riesgo, así como los programas de prevención de las deficiencias, tanto congénitas como adquiridas.

g) Asistencia psiquiátrica.

h) Atención bucodental.

i) Atención a drogodependientes.

j) Atención y desarrollo de la orientación y planificación familiar.

k) Control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles.

Artículo 43. *Actividades de docencia e investigación.*

1. La estructura asistencial del Sistema Sanitario Público de Extremadura debe reunir los requisitos que permitan su utilización para la docencia pregraduada y postgraduada. De igual manera, todos sus centros, servicios y establecimientos deben estar en disposición de favorecer la investigación.

2. La Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma establecerá reglamentariamente los procedimientos a que han de ajustarse dichas actividades, siempre con pleno respeto a los derechos de los usuarios, fomentando la coordinación con

sindicatos, colegios y asociaciones profesionales y con otras instituciones públicas y privadas que realicen actividades en materia de investigación y docencia, y, especialmente, con la Universidad de Extremadura.

3. La Junta de Extremadura dispondrá de una Escuela de Estudios de Ciencias de la Salud, con la finalidad de atender las necesidades de investigación, documentación, capacitación y formación del personal sanitario que presta sus servicios en la Comunidad Autónoma. Reglamentariamente, se establecerá su estructura, organización y funcionamiento. En el desarrollo de las actividades formativas del personal de la Comunidad Autónoma, se garantizará la coordinación con la Escuela de Administración Pública de Extremadura.

4. La investigación sanitaria contribuirá a la promoción y mejora de la salud de la población de Extremadura, prestando particular atención a las causas de la enfermedad, su prevención y la evaluación de la eficacia y eficiencia de las intervenciones sanitarias, y, así mismo, a aquellas áreas de intervención priorizadas en el Plan de Salud de Extremadura.

5. La Administración Sanitaria Regional establecerá presupuestos específicos que aseguren el desarrollo de las actividades de investigación y docencia.

6. Las Administraciones Públicas de Extremadura deberán fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Extremadura, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

Artículo 44. *Actividades de formación.*

1. La Junta de Extremadura velará para que la formación de los profesionales de la salud se adecue a las necesidades del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

2. Los programas de formación de los centros universitarios, o con función universitaria, deberán ser objeto de coordinación entre la Universidad y las Administraciones Públicas de Extremadura, de acuerdo con sus respectivas competencias.

3. La estructura asistencial del Sistema Sanitario Público de Extremadura deberá ser utilizada para la formación continuada de los trabajadores sanitarios.

Artículo 45. *Actividades de salud laboral.*

De conformidad con lo dispuesto en la normativa básica estatal, corresponderá a la Administración Sanitaria Pública de Extremadura:

a) La implantación de sistemas de información adecuados que permitan la elaboración, junto con las autoridades laborales competentes, de mapas de riesgos laborales, así como la realización de estudios epidemiológicos para la identificación y prevención de las patologías que puedan afectar a la salud de los trabajadores, al objeto de hacer posible un rápido intercambio de información.

b) La supervisión de la formación que, en materia de prevención y promoción de la salud laboral, deba recibir el personal sanitario actuante en los servicios de prevención autorizados.

c) La elaboración y divulgación de estudios, investigaciones y estadísticas relacionadas con la salud de los trabajadores.

d) Las funciones encomendadas por la legislación vigente respecto a las incapacidades laborales, en coordinación con otras entidades competentes en dicha materia.

Artículo 46. *Actividades de evaluación y mejora continua de la calidad de los servicios sanitarios.*

1. La evaluación de la calidad asistencial constituirá un proceso continuado que informará todas las actividades del personal y de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y sociosanitarios propios, integrados o concertados.

2. La Consejería competente en materia de sanidad establecerá los sistemas de evaluación de la calidad de las prestaciones y servicios sanitarios, oído el Consejo Extremeño de Salud.

3. Todos los centros y servicios sanitarios facilitarán a las unidades de control externo de calidad el cumplimiento de sus cometidos.

Sección 2.ª Niveles de atención del Sistema Sanitario Público de Extremadura

Artículo 47. *Niveles de atención.*

1. Los servicios sanitarios en Extremadura se ordenarán en los siguientes niveles, que actuarán bajo criterios de coordinación y cooperación:

a) Atención primaria.
b) Atención especializada, tanto en el ámbito hospitalario como extrahospitalario.

2. Participando de ambos niveles de atención, se prestará la atención a las urgencias y emergencias sanitarias y a la atención sociosanitaria.

Artículo 48. *Atención primaria.*

1. La atención primaria constituye el primer nivel de acceso ordinario de la población al sistema sanitario y se caracteriza por prestar atención integral a la salud, mediante el trabajo de los profesionales del equipo de atención primaria que desarrollan su actividad en la zona de salud correspondiente.
2. El equipo de atención primaria estará formado por los trabajadores que sean precisos para el desarrollo de sus funciones; su estructura y dotación de recursos materiales y humanos atenderá a criterios de funcionalidad y necesidades sanitarias y sociales de la zona de salud.
3. Los trabajadores de atención primaria desarrollan sus funciones en las zonas de salud, prestando sus servicios en los centros de salud, consultorios locales y unidades de apoyo de la atención primaria como las de atención a las drogodependencias, orientación y planificación familiar, salud bucodental, salud mental y cualesquiera otras que se determinen, de manera que se garantice la accesibilidad de la población a los servicios de salud.
4. Todos los núcleos de población superior a cincuenta habitantes dispondrán de un consultorio local.
5. La Junta de Extremadura, a través de la Consejería responsable en materia de sanidad, establecerá las características mínimas de los centros de atención primaria: centros de salud, consultorios locales y unidades de apoyo a la atención primaria, así como las ayudas necesarias para su adecuación.
6. El personal sanitario del equipo de atención primaria, ostentará las funciones inspectoras y de control del cumplimiento de la normativa vigente en materia sanitaria que reglamentariamente se determinen.
Cuando actúe en el ejercicio de dichas funciones tendrá la consideración de autoridad sanitaria, siendo el máximo responsable del equipo la autoridad sanitaria superior de la zona de salud.
7. Los servicios sociales de base existentes en la zona de salud se coordinarán de forma operativa con el equipo de atención primaria.

Artículo 49. *Atención especializada.*

1. La atención especializada se prestará en los hospitales, así como en otros centros extrahospitalarios de la red asistencial.
2. El hospital es la estructura sanitaria responsable de la atención especializada, programada y urgente, tanto en régimen de internado, como ambulatorio y domiciliario de la población de su ámbito territorial. Desarrolla, además, las funciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, curación, rehabilitación y de investigación y docencia, en coordinación con la atención primaria.
3. En el marco territorial de cada área de salud existirá un hospital de área de titularidad pública. Dicho hospital estará dotado de los servicios que aconseje la población a asistir, la estructura de la misma y los problemas de salud. El área de salud podrá disponer, para el mejor desarrollo de sus actividades, de otros hospitales de titularidad pública, que podrán conformar con el hospital de área un complejo hospitalario. Los centros de especialidades y el resto de las instituciones abiertas de atención especializada pertenecientes al sector público, independientemente de la denominación que ostenten, quedarán vinculadas al hospital de área.

4. La Consejería con competencias en materia de sanidad establecerá, además, un sistema de servicios de referencia dentro de la Comunidad Autónoma, a los que podrán acceder los usuarios de diversas áreas de salud, según un modelo coordinado y jerarquizado, que permitirá la asistencia de los pacientes cuyas patologías hayan superado la posibilidad de diagnóstico y tratamiento en la propia área de salud.

5. Asimismo, la Consejería responsable en materia de sanidad promoverá el establecimiento de mecanismos que permitan que, una vez superadas las posibilidades diagnósticas y terapéuticas existentes en el ámbito de la Comunidad Autónoma, su población pueda acceder a los recursos asistenciales fuera de la Comunidad Autónoma.

Artículo 50. *Atención de urgencias y emergencias.*

1. La atención a la demanda urgente, como una actividad más de atención sanitaria, recaerá sobre los centros y servicios sanitarios que formarán parte del sistema de urgencias y emergencias sanitarias de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

2. En el ámbito de la atención primaria serán los puntos de atención continuada, dependientes de los centros de salud, los recursos destinados a dar atención permanente y urgente a la población de las zonas de salud correspondientes. Corresponderá al Servicio Extremeño de Salud el establecimiento de los puntos de atención continuada, en el número y localización que se considere necesario, atendiendo a las características climatológicas, geográficas, demográficas, de infraestructura viaria o de carácter epidemiológico.

3. En el ámbito de la atención especializada serán los complejos y centros hospitalarios que se determinen los responsables de ofertar la asistencia a urgencias médicas, a través de sus unidades y servicios de cuidados críticos y de urgencias.

4. Asimismo, de conformidad con el Plan de Salud de Extremadura, se establecerá un sistema de urgencias y emergencias sanitarias, con el objeto de asegurar la atención sanitaria, no sólo en el tiempo, sino entre los diferentes niveles asistenciales, regulándose los mecanismos de comunicación y coordinación adecuados que aseguren la integración de actividades sanitarias.

5. El centro de urgencias y emergencias de Extremadura, a través del teléfono 112, coordinará las llamadas de urgencias y emergencias sanitarias que se produzcan en la región.

Artículo 51. *Atención sociosanitaria.*

1. La atención sociosanitaria integra los cuidados sanitarios con los recursos sociales de forma continuada y coordinada.

2. El sistema sanitario público de Extremadura dispondrá de los recursos necesarios para prestar una atención sociosanitaria de calidad. A tal efecto se coordinarán todos los servicios sanitarios y sociosanitarios de responsabilidad pública con el fin de alcanzar una homogeneidad de objetivos y un máximo aprovechamiento de recursos.

TÍTULO IV

Régimen sancionador

CAPÍTULO ÚNICO

Régimen sancionador

Artículo 52. *Infracciones y sanciones.*

1. Las infracciones de los preceptos de la presente Ley, de la normativa que la desarrolle, o de la normativa básica estatal en esta materia, 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. Las infracciones se calificarán 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.

3. Se tipifican como infracciones sanitarias las siguientes:

a) Infracciones leves:

1.º Las simples irregularidades en la observación de la normativa sanitaria vigente sin trascendencia directa para la salud pública.

2.º Las cometidas por la simple negligencia, siempre que la alteración o riesgo sanitario producidos fueren de escasa entidad.

3.º 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.º Las que reciban dicha calificación en la normativa aplicable en cada caso.

2.º Las que se produzcan por falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

3.º Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias leves o hayan servido para facilitarlas o encubrirlas.

4.º El incumplimiento de los requerimientos específicos que formulen las Autoridades Sanitarias, siempre que se produzca por primera vez.

5.º La realización de cualquier actividad sin previa autorización administrativa, al amparo de autorización no en vigor, o infringiendo las condiciones de la concedida, siempre que ésta sea preceptiva.

6.º El ejercicio de cualquier actividad para la que se exija título o habilitación profesionales sin contar con el que sea exigible.

7.º La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias o a sus agentes.

8.º El suministro de datos falsos o fraudulentos a las autoridades sanitarias.

9. º La obstrucción a la acción de los servicios de inspección sanitaria.

10. El incumplimiento de las órdenes específicas que formulen las autoridades sanitarias, siempre que se produzca por primera vez.

11. Abrir, cerrar o trasladar un centro, servicio o establecimiento sanitario o sociosanitario, o modificar su capacidad asistencial, sin haber obtenido la autorización administrativa correspondiente con arreglo a la normativa que resulte aplicable.

12. El incumplimiento de las normas relativas a registro y acreditación de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios.

13. Dificultar o impedir el disfrute de cualquiera de los derechos reconocidos en el título I de esta Ley a los ciudadanos respecto a los servicios sanitarios y sociosanitarios públicos o privados.

14. La aplicación de las ayudas o subvenciones públicas a finalidades distintas de aquéllas para las que se otorgaron, sin perjuicio de lo establecido en la Ley 3/1985, de 19 de abril, de Hacienda de Extremadura y demás normativa que resulte aplicable.

15. 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.

16. La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

17. El incumplimiento del deber de colaborar con la Administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

c) Infracciones muy graves:

1.º Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

2.º Las que se realicen de forma consciente y deliberada, siempre que se produzca un daño grave.

3.º Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.

4.º El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias.

5.º La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control o inspección.

6.º La violación grave, o la conculcación de cualquiera de los derechos reconocidos en el título I de esta Ley a los ciudadanos respecto a los servicios sanitarios y sociosanitarios, públicos o privados.

7.º La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o sus agentes.

8.º 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 clasificación como leves o graves.

9.º La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

Artículo 53. *Competencias del régimen sancionador.*

Las infracciones serán sancionadas aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y permanencia y transitoriedad de los riesgos:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 600 euros (99.832 pesetas).
Grado medio: Desde 601 hasta 1.800 euros (desde 99.998 hasta 299.495 pesetas).
Grado máximo: Desde 1.801 a 3.000 euros (desde 299.661 hasta 499.158 pesetas).

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 3.001 a 6.000 euros (desde 499.324 hasta 998.316 pesetas).
Grado medio: Desde 6.001 a 10.000 euros (desde 998.482 hasta 1.663.860 pesetas).
Grado máximo: Desde 10.001 a 15.000 euros (desde 1.664.026 hasta 2.495.790 pesetas).

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 15.001 a 200.000 euros (desde 2.495.956 hasta 33.277.200 pesetas).
Grado medio: Desde 200.001 a 400.000 euros (desde 33.277.366 hasta 66.554.400 pesetas).
Grado máximo: Desde 400.001 a 600.000 euros (desde 66.554.566 hasta 99.831.600 pesetas), pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

Reglamentariamente, la Junta de Extremadura establecerá los órganos de la Consejería responsable en materia de sanidad o de la Administración autonómica, competentes para imponer las sanciones relativas a las infracciones leves, graves y muy graves. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, la Junta de Extremadura podrá acordar el cierre temporal del centro, servicio o establecimiento sanitario por un plazo máximo de cinco años.

Los Ayuntamientos, en cuanto al régimen sancionador, se atendrán a lo establecido en la legislación de régimen local y normativa que la desarrolle, así como en la legislación básica estatal y normativa autonómica.

Artículo 54. *Prescripción y caducidad.*

1. Las infracciones y sanciones tipificadas en la presente Ley como leves prescriben al año, las graves a los dos años, y las muy graves a los cinco años.

2. El plazo de la prescripción de las infracciones comenzará a correr desde el día en que se hubiera cometido la infracción y se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor. Así mismo, el plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contar desde el día siguiente a aquél en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

3. La acción para perseguir las infracciones caducará si, conocida por la Administración competente la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, transcurrieran seis meses sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento. A tal efecto, si hubiera toma de muestras, las actuaciones de la inspección se entenderán finalizadas después de practicado el análisis inicial.

4. Iniciado el procedimiento sancionador, si transcurriesen seis meses desde la notificación al interesado de cada uno de los trámites previstos en la normativa procedimental de aplicación, sin que se impulse el trámite siguiente, se entenderá igualmente caducada la acción y se archivarán las actuaciones.

Artículo 55. *Medidas provisionales.*

Iniciado el procedimiento sancionador, el órgano competente para resolver podrá adoptar, mediante acuerdo motivado, como medidas provisionales que resulten necesarias para asegurar el cumplimiento de la resolución que pudiera recaer y, en todo caso, para asegurar el cumplimiento de la legalidad y salvaguardia de la salud pública, entre otras, las siguientes medidas provisionales:

a) La suspensión total o parcial de la actividad.
b) La clausura de centros, servicios, establecimientos o instalaciones.
c) La exigencia de fianza.

Artículo 56. *Clausura de centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

La autoridad sanitaria competente, previa audiencia a los interesados, acordará proceder a la clausura o cierre de centros, servicios, establecimientos o instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, a la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad, así como a la retirada del mercado, precautoria o definitiva, de productos o servicios por las mismas razones, no teniendo estas medidas carácter de sanción.

TÍTULO V

Servicio Extremeño de Salud

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 57. *Naturaleza, objeto y régimen jurídico.*

1. Se crea el Servicio Extremeño de Salud, como organismo autónomo de carácter administrativo, con el fin de ejercer las competencias de administración y gestión de servicios, prestaciones y programas sanitarios que le encomiende la Administración de la Comunidad Autónoma conforme a los objetivos y principios de esta Ley.

2. El Servicio Extremeño de Salud está dotado de personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar, de tesorería propia y facultades de gestión del patrimonio afecto, para el cumplimiento de sus fines y adscrito a la Consejería competente en materia sanitaria.

3. El Servicio Extremeño de Salud se regirá por la presente Ley y demás disposiciones que la desarrollan, por la Ley 3/1985, de 19 de abril, General de Hacienda Pública de la Comunidad Autónoma de Extremadura y por las demás disposiciones que resulten de aplicación.

Artículo 58. *Principios informadores del Servicio Extremeño de Salud.*

El Servicio Extremeño de Salud servirá con objetividad a los intereses generales de Extremadura, de conformidad con las directrices emanadas de la Consejería competente y actuará de acuerdo con principios de economía, eficacia, eficiencia, jerarquía,

desconcentración y descentralización, coordinación, armonización, solidaridad, participación y equidad, con sometimiento pleno a la Ley y al Derecho.

CAPÍTULO II

Funciones y facultades del Servicio Extremeño de Salud

Artículo 59. *Funciones y facultades del Servicio Extremeño de Salud.*

1. El Servicio Extremeño de Salud, bajo la supervisión y control de la Consejería competente en materia de sanidad, desarrollará las siguientes funciones:

a) Planificación, organización, dirección y gestión de los centros y de los servicios sanitarios adscritos al mismo, y que operen bajo su dependencia orgánica y/o funcional.
b) Prestación de la atención sanitaria.
c) Planificación, organización, dirección y gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que le estén asignados para el desarrollo de las funciones que tenga encomendadas.
d) Aquellas que se le atribuyan reglamentariamente.

2. El Servicio Extremeño de Salud, oído el Consejo Extremeño de Salud, podrá elevar a la Consejería competente en materia de sanidad, para su aprobación por los órganos competentes, propuestas para la constitución de consorcios de naturaleza pública u otras fórmulas de gestión integrada o compartida con entidades públicas o privadas sin ánimo de lucro, con intereses comunes o concurrentes, que podrán dotarse de organismos instrumentales, así como la propuesta de creación o participación en cualesquiera otras entidades públicas admitidas en derecho, cuando así convenga a la gestión.

CAPÍTULO III

Órganos del Servicio Extremeño de Salud

Artículo 60. *Órganos del Servicio Extremeño de Salud.*

Son órganos del Servicio Extremeño de Salud, los siguientes:

a) De dirección y gestión:

El Director Gerente.

b) De control y participación en la gestión:

El Consejo General.

c) De coordinación:

El Consejo de Dirección.

d) Los órganos, organismos, servicios y unidades que se determinen estatutariamente.

Artículo 61. *Dirección del Servicio Extremeño de Salud.*

1. El Director Gerente del servicio extremeño de salud es el órgano superior del servicio extremeño de salud, y ostenta la representación legal del organismo, siendo nombrado por el Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura, a propuesta del titular de la Consejería competente en materia sanitaria.
2. Al Director Gerente le corresponden las competencias de programación, dirección, gestión, inspección, control y evaluación internas de la organización y actividades de los organismos, instituciones, centros y servicios adscritos funcional u orgánicamente al servicio extremeño de salud.
3. Asumirá, en particular, las atribuciones necesarias para dirigir la administración, gestión y recaudación de los derechos económicos del organismo, la elaboración del anteproyecto de su presupuesto y ejecución del mismo, autorizando la disposición de los gastos y ordenando los pagos y estableciendo los criterios económico-administrativos en su

gestión y creación de centros de gasto. Igualmente, dirigirá y coordinará las estructuras de gestión, de personal, dirigiendo la elaboración de las propuestas de actuación, presupuestos, formalización de acuerdos, convenios, contratos y conciertos que vinculan al Organismo, y dictado de cuantas resoluciones y normas internas sean necesarias para un mejor funcionamiento y organización, todo ello sin perjuicio del ejercicio descentralizado de tales funciones por los órganos de gestión que se determinen.

4. La resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial que pudieran derivarse de las competencias ejercidas por el Servicio Extremeño de Salud corresponderá al Director Gerente.

Artículo 62. *Consejo General.*

1. El Consejo General estará integrado, en la forma que estatutariamente se determine, por los siguientes miembros:

a) El Consejero competente en materia sanitaria, que ostenta la presidencia.
b) Los representantes de la Administración de la Comunidad Autónoma.
c) Los representantes de las Corporaciones locales.
d) Los representantes de las organizaciones sindicales representativas en los términos establecidos en los artículos 6 y 7 de la Ley Orgánica de libertad sindical entre los trabajadores del Servicio Extremeño de Salud, y de las organizaciones de consumidores y usuarios.

2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad de su titular, corresponderá al responsable del órgano competente de la planificación sanitaria de la Comunidad Autónoma asumir la presidencia del Consejo General.

3. Son atribuciones del Consejo General:

a) Establecer los criterios de actuación del servicio extremeño de salud, de acuerdo con las directrices de la Consejería responsable de la materia de sanidad, así como la propuesta de adopción de las medidas necesarias para la mejor prestación de los servicios gestionados por el organismo.
b) Aprobar la Memoria anual de la gestión del Servicio Extremeño de Salud.
c) Cuantas otras se deriven de la normativa vigente.

4. El Consejo funcionará siempre en pleno, y se reunirá con la periodicidad que estatutariamente se establezca, y siempre que lo convoque su Presidente. A las sesiones del Consejo General asistirá el Director Gerente del Servicio Extremeño de Salud, con voz pero sin voto.

La deliberación y su régimen de acuerdos se ajustarán a lo previsto en las disposiciones vigentes sobre funcionamiento de órganos colegiados.

Artículo 63. *Consejo de Dirección.*

El Consejo de Dirección está integrado por el Director Gerente del Servicio Extremeño de Salud, los Gerentes de área y los responsables de los órganos o centros directivos que se determinen.

CAPÍTULO IV

Régimen de funcionamiento y recursos del Servicio Extremeño de Salud

Artículo 64. *Régimen patrimonial.*

1. Integran el patrimonio afecto al Servicio Extremeño de Salud:

a) Los bienes y derechos de toda índole cuya titularidad corresponda al patrimonio de la Comunidad Autónoma que le sean adscritos para el cumplimiento de sus fines.
b) Los bienes y derechos de toda índole afectos a la gestión y ejecución de los servicios sanitarios transferidos de la Seguridad Social que le sean adscritos de acuerdo con el Decreto de transferencias.
c) Cualquier otro bien o derecho que reciba por cualquier título.

2. El Servicio Extremeño de Salud deberá establecer el inventario, los sistemas contables y los registros correspondientes que permitan conocer de forma fiel y permanente el carácter, la situación patrimonial y el destino de los bienes y derechos propios o adscritos, sin perjuicio de las competencias de los demás entes u órganos en esta materia.

3. El patrimonio del Servicio Extremeño de Salud afecto al desarrollo de sus funciones tiene la consideración de dominio público y, como tal, gozará de las exenciones y bonificaciones tributarias que corresponda a los bienes de la citada naturaleza.

4. Se entenderá implícita la declaración de utilidad pública de los inmuebles en relación a los expedientes de expropiación que pudieran afectarles.

5. La administración y conservación de los bienes adscritos al Servicio Extremeño de Salud corresponde a su Director Gerente, quien, a estos efectos, tendrá atribuida la representación extrajudicial del organismo autónomo.

6. El Servicio Extremeño de Salud dispondrá de una imagen corporativa propia y diferenciada, sin perjuicio de las actuaciones generales en materia de imagen institucional de la Junta de Extremadura.

7. En todo lo no previsto en los apartados anteriores, serán aplicables a los bienes y derechos del servicio extremeño de salud las previsiones contenidas en la legislación sobre el Patrimonio y la Hacienda de la Comunidad Autónoma de Extremadura, ostentando el órgano superior del organismo autónomo todas las facultades no reservadas por la legislación anteriormente mencionadas al Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura.

Artículo 65. *Régimen de impugnación de actos.*

1. Contra los actos administrativos de los distintos órganos del servicio extremeño, se podrán interponer los recursos correspondientes en los términos establecidos en la Ley de Gobierno y de la Administración de Extremadura, así como en la legislación de procedimiento administrativo de carácter general.

2. Los actos del Director Gerente agotan la vía administrativa, no siendo susceptible más que de los recursos jurisdiccionales que procedan.

3. La resolución de las reclamaciones previas a la vía jurisdiccional civil y laboral corresponderá al Director Gerente.

Artículo 66. *Asesoría jurídica.*

El asesoramiento jurídico, así como la representación y defensa en juicio del Servicio Extremeño de Salud corresponderá a los Letrados del Gabinete Jurídico de la Junta de Extremadura al servicio del mismo, en los términos establecidos en el artículo 447 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial.

Artículo 67. *Régimen financiero.*

1. El Servicio Extremeño de Salud se financiará con:

a) Los recursos que le sean asignados con cargo a los Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

b) La parte correspondiente, por razón de sus atribuciones, de los recursos que, con carácter finalista, reciba la Comunidad Autónoma de Extremadura de los Presupuestos de asistencia sanitaria de la Seguridad Social en particular, o de los Generales del Estado.

c) Los productos y rentas de toda índole, procedente de sus bienes y derechos.

d) Los ingresos ordinarios y extraordinarios que legalmente esté autorizado a percibir.

e) Las subvenciones, donaciones y cualquier otra aportación voluntaria de entidades y particulares.

f) Los recursos que se le transfieran juntamente con servicios procedentes de otras Administraciones Públicas.

g) Las aportaciones que deban realizar las Corporaciones locales con cargo a sus propios Presupuestos en relación a los centros, servicios o prestaciones que se le adscriban o integren.

h) Los ingresos procedentes de prestaciones de servicio por atención sanitaria.

i) Cualquier otro recurso que le pudiere ser atribuido.

2. El Servicio Extremeño de Salud podrá realizar operaciones financieras con sujeción a las autorizaciones y limitaciones que se establezcan en la Ley de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y en la normativa vigente.

Artículo 68. *Régimen presupuestario.*

1. Salvo en lo previsto en esta Ley, la estructura, procedimiento de elaboración, ejecución, liquidación y control del presupuesto del Servicio Extremeño de Salud se regirá por la Ley de la Hacienda y las Leyes de presupuestos de la Comunidad de Extremadura.

2. El presupuesto del Servicio Extremeño de Salud deberá incluirse en los Presupuestos de la Comunidad de Extremadura de forma diferenciada. En los estados de ingresos deberán reflejarse diferenciados, en su caso, los que procedan de la Seguridad Social.

3. Podrá acordarse en la Ley de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Extremadura un régimen especial de vinculación y modificaciones de los créditos presupuestarios, así como una estructura presupuestaria que permita agilizar y simplificar la administración del Servicio Extremeño de Salud.

4. El presupuesto del Servicio Extremeño de Salud se basará en las previsiones del Plan de Salud de Extremadura y deberá presentarse detallado de acuerdo con las clasificaciones presupuestarias establecidas.

5. El Servicio Extremeño de Salud proporcionará la información que sea necesaria a la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Industria y Comercio con el fin de que pueda ejercerse un adecuado control de eficacia y eficiencia, y así determinar el grado de cumplimiento de los objetivos programados y el coste de su logro.

Artículo 69. *Tesorería.*

1. El régimen de la tesorería del servicio extremeño de salud, sin perjuicio de la condición de ordenador de pagos que le compete a su Director Gerente, será el general de la Comunidad Autónoma.

2. La tesorería del Servicio Extremeño de Salud centralizará los recursos del organismo autónomo, constituyéndose en caja única del mismo.

Artículo 70. *Intervención.*

1. La Intervención General de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura ejercerá sus funciones en el ámbito del Servicio Extremeño de Salud, bien directamente o a través de alguno de los órganos que, a tal efecto, existen o puedan crearse.

2. El titular de la Consejería competente en materia de Hacienda, a propuesta de la intervención general, podrá acordar que la función interventora de los centros de gasto del Servicio Extremeño de Salud sea sustituida por el control financiero de carácter permanente.

Artículo 71. *Contabilidad.*

1. El Servicio Extremeño de Salud estará sometido al régimen de contabilidad pública en los términos que se disponen en la Ley 3/1985, de 19 de abril, General de Hacienda Pública de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

2. Será competencia de la Intervención General de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura la propuesta de aprobación, en su caso, del Plan de Contabilidad Pública de la Gerencia y del Sistema Sanitario Público de Extremadura, elaborado siempre conforme a las disposiciones, criterios y estructura del Plan General de Contabilidad Pública de la Administración de la Comunidad de Extremadura.

3. En la elaboración del Plan de Contabilidad Pública se prestará especial atención a la contabilidad analítica en la medida en que, cumplimentando la información de la contabilidad general, pueda contribuirse al establecimiento de indicadores que faciliten el Sistema Integral de Gestión para la implantación de la Dirección por objetivos y el control de resultados establecido para los centros, establecimientos y servicios sanitarios.

4. Todos los centros y servicios sanitarios integrados o adscritos al Servicio Extremeño de Salud de Extremadura deberán ajustarse a los criterios y disposiciones que, en materia de contabilidad, se establezcan reglamentariamente.

Artículo 72. *Régimen de contratación administrativa.*

La contratación del Servicio Extremeño de Salud se regirá por las normas generales de contratación de las Administraciones Públicas, ostentando el Director Gerente la condición de órgano de contratación, con las limitaciones que se establezcan en la Leyes de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma.

Artículo 73. *Régimen de personal.*

1. El personal del Servicio Extremeño de Salud estará integrado por:

a) El personal de la Administración de la Comunidad Autónoma que preste sus servicios en el citado organismo.
b) El personal procedente de otras Administraciones Públicas y demás entidades que se le adscriba o transfiera.
c) El personal que se incorpore al mismo, de acuerdo con la normativa vigente.

2. La clasificación y el régimen jurídico del personal del Servicio Extremeño de Salud deberá regirse por las disposiciones que respectivamente le sean aplicables, atendiendo a su procedencia y a la naturaleza de su relación de empleo, hasta que se dicten las normas que regulen la homologación de dicho personal.
3. Hasta tanto se promulgue el Estatuto Marco contemplado en el artículo 84 de la Ley General de Sanidad, la Comunidad Autónoma de Extremadura podrá regular mediante ley el régimen jurídico del personal que preste sus servicios en el Servicio Extremeño de Salud.
4. Corresponde al Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura establecer la política global del personal del Servicio Extremeño de Salud, así como ejercer la superior dirección y coordinación del mismo.
5. El Servicio Extremeño de Salud ejercerá, en relación con el personal adscrito al mismo, todas las competencias que, en materia de personal, la legislación sobre Función Pública de Extremadura atribuye a los órganos superiores de la función pública extremeña, con excepción de la oferta de empleo público y cualquier otra que pudiera derivarse de lo dispuesto en el párrafo precedente, o se estableciera anualmente en la Ley de Acompañamiento de los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

CAPÍTULO V

Colaboración con el Servicio Extremeño de Salud

Artículos 71 a 78.

(Derogados).

Disposición adicional primera.

Una vez producido el traspaso relativo a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a la Comunidad Autónoma, los bienes, servicios y personal dependiente del Instituto Nacional de la Salud necesarios para el ejercicio de la competencia transferida, se adscribirán orgánica y funcionalmente al Servicio Extremeño de Salud.
El personal del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Seguridad Social se adscribirá a la Consejería competente en materia sanitaria, para lo que se creará la unidad que reglamentariamente se determine.

Disposición adicional segunda.

De conformidad con lo establecido en los artículos 3.b) y 11 de la presente Ley, una vez efectuado el traspaso de las funciones y servicios del Instituto Nacional de la Salud a la Comunidad Autónoma, la Junta de Extremadura establecerá los mecanismos necesarios para la universalización de la asistencia pública a toda la población de Extremadura en el plazo máximo de doce meses. En cualquier caso, se garantizará el disfrute del uso de la

tarjeta sanitaria como instrumento de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional tercera.

En el plazo de un año desde la aprobación de la presente Ley, se constituirá el Consejo Extremeño de Salud.

Disposición adicional cuarta.

En la medida que técnicamente sea posible, se unificará la información clínica individualizada para el conjunto del sistema sanitario. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios tendrán claramente delimitadas las personas físicas o jurídicas responsables de la gestión y custodia de la documentación sanitaria.

Disposición adicional quinta.

El personal contratado al amparo de lo dispuesto por el Real Decreto 1.382/85, de 1 de agosto, regulador del Régimen Laboral Especial de Alta Dirección, para la provisión de los órganos de dirección del Servicio Extremeño de Salud que se determinen, y que ostenten la condición de funcionarios de carrera o personal laboral fijo de la Junta de Extremadura, pasarán a la situación de servicios especiales o excedencia forzosa, respectivamente.

Disposición adicional sexta.

Se modifica la disposición transitoria cuarta de la Ley 3/1996, de 25 de junio, de Atención Farmacéutica de la Junta de Extremadura, que quedará redactada de la siguiente forma:

> «Lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2.º, en relación con el cumplimiento de la edad establecida, no será de aplicación a quienes ya fueran titulares de oficinas de farmacia otorgadas al amparo de la normativa estatal anterior, debiendo contratar farmacéuticos adjuntos cuando alcancen la edad de setenta años.
>
> No obstante, caducará la autorización por cumplimiento de la edad establecida cuando se trate de titulares de oficinas de farmacia abiertas al amparo de la normativa estatal anterior, pero que hubieran adquirido la misma haciendo uso de lo dispuesto en la disposición transitoria tercera de esta Ley.»

Disposición transitoria primera.

1. La Junta de Extremadura deberá organizar y poner en funcionamiento el Servicio Extremeño de Salud con la necesaria antelación a que se produzcan las transferencias sanitarias del INSALUD a la Comunidad Autónoma de Extremadura.
2. Mientras no se promulgue la legislación específica prevista en la presente Ley, todo el personal que se adscriba al Servicio Extremeño de Salud seguirá rigiéndose por la legislación que le sea aplicable en cada momento.
3. El personal adscrito al Servicio Extremeño de Salud mantendrá el régimen retributivo específico que tenga reconocido en el momento de la efectiva adscripción al servicio hasta su regulación por parte del órgano competente, que se realizará bajo el principio de homogeneidad.

Disposición transitoria segunda.

La Junta de Extremadura deberá adoptar las medidas pertinentes para la integración en el servicio extremeño de salud de todo el personal de la Junta de Extremadura que realice funciones de atención sanitaria.

Disposición transitoria tercera.

En el plazo de dos años a contar desde la entrada en vigor de la presente Ley, la Junta de Extremadura y las Corporaciones locales, que actualmente disponen de servicios y establecimientos de protección de la salud y de atención sanitaria y sociosanitaria, podrán suscribir los pertinentes convenios para la integración o adscripción de dichos servicios y

establecimientos en el servicio extremeño de salud, a través del área de salud correspondiente. Los mencionados convenios deberán prever el plazo para la integración o adscripción, las aportaciones de la Corporación local a la financiación de los servicios y establecimientos de que se trate y, podrán preservar el mantenimiento de su titularidad para la Corporación.

Disposición transitoria cuarta.

1. Las actuales estructuras de gestión del INSALUD en Extremadura continuarán existiendo hasta su progresiva sustitución por la estructura de gestión prevista en esta Ley para el Servicio Extremeño de Salud.

2. El nombramiento y cese del personal que ocupe puestos de dirección en las actuales estructuras de gestión del INSALUD en Extremadura, será competencia del Director Gerente del Servicio Extremeño de Salud.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que contradigan lo establecido en la presente Ley.

Disposición final primera.

Se faculta a la Junta de Extremadura a dictar las normas de carácter reglamentario para desarrollar y aplicar la presente Ley.

Disposición final segunda.

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «Diario Oficial de Extremadura».

§ 10

Ley 7/2011, de 23 de marzo, de salud pública de Extremadura

Comunidad Autónoma de Extremadura
«DOE» núm. 59, de 25 de marzo de 2011
«BOE» núm. 88, de 13 de abril de 2011
Última modificación: 27 de julio de 2020
Referencia: BOE-A-2011-6650

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE EXTREMADURA

Sea notorio a todos los ciudadanos que la Asamblea de Extremadura ha aprobado y yo, en nombre del Rey, de conformidad con lo establecido en el artículo 49.1 del Estatuto de Autonomía, vengo a promulgar la siguiente ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El concepto actual de salud pública definido en esta ley es resultado de la evolución histórica de la sanidad en nuestro país, que se ha ido desarrollando y modificando para dotar a la comunidad del máximo nivel de salud.

En España la salud pública tiene sus orígenes en 1855, con la promulgación de la primera Ley sobre el Servicio General de Sanidad, que asienta las competencias que en materia de salud pública debían desarrollar las profesiones sanitarias reconocidas mediante el Reglamento para las subdelegaciones de Sanidad Interior del Reino, de 24 de julio de 1984: medicina, veterinaria y farmacia. Posteriormente mediante la Instrucción General de Sanidad, aprobada por el Real Decreto de 12 de enero de 1904, se concreta dentro del ámbito jurídico la figura de los inspectores de sanidad, de las diferentes profesiones, en sus tres niveles territoriales: general, provincial y municipal.

Posteriormente, para la ordenación de los diferentes ámbitos territoriales de la sanidad, se promulgaron el Real Decreto-Ley de 9 de febrero de 1925, Reglamento de Sanidad Municipal, y el Real Decreto-Ley de 20 de octubre de 1925, Reglamento de Sanidad Provincial. Mediante el primero se creó el Cuerpo de Inspectores Municipales de Sanidad y mediante el segundo los Institutos Provinciales de Higiene.

El 14 de diciembre de 1942 se promulgó la Ley sobre el Seguro Obligatorio de Enfermedad que junto con la Ley de Bases de Sanidad Nacional del 25 de noviembre de 1944 contribuyeron a la progresiva creación del sistema asistencial en España, desplazándose el protagonismo sanitario hacia un modelo curativo e individual basado en la atención médica al ciudadano enfermo.

La Constitución Española de 1978 traza las grandes líneas de la atención sanitaria española. En su artículo 43 reconoce a todos los ciudadanos el derecho a la protección de la

salud, y responsabiliza a los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

La respuesta normativa básica al mandato constitucional sobre protección de la salud está contenida en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la cual establece entre sus principios generales que los medios y las actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades. También establece las bases para la creación del Sistema Nacional de Salud, configurado por el conjunto de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas y, además, reconoce el protagonismo y la suficiencia de las Comunidades Autónomas para diseñar y ejecutar una política propia en materia sanitaria.

En la misma época se promulga la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, mediante la que se faculta a las distintas Administraciones Públicas, dentro de sus competencias, a adoptar medidas de intervención sanitaria excepcionales cuando así lo exijan razones de urgencia o necesidad.

Esta evolución normativa se completa con la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud que en su artículo 11 establece las prestaciones de salud pública, y 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, que desarrolla normativamente la ley anterior y específicamente establece en su Anexo I la cartera de servicios comunes de salud pública.

Por último, dentro de este marco legal global, deben considerarse también la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en cuanto a aquellos aspectos de salud laboral que competen al Sistema Sanitario Público, la Ley 2/1985, de 21 de enero, sobre protección civil y la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases de Régimen Local.

En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, el Estatuto de Autonomía de Extremadura le confiere competencias de desarrollo legislativo y ejecutivo en materia de sanidad e higiene, de coordinación hospitalaria en general, así como en asistencia sanitaria de la Seguridad Social, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca.

En ejercicio de estas competencias y en el marco definido por la legislación básica estatal, la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura establece el ámbito normativo de la política de la Comunidad Autónoma en materia de sanidad, cuya finalidad es la atención sanitaria al ciudadano. Para ello, establece un nuevo marco de ordenación específico para la sanidad pública extremeña, flexible, generador de innovaciones, motivador para todos los trabajadores de la salud y adaptable a los constantes cambios que demanda la sociedad extremeña.

Finalmente, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, también deben tenerse en cuenta la Orden de 17 de marzo de 2004 de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se establece el procedimiento de elaboración y actualización de la cartera de servicios del Servicio Extremeño de Salud, el Decreto 189/2004, de 14 de diciembre, por el que se regula la estructura orgánica del Servicio Extremeño de Salud en las áreas de salud de la Comunidad Autónoma, el Decreto 66/2010, de 12 de marzo, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Dependencia, el Decreto 221/2008, de 24 de octubre, por el que se aprueban los Estatutos del Organismo Autónomo Servicio Extremeño de Salud y el Decreto 252/2008, de 12 de diciembre, por el que se atribuyen competencias sancionadoras en materia de salud pública en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

II

La presente Ley de Salud Pública de Extremadura establece el ámbito normativo de la política de la Comunidad Autónoma en materia de Salud Pública, partiendo de un concepto de salud pública que, aunque componente del sistema sanitario, impregna de forma transversal todas las políticas de las Administraciones Públicas implicadas. Por tanto, la ley establece un marco que propicia la coordinación y cooperación de los distintos organismos y Administraciones Públicas con competencias en esta materia en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

El articulado de la ley se ha estructurado en siete títulos, concluyendo con las disposiciones adicionales, transitorias, derogatoria y finales que contribuyen a completar el marco general establecido en la misma.

El Título Preliminar establece el objeto de la ley, su ámbito de aplicación y los principios rectores que la inspiran, destacando la intersectorialidad, la integralidad, la equidad, la disminución de las desigualdades en salud, la participación comunitaria y la descentralización de la gestión.

Asimismo se definen una serie de conceptos necesarios para hacer comprensible la ley, como son el nuevo concepto de salud pública, el de profesionales de salud pública, el de autoridad sanitaria y agentes de la autoridad en salud pública, y se enumeran las actividades básicas en materia de salud pública.

III

El Título I de la ley establece las competencias que, en materia de salud pública, corresponden a las distintas Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma de Extremadura. Dentro del ámbito de la Administración Autonómica se exponen las competencias del Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura, de la Consejería competente en materia de sanidad y del Servicio Extremeño de Salud.

Dentro del ámbito de la Administración Local se establecen las competencias de los Ayuntamientos.

También se ocupa este Título, de la información en materia de salud pública, estableciendo como obligaciones de los distintos centros, establecimientos del sector público y privado, de los profesionales sanitarios así como de las personas físicas o jurídicas la de facilitar a la autoridad sanitaria la información que ésta considere conveniente para el cumplimiento de sus funciones.

IV

El Título II desarrolla en tres capítulos las actividades de Vigilancia en Salud Pública.

En el Capítulo I se hace referencia a los Sistemas de Información en Salud Pública, estableciendo su definición, sus objetivos y la competencia para su gestión. En este Sistema adquieren gran importancia las obligaciones de los centros, establecimientos, servicios y profesionales sanitarios, así como las responsabilidades de las distintas Administraciones Públicas con respecto a este sistema de información.

El Capítulo II desarrolla la Red de Vigilancia Epidemiológica, estableciendo sus funciones y recursos, haciendo especial mención a la declaración obligatoria de situaciones de potencial impacto en Salud Pública.

El Capítulo III establece el Sistema de Respuesta a las Alertas y Emergencias en Salud Pública, describiendo las situaciones que son consideradas como alerta o emergencia en salud pública y el procedimiento general para su gestión.

V

El Título III aborda la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades, de los problemas de salud y de las deficiencias, dedicando su Capítulo I a la promoción de la salud, definiéndola y estableciendo las herramientas básicas para su desarrollo, haciendo especial referencia a la necesidad de formación de los profesionales que intervengan en la misma.

El Capítulo II hace referencia a la Educación para la Salud como herramienta fundamental de la Promoción de la Salud, estableciendo la necesidad y la obligatoriedad de que estas actividades se realicen en la Comunidad Autónoma bajo las directrices de un plan estratégico en Educación para la Salud.

El Capítulo III bajo la rúbrica de la Prevención de las enfermedades, de las deficiencias y de los problemas de salud define su concepto y determina cómo se afrontarán las actividades preventivas de abordaje individual y poblacional.

VI

El Título IV expone en cuatro capítulos la Protección de la Salud, incluyendo como partes de la misma a la Salud Alimentaria, la Salud Ambiental, la Salud Laboral y la Seguridad del Paciente.

El Capítulo I hace referencia a la Salud Alimentaria, exponiendo un concepto actualizado de la misma en el que cobran especial importancia la responsabilidad y las obligaciones de los operadores económicos. Además establece el marco necesario para la coordinación de todas las actuaciones que se desarrollen en esta materia en la Comunidad Autónoma, mediante el Plan Marco de Salud Alimentaria y la Oficina Extremeña de Seguridad Alimentaria.

En el Capítulo II se establece el concepto de Salud Ambiental en relación con las agresiones físicas, químicas o biológicas a las que están expuestas las personas. En este capítulo también se articula la manera de llevar a cabo coordinadamente las actuaciones y estrategias necesarias para la protección de la salud humana respecto a estos riesgos mediante el Plan Marco de Salud Ambiental y la Comisión de Salud Ambiental.

El Capítulo III establece la obligación de elaborar un plan estratégico en Salud Laboral con el objetivo de coordinar todas las actuaciones en esta materia en la Comunidad Autónoma.

En el Capítulo IV se incluye un aspecto novedoso dentro de la Protección de la Salud que es la Seguridad del Paciente, cuyo fin es minimizar los riesgos que la propia atención sanitaria de la población tiene para los pacientes. Este concepto va íntimamente ligado al concepto de calidad, entendiéndose a día de hoy la seguridad de los pacientes como un elemento fundamental dentro de la calidad de la atención sanitaria. Pero además, la tendencia es que impregne como cultura todos los aspectos de la atención a la salud de la población. Es por ello que, en un abordaje moderno de la Salud Pública, deban incorporarse estrategias de seguridad de pacientes a este ámbito de atención a la salud, pero además que esta voluntad política quede reflejada en un texto normativo de máximo rango como lo es una Ley de Salud Pública.

VII

El Título V hace referencia a la participación comunitaria en salud, como elemento esencial en la modernización y calidad del sistema sanitario en su conjunto, estableciendo su concepto, finalidad y funciones en el Capítulo I.

En el Capítulo II, la ley promueve la creación o establecimiento de órganos de participación ciudadana promotores de la salud con la finalidad de fomentar las actividades colectivas de salud en la comunidad y facilitar un abordaje integrado de los problemas, necesidades y respuestas relacionadas con la salud que afecten al núcleo urbano.

VIII

En el Título VI se exponen los recursos y procedimientos en salud pública entendidos como las herramientas de las que se dispone en materia de salud pública para salvaguardar y preservar la misma. Así el Capítulo I expone la Cartera de Servicios de Salud Pública de la Comunidad Autónoma de Extremadura dentro del marco legislativo vigente. La Cartera de Servicios de Salud Pública es el instrumento mediante el cual se hacen efectivas las prestaciones de salud pública de la población extremeña, siendo la forma de hacer realidad el compromiso de los poderes públicos con la sociedad.

También la ley justifica, en el Capítulo II de este título, los laboratorios de salud pública, estableciendo sus competencias, su funcionamiento y las prestaciones mínimas que tienen que proporcionar.

El Capítulo III regula la intervención administrativa que sobre las actividades públicas y privadas pueden realizar las autoridades, así como las medidas especiales y provisionales en salud pública que podrá adoptar la autoridad sanitaria para proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad.

El Capítulo IV hace referencia a las actividades de supervisión, vigilancia y control que la autoridad sanitaria puede llevar a cabo sobre los centros, establecimientos, productos y servicios para prevenir, eliminar o reducir los riesgos para la salud de las personas.

IX

El Título VII de la ley regula el régimen sancionador, dedicando los Capítulos I y II, respectivamente, a la tipificación de las infracciones en materia de salud pública y al establecimiento de las sanciones correspondientes, así como la prescripción de las mismas y caducidad de la acción.

El Capítulo III regula las competencias sancionadoras de las distintas Administraciones Públicas implicadas en materia de salud pública.

X

Dentro de las disposiciones adicionales se contempla la posibilidad de que la Junta de Extremadura pueda delegar o transferir a las Corporaciones Locales el ejercicio de las funciones propias en materia de salud pública de conformidad con la normativa vigente.

Finalmente, se aborda mediante una disposición final, la modificación de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura con el objetivo de contemplar la creación del Consejo Regional de Pacientes de Extremadura, órgano específico y singular de participación de las asociaciones de pacientes extremeñas, de carácter consultivo, de participación comunitaria y de coordinación en relación con las actividades que desarrollan las asociaciones de pacientes en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Este órgano de participación, lejos de competir con los ya establecidos, vendrá a llenar un espacio que enriquece el funcionamiento democrático del Sistema Sanitario Público de Extremadura. En definitiva, constituye un marco de encuentro para el diálogo, la intercomunicación, la coordinación, el consenso y el asesoramiento de las instituciones o asociaciones de pacientes y familiares de pacientes con ámbito de actuación en la Comunidad en el Sistema Sanitario Público.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la ley.*

La presente ley tiene por objeto regular las actuaciones, prestaciones y servicios en materia de salud pública que se desarrollen en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Extremadura, propiciando la coordinación y cooperación de los distintos organismos y Administraciones Públicas en sus respectivos ámbitos competenciales.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Las disposiciones de esta ley son de aplicación a:

a) Los extremeños y residentes en cualquiera de los municipios de Extremadura. A los no residentes les será de aplicación en los términos y condiciones previstas en la legislación estatal y en los Convenios Nacionales e Internacionales que resulten aplicables.

b) Las Administraciones Públicas con competencias en materia de salud pública en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura y a los profesionales que desarrollen su labor en las mismas, con independencia del régimen jurídico que les resulte de aplicación.

c) Las entidades, organismos o empresas, tanto públicas como privadas, que realicen cualquier actuación que incida directa o indirectamente en la salud pública.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley se entiende por:

a) Salud Pública: conjunto organizado de las actuaciones de los poderes públicos y de la sociedad en general, que tiene como finalidad fomentar, proteger y promover la salud de las

personas, en la esfera individual y colectiva, prevenir la enfermedad y asegurar la vigilancia de la salud mediante la movilización de los recursos humanos y materiales necesarios.

b) Autoridad Sanitaria en Salud Pública: órgano de la Administración Pública que en el ejercicio de su responsabilidad y de acuerdo con las competencias que en cada caso tenga atribuidas, dicta disposiciones y adopta medidas, incluso de carácter coercitivo, con la finalidad de proteger la salud de la población.

A los efectos de la presente ley tienen el carácter de autoridad sanitaria en salud pública el Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura y el titular de la Consejería competente en materia de sanidad, el titular de la Dirección Gerencia del Servicio Extremeño de Salud, el titular de la Dirección General con competencias en materia de salud pública, los titulares de las Gerencias de Área y de las Direcciones de Salud y los órganos que reglamentariamente se determinen. Asimismo, tienen consideración de autoridad sanitaria los Alcaldes en sus respectivos municipios, de acuerdo con lo previsto en la legislación de Régimen local.

c) Agentes de la autoridad: personal sanitario de las Administraciones Públicas con competencias en materia de salud pública en el estricto ejercicio de las funciones inspectoras y de control que tengan atribuidas por la normativa vigente.

d) Agentes de salud comunitaria: particulares integrantes de la comunidad, que en consideración a sus intereses, inquietudes o la actividad desarrollada en el ámbito social, realizan tareas de promoción de la salud en la comunidad, de manera voluntaria, no remunerada y sin ningún tipo de vinculación laboral.

e) Promoción de la salud: conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios destinados a fomentar la salud individual y colectiva y a impulsar la adopción de estilos de vida saludables mediante las intervenciones adecuadas en materia de información, comunicación y educación sanitarias.

f) Protección de la salud: conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios destinados a preservar la salud de la población ante los agentes físicos, químicos y biológicos presentes en el medio y en sus vectores.

g) Prevención de la enfermedad, de los problemas de salud y de las deficiencias: conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios destinados a reducir y eliminar la aparición de determinadas enfermedades, problemas de salud y deficiencias en la población y, en su caso, atenuar sus consecuencias mediante acciones individuales y colectivas.

h) Riesgo: probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de este efecto como consecuencia de un factor de peligro.

i) Alerta en salud pública: toda situación derivada de un riesgo inminente para la salud de la población y/o de trascendencia social frente a la cual es necesario el desarrollo de actuaciones de salud pública urgentes y eficaces mediante la adopción de medidas de control y prevención.

j) Emergencia en salud pública: toda situación derivada de un riesgo inmediato para la salud de la población y/o de trascendencia social frente a la cual es necesario el desarrollo de actuaciones inmediatas y eficaces de salud pública para evitar o minimizar su graves daños en la salud de la población.

k) Respuesta en salud pública: la capacidad de estudio, intervención, seguimiento y coordinación frente a un evento de potencial riesgo para la salud de la población.

l) Operador empresa alimentaria: persona física o jurídica que explota una empresa alimentaria y es responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa bajo su control.

Artículo 4. *Principios rectores.*

La presente ley se inspira en los siguientes principios:

a) La garantía por los poderes públicos de las prestaciones de salud pública como un derecho individual y colectivo.

b) La concepción integral, integrada e intersectorial de la salud pública.

c) La racionalización, eficiencia y efectividad en la organización, el fomento y la mejora de la calidad de las actuaciones, prestaciones y servicios de salud pública.

d) La equidad, la atención a la diversidad y superación de las desigualdades territoriales, sociales, culturales y de género en salud.

e) La participación comunitaria en el ámbito de la salud pública.
f) La descentralización de la gestión de la salud pública de acuerdo con el modelo del Sistema Sanitario Público de Extremadura.
g) La coordinación y cooperación interdepartamentales e interadministrativas en la ejecución de las actuaciones, las prestaciones y los servicios de salud pública.
h) El fomento de la formación de los profesionales sanitarios y de la investigación en el ámbito de la salud pública.

Artículo 5. *Actividades básicas de la salud pública.*

Las actividades básicas en salud pública son:

a) La vigilancia y seguimiento del estado de salud de la población.
b) El diagnóstico y la investigación de los problemas y riesgos en salud.
c) La información y educación para la salud de la población.
d) El fomento de la participación comunitaria en salud.
e) El desarrollo de planes y políticas de apoyo a esfuerzos individuales y colectivos.
f) La garantía de la competencia profesional.
g) La evaluación de la efectividad, accesibilidad y calidad de los servicios.
h) La investigación de nuevos aspectos y soluciones a los problemas.
i) El control del cumplimiento de la normativa vigente en materia de salud pública.

Artículo 6. *Derechos.*

Se garantizan a los ciudadanos a los que resulta de aplicación la presente ley los siguientes derechos:

a) Derecho a disfrutar de un adecuado nivel de salud pública.
b) Derecho a conocer los factores de riesgo para la salud individual y colectiva.
c) Derecho a la promoción de la salud.
d) Derecho a las acciones preventivas de salud pública.
e) Derecho a la participación en asuntos de salud pública.
f) Derecho de las personas en situación de especial vulnerabilidad a actuaciones o programas de salud pública específicos o adaptados a sus necesidades especiales.

Artículo 7. *Obligaciones.*

Los ciudadanos, incluidos en el ámbito de aplicación de la presente ley, están sujetos al cumplimiento de las siguientes obligaciones en materia de salud pública:

a) Respetar y cumplir las medidas adoptadas por las Administraciones Públicas competentes en materia de salud pública dirigidas a la prevención de riesgos y a la protección de la salud pública.
b) Responsabilizarse del uso adecuado de la información suministrada por las Administraciones Públicas competentes en materia de salud pública.
c) Poner en conocimiento de las Administraciones Públicas competentes en materia de salud pública cualquier hecho o situación que pueda dar lugar a una emergencia o alerta en salud pública.
d) Cooperar con las Administraciones Públicas competentes en materia de salud pública en la prevención de riesgos y en la protección y promoción de la salud pública.

TÍTULO I

De las competencias de las Administraciones Públicas en materia de salud pública

Artículo 8. *Atribuciones de las Administraciones Públicas.*

Corresponden a las Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma de Extremadura en el ámbito de sus competencias:

a) Garantizar el derecho a la salud pública de los ciudadanos en los términos previstos en la presente ley.

b) Realizar las actividades de salud pública contempladas en la presente ley.

c) Adoptar cuantas medidas sean necesarias para evitar los riesgos sobre la salud y preservar la misma.

Artículo 9. *De las competencias del Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura.*

1. La Junta de Extremadura ejercerá las competencias que tiene atribuidas la Comunidad Autónoma de Extremadura en materia de salud pública de acuerdo con lo previsto en el Estatuto de Autonomía.

2. Las competencias del Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura en materia de salud pública son:

a) Establecer las directrices generales de las políticas de salud pública de la Comunidad Autónoma.

b) Aprobar los Planes que en materia de salud pública se elaboren en la Comunidad Autónoma.

c) Aplicar las medidas especiales de intervención administrativa en salud pública en su ámbito competencial.

d) Todas aquellas que le sean atribuidas por las disposiciones vigentes.

Artículo 10. *De las competencias de la Consejería competente en materia de sanidad.*

Corresponden a la Consejería competente en materia de sanidad en el marco de las directrices y políticas establecidas por el Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura las siguientes competencias:

a) Establecer los principios y criterios generales que han de informar la política y la planificación en materia de salud pública.

b) Coordinar las actuaciones que en materia de salud pública se realicen en el ámbito de la Comunidad Autónoma por las distintas Administraciones Públicas u organismos con competencias en esta materia, sin perjuicio de la facultad de coordinación general en materia de salud pública de la Administración General del Estado.

c) Impulsar y coordinar la colaboración con el Estado, las Comunidades Autónomas y con los países de la Unión Europea, especialmente con Portugal a través de la cooperación transfronteriza en el marco de las competencias propias en materia de salud pública, sin perjuicio de la facultad de coordinación general en materia de salud pública de la Administración General del Estado.

d) Evaluar las actividades de salud pública del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

e) Aprobar, coordinar y fomentar programas de formación en el ámbito de la salud pública, como una parte del desarrollo profesional en Salud Pública y como una inversión estratégica. Los profesionales que actúen en el ámbito de la Salud Pública habrán de mantenerse actualizados a través de la Formación Continuada.

f) Aprobar, coordinar y fomentar programas de investigación en el ámbito de la salud pública, siendo prioritarios los relacionados con los determinantes en salud de forma especial con las desigualdades en salud. Se promoverá especialmente programas de investigación de resultados de impacto en la salud de la población de las intervenciones en salud pública, además de las prioridades contempladas en el Plan de Salud de Extremadura

g) Elevar al Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura la propuesta de aprobación de los Planes en materia de salud pública de la Comunidad Autónoma.

h) Todas aquellas que le sean atribuidas por las disposiciones vigentes.

Artículo 11. *De las competencias del Servicio Extremeño de Salud.*

1. Corresponden al Servicio Extremeño de Salud las siguientes competencias:

a) Promover la realización de actuaciones en materia de salud pública en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

b) Elaborar, coordinar y ejecutar los planes, programas, cartera de servicios y procesos relativos a la salud pública, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros organismos.

c) Proponer la ordenación y regulación en materia de salud pública así como garantizar su cumplimiento.

d) Inspeccionar y controlar sanitariamente los establecimientos y servicios públicos.

e) Todas aquellas que le sean atribuidas por las disposiciones vigentes.

2. Asimismo, corresponden al Servicio Extremeño de Salud todas aquellas competencias en materia de salud pública no atribuidas expresamente a otros órganos.

Artículo 12. *Competencias de las Corporaciones Locales.*

1. En materia de salud pública corresponde a los Ayuntamientos de la Comunidad Autónoma, sin perjuicio de las competencias de las demás Administraciones Públicas, la prestación de los servicios mínimos obligatorios establecidos en la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local, así como los previstos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura.

2. Los Ayuntamientos, en el ejercicio de sus competencias en materia de salud pública, podrán adoptar cualquiera de las medidas de intervención administrativa contempladas en el Título VII de la presente ley.

Artículo 13. *De las obligaciones de información en materia de salud pública.*

1. La Consejería competente en materia de sanidad, en el ejercicio de sus competencias de coordinación en materia de salud pública, podrá solicitar cuanta información y colaboración sea precisa para el cumplimiento de lo establecido en la presente ley.

2. A tales efectos, los centros, servicios y establecimientos del sector público y privado, las administraciones y autoridades públicas, los profesionales sanitarios y las personas físicas o jurídicas están obligados a facilitar a la autoridad sanitaria la información que estime necesaria en el ejercicio de sus funciones.

3. La autoridad sanitaria y sus agentes podrán solicitar el apoyo, el auxilio y la colaboración de cualquier otro funcionario, inspector o autoridad, así como de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, de conformidad con lo establecido en la normativa vigente.

TÍTULO II

De la vigilancia en salud pública

CAPÍTULO I

Sistema de Información en Salud Pública

Artículo 14. *Sistema de Información en Salud Pública.*

El Sistema de Información en Salud Pública, integrado en el Servicio Extremeño de Salud, es la estructura organizada de elementos que interactúan entre sí para la recogida, el proceso, el análisis y la trasmisión de la información necesaria para organizar y hacer funcionar los servicios sanitarios en materia de Salud Pública.

Artículo 15. *Objetivos del Sistema de Información en Salud Pública.*

A través del Sistema de Información en Salud Pública se obtendrán los datos necesarios para:

a) Identificar los problemas de salud que afectan a la población, así como sus riesgos y el análisis de los determinantes de la salud o sus efectos para valorar las necesidades de salud en la Comunidad Autónoma.

b) Realizar el análisis epidemiológico continuo del estado de salud, morbilidad y mortalidad de la población, detectando los cambios que puedan producirse en su tendencia, distribución y causas.

c) Realizar el análisis y la evaluación de las condiciones sanitarias de higiene y seguridad relativas a los alimentos, medioambiente y ámbito laboral.

d) Establecer un mecanismo eficaz de detección, alerta precoz y respuesta rápida frente a los riesgos potenciales para la salud.

e) Establecer y mantener los sistemas de información en salud laboral, sin perjuicio de las competencias que en materia de salud laboral corresponden a los órganos de la Administración competentes en materia de trabajo, seguridad y salud laboral y prevención de riesgos laborales.

f) Promover, establecer y mantener registros de problemas de salud de especial interés en salud pública.

g) Establecer registros de actividades, de centros, de establecimientos y de servicios que potencialmente puedan generar riesgos para la salud, de acuerdo con la normativa que se establezca.

h) Aportar la información necesaria para facilitar la planificación, gestión, evaluación e investigación sanitaria y servir de base para la elaboración de las estadísticas de interés de la Junta de Extremadura.

i) Establecer mecanismos para informar y consultar a las organizaciones de los pacientes, los profesionales sanitarios y otros agentes interesados en las cuestiones relacionadas con la salud a nivel comunitario.

j) Promover, establecer y mantener registros de actividades de protección y promoción de la salud y prevención de la enfermedad, de los problemas de salud y de las deficiencias en la Comunidad Autónoma.

Artículo 16. *Comunicación y tratamiento de la información.*

1. Las Administraciones Públicas y los organismos competentes en materia de salud pública así como todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios y los profesionales sanitarios, estarán obligados a participar, en el ámbito de sus competencias, en el Sistema de información en salud pública mediante la comunicación de los datos elaborados o recogidos en el desempeño de sus funciones.

2. Los datos de carácter personal recogidos y elaborados en el ejercicio de las competencias en materia de salud pública serán comunicados al Sistema de Información de Salud Pública de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

Artículo 17. *Seguridad y confidencialidad de la información.*

1. En todos los niveles del Sistema de Información de Salud Pública se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos de carácter personal, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y normativa de desarrollo.

2. Todas las personas que en el ejercicio de sus competencias, funciones o actividades, tengan acceso a datos de carácter personal están obligados a guardar secreto profesional.

3. Los titulares de datos de carácter personal tratados en virtud de lo dispuesto en la presente ley ejercerán sus derechos de acuerdo con lo dispuesto en la normativa indicada en materia de protección de datos de carácter personal.

CAPÍTULO II

De la Red de Vigilancia Epidemiológica

Artículo 18. *Red de Vigilancia Epidemiológica en Extremadura.*

1. La Red de Vigilancia Epidemiológica de Extremadura tiene como objetivo la detección, identificación y control de los acontecimientos que supongan una pérdida, o un riesgo potencial de pérdida, del estado de salud de la población, tanto por su impacto como por su capacidad de difusión, con independencia de su etiología.

2. Todos los recursos de la Red Sanitaria de la Comunidad Autónoma tanto pública como privada deberán colaborar con la Red de Vigilancia Epidemiológica de Extremadura bajo la coordinación del Servicio Extremeño de Salud.

Artículo 19. *Funciones.*

A los efectos de la presente ley, son funciones de la Red de Vigilancia Epidemiológica de Extremadura las siguientes:

a) Vigilar las enfermedades transmisibles y no transmisibles, y sus determinantes.
b) Analizar los principales problemas de salud y sus determinantes, así como los relacionados con los estilos de vida.
c) Vigilar sistemáticamente los efectos sobre la salud de los riesgos ambientales y derivados del trabajo sin perjuicio de las competencias que en materia de salud laboral corresponden a los órganos de la Administración competentes en materia de trabajo, seguridad y salud laboral y prevención de riesgos laborales.
d) Detectar e investigar los acontecimientos que supongan o puedan suponer una perdida de la salud de la población, en función de su magnitud, riesgo para la población y niveles de intervención.
e) Proponer las medidas de control necesarias para evitar o minimizar el impacto en la salud de la población de los problemas, enfermedades, riesgos y acontecimientos indicados.
f) Evaluar el impacto de los programas de salud y proponer medidas para su mejora.
g) Aportar información necesaria para la adecuada planificación en materia de salud pública.
h) Difundir la información necesaria a los órganos competentes en materia de salud para el adecuado ejercicio de sus funciones.
i) Servir de base para la elaboración de estadísticas.

Artículo 20. *Declaración obligatoria de situaciones de potencial impacto en salud pública.*

Los profesionales sanitarios en el ejercicio de su profesión tienen la obligación de declarar aquellas situaciones de potencial impacto para la salud pública, de conformidad con la normativa estatal y autonómica vigente en esta materia.

CAPÍTULO III

Del Sistema de Respuesta a las Alertas y Emergencias en Salud Pública

Artículo 21. *Sistema de Respuesta a las Alertas y Emergencias.*

1. El Sistema de Respuesta a las Alertas y Emergencias en Salud Pública estará integrado por el conjunto organizado de recursos, medios y de actuaciones necesarias para atender las situaciones de alerta y emergencia que puedan plantearse en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura o ante alertas o emergencias de índole nacional o internacional.
2. El Sistema de Respuesta a las Alertas y Emergencias en Salud Pública garantizará la actuación inmediata y eficaz para prevenir, controlar, evitar, remediar o minimizar los daños a la salud del conjunto de la población como consecuencia de evento de potencial riesgo para la salud pública.
3. La declaración de alertas y emergencias en Salud Pública y sus incidencias diarias se realizará de forma obligatoria y urgente, en un plazo máximo de 24 horas, de conformidad con las directrices adoptadas por la autoridad sanitaria competente.
4. La coordinación, gestión e intervención del Sistema de Repuesta a las Alertas y Emergencias en Salud Pública será objeto de desarrollo reglamentario.

Artículo 22. *Situaciones de Alerta y Emergencia en Salud Pública.*

A los efectos de esa ley se consideran como alertas y emergencias en salud pública los siguientes hechos:

a) Brote o situación epidémica.

b) Sucesos, naturales o intencionados, que representen de forma inmediata o diferida en el tiempo un riesgo para la salud pública, como consecuencia de la aparición de casos relacionados con los mismos.

c) Aquellas que se determinen expresamente en la normativa estatal y en el Reglamento Sanitario Internacional.

d) Cualquier otra que se determine expresamente

Artículo 23. *Alertas y Emergencias en Salud Pública de ámbito nacional o internacional.*

El Sistema de Respuesta a las Alertas y Emergencias en Salud Pública realizará las actuaciones necesarias que se deriven de las alertas y emergencias de salud pública de interés nacional y de las previstas en el Reglamento Sanitario Internacional en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma.

TÍTULO III

De la promoción de la salud, prevención de las enfermedades y de las deficiencias de los problemas de salud

CAPÍTULO I

Promoción de la salud

Artículo 24. *Promoción de la salud.*

1. Las Administraciones Públicas prestarán especial atención a la promoción de la salud en la Comunidad Autónoma de Extremadura mediante la realización de las acciones destinadas a fomentar el desarrollo físico, psíquico y social del conjunto de la población.

2. Asimismo, las Administraciones Públicas propiciarán y potenciarán la participación de la población para la promoción de la salud individual y colectiva mediante el impulso y promoción de políticas de salud intersectoriales y la formación de grado, postgrado y continuada de los profesionales que desarrollan acciones de promoción de la salud.

Artículo 25. *Herramientas para la promoción de la salud.*

Son herramientas básicas para la promoción de la salud:

a) La educación para la salud.
b) La información y comunicación.
c) La coordinación.
d) La acción social.
e) La reorientación de los servicios.

Artículo 26. *Registros.*

Las Administraciones Públicas podrán crear registros específicos para la inscripción de las instituciones privadas y de voluntariado que realicen actividades de promoción de la salud en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

CAPÍTULO II

De la educación para la salud

Artículo 27. *Educación para la salud.*

1. La educación para la salud es una herramienta básica para la promoción de la salud dirigida a mantener o incrementar los conocimientos y habilidades del conjunto de la población con la finalidad de conseguir unos niveles óptimos de salud.

2. La Consejería competente en materia de sanidad elaborará un Plan Estratégico de Educación para la Salud como instrumento de planificación y coordinación de las acciones de educación para la salud pública en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

3. El Plan Estratégico de Educación para la Salud deberá contener como mínimo las acciones a desarrollar en los siguientes ámbitos de actuación:

a) Ámbito comunitario.
b) Ámbito sanitario.
c) Ámbito educativo.
d) Ámbito laboral.
e) Ámbito de la formación.
f) Ámbito de la investigación.

CAPÍTULO III

De la prevención de las enfermedades, de las deficiencias y de los problemas de salud

Artículo 28. *De la prevención de enfermedades, de las deficiencias y de los problemas de salud.*

1. Se entiende por prevención de las enfermedades, de los problemas de salud y de las deficiencias, al conjunto de actuaciones y servicios destinados a reducir y, en su caso, eliminar la aparición de determinadas enfermedades en la población y de atenuar sus consecuencias, mediante acciones individuales y colectivas de vacunación, inmunización pasiva, consejo, cribado y tratamiento precoz.
2. Las actividades preventivas con tratamiento individual y grupal en Atención Primaria se llevarán a cabo en función de lo establecido en la Cartera de Servicios de Atención Primaria de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
3. Las actividades preventivas con tratamiento poblacional, aunque reconocidas por la Cartera de Servicios del Sistema Sanitario Público de Extremadura podrán tener la regulación normativa propia que se establezca en cada momento.

TÍTULO IV

De la protección de la salud

CAPÍTULO I

De la Salud alimentaria

Sección 1.ª Estrategias de salud alimentaria

Artículo 29. *De la salud alimentaria.*

La salud alimentaria está constituida por el conjunto de las habilidades y técnicas que la Administración Pública y los Operadores de las empresas alimentarias ponen al servicio del ciudadano para garantizar la seguridad e inocuidad de los alimentos, incluidas las aguas de consumo, en relación con los peligros bióticos o abióticos que pudieran contener, y promover su consumo saludable, en función del riesgo que puedan suponer por su composición y utilización previsible, así como para asegurar el control de todas las fases de la cadena alimentaria de acuerdo con la normativa aplicable o, subsidiariamente, con las evidencias científicas o técnicas correspondientes.

Artículo 30. *Obligaciones de los operadores de las empresas alimentarias.*

1. Los operadores de las empresas alimentarias son responsables, en las etapas de producción, transformación, almacenamiento, distribución y venta, del cumplimiento de las normas higiénicas y sanitarias vigentes.
2. Los operadores de las empresas alimentarias están obligados a colaborar con las autoridades sanitarias en el ejercicio de sus competencias, cuando sean requeridas para ello. Asimismo, deberán notificar a los órganos competentes cualquier modificación relativa a

sus actividades e instalaciones, así como cualquier incidencia que pudiera afectar a la seguridad de los alimentos que estén bajo su responsabilidad.

Artículo 31. *Plan Marco de Salud Alimentaria.*

1. Para el desarrollo de las acciones en materia de salud alimentaria en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura se elaborará el Plan Marco de Salud Alimentaria como instrumento de planificación y coordinación.
2. El Plan Marco de Salud Alimentaria deberá incluir como mínimo:

a) La valoración de la situación inicial en la Comunidad Autónoma.
b) Análisis y diagnóstico de los problemas en el ámbito de la salud alimentaria.
c) Objetivos que se pretenden alcanzar.
d) Las actuaciones y programas a desarrollar.
e) Las previsiones económicas y de financiación de las actuaciones.
f) Mecanismos de evaluación y seguimiento de la aplicación del Plan.

Sección 2.ª Oficina Extremeña de Seguridad Alimentaria

Artículo 32. *Oficina Extremeña de Seguridad Alimentaria.*

1. Se creará la Oficina Extremeña de Seguridad Alimentaria como órgano administrativo colegiado para la cooperación y asesoramiento en materia de seguridad alimentaria, adscrita al Servicio Extremeño de Salud.
2. La Oficina Extremeña de Seguridad Alimentaria tendrá como objetivos generales:

a) Promover la interrelación y cooperación entre las distintas Consejerías, Órganos y Organismos de la Junta de Extremadura con competencias en materia de seguridad alimentaria.
b) Evaluar la situación de la Comunidad Autónoma en materia de Seguridad Alimentaria.
c) Colaborar y, en su caso, proponer acciones y medidas encaminadas a garantizar la eficacia del control de los riesgos alimentarios.

3. Su composición, funciones, organización y régimen de funcionamiento será objeto de desarrollo reglamentario.

CAPÍTULO II

De la salud ambiental

Sección 1.ª Estrategias de salud ambiental

Artículo 33. *De la salud ambiental.*

La salud ambiental está constituida por el conjunto de habilidades y técnicas que las Administraciones Públicas, entidades, organismos y empresas ponen al servicio del ciudadano para garantizar la disminución o eliminación de los efectos perjudiciales que para la salud puedan causar las agresiones físicas, químicas o biológicas a las que la población está expuesta.

Artículo 34. *Plan Marco de Salud Ambiental.*

1. Para el desarrollo de las acciones en materia de salud ambiental en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura se elaborará el Plan Marco de Salud Ambiental como instrumento de planificación y coordinación.
2. El Plan Marco de Salud Ambiental deberá incluir como mínimo:

a) La valoración de la situación inicial en la Comunidad Autónoma.
b) Análisis y diagnóstico de los problemas en el ámbito de la salud ambiental.
c) Objetivos que se pretenden alcanzar.
d) Las actuaciones y programas a desarrollar.
e) Las previsiones económicas y de financiación de las actuaciones.

f) Mecanismos de evaluación y seguimiento de la aplicación del Plan.

Sección 2.ª Comisión de Salud Ambiental de Extremadura

Artículo 35. *Comisión de Salud Ambiental de Extremadura.*

1. Se creará la Comisión de Salud Ambiental de Extremadura como órgano administrativo colegiado de coordinación y asesoramiento en materia de salud ambiental, adscrita a la Consejería con competencias en materia de sanidad.
2. La Comisión de Salud Ambiental de Extremadura tendrá como objetivo general garantizar la interrelación y coordinación entre las distintas Consejerías, Órganos y Organismos de la Junta de Extremadura con competencias en materia de salud ambiental.
3. Su composición, funciones, organización y régimen de funcionamiento serán objeto de desarrollo reglamentario.

CAPÍTULO III

De la salud laboral

Artículo 36. *Plan Estratégico de Salud Laboral.*

1. Para el desarrollo de las acciones en materia de salud laboral en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura se elaborará el Plan Estratégico de Salud Laboral como instrumento de planificación y coordinación.
2. El Plan Marco de Salud Laboral deberá incluir como mínimo:

a) La valoración de la situación inicial.
b) Análisis y diagnóstico de los problemas en el ámbito de la salud laboral.
c) Objetivos que se pretenden alcanzar.
d) Las actuaciones y programas a desarrollar.
e) Las previsiones económicas y de financiación de las actuaciones.
f) Mecanismos de evaluación y seguimiento de la aplicación del Plan.

CAPÍTULO IV

Seguridad del paciente

Artículo 37. *De la seguridad del paciente.*

La seguridad de los pacientes es el proceso que en aplicación de una metodología definida tiene por objeto minimizar los riesgos que la atención sanitaria pueda ocasionar a los mismos.

Artículo 38. *Planes y actuaciones de seguridad del paciente.*

1. Los centros, establecimientos y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura elaborarán planes donde se contengan actuaciones encaminadas a promover la cultura de la seguridad de pacientes.
2. Estos planes serán comunicados a la Consejería competente en materia de sanidad y formarán parte de la garantía de calidad dentro del Modelo de Calidad de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Extremadura.

TÍTULO V

De la participación comunitaria en salud

CAPÍTULO I

De la participación comunitaria en salud

Artículo 39. *Participación comunitaria en salud.*

1. La participación comunitaria en salud es el proceso social mediante el cual la comunidad se organiza a fin de conocer sus necesidades y problemas de salud, estudiar los recursos necesarios para atenderlos y participar en la toma de decisiones.
2. La participación comunitaria en salud tiene como finalidad dar respuesta a las necesidades de la población, fomentando y posibilitando la participación de la ciudadanía para conseguir una mayor asunción de responsabilidades para el desarrollo de su salud, y fortaleciendo la capacidad de los ciudadanos sobre su propia salud.

Artículo 40. *Funciones de la participación comunitaria en salud.*

Son funciones de la participación comunitaria en salud:

a) Promover la intervención democrática de la comunidad en la atención a las necesidades o problemas de salud de la misma y su priorización y desarrollo, contribuyendo a la mejora de la actuación sanitaria.
b) Colaborar en el desarrollo de la planificación en salud, contribuyendo a mejorar la utilización de los servicios sanitarios.
c) Desarrollar escenarios promotores de salud en los que se garantice la participación de las Administraciones Públicas y organizaciones implicadas.
d) Desarrollar alianzas estratégicas intersectoriales entre las Administraciones Públicas y las asociaciones y organizaciones sociales promoviendo políticas para el ejercicio de derechos y deberes en salud.
e) Dotar a la comunidad de las habilidades para identificar y formular sus propias necesidades, logrando una comunidad activa, responsable, solidaria y con capacidad para realizar acciones comunes y eficientes.

CAPÍTULO II

De los órganos de participación ciudadana promotores de salud

Artículo 41. *De los agentes de salud comunitarios.*

1. El Sistema Sanitario Público de Extremadura promoverá la participación de los agentes de salud comunitarios en la promoción de la salud.
2. A tales efectos, se impulsará la realización de actividades formativas con la finalidad de lograr que las personas integrantes de la comunidad que en consideración a sus intereses, inquietudes o la actividad desarrollada en el ámbito social, lleven a cabo tareas de promoción de la salud en la comunidad, de manera voluntaria, no remunerada y sin ningún tipo de vinculación laboral.

Artículo 42. *De las organizaciones ciudadanas de voluntarios.*

1. El Sistema Sanitario Público de Extremadura promoverá las actividades de organizaciones ciudadanas de voluntarios dirigidas a la promoción de la salud de la comunidad.
2. Asimismo, el Sistema Sanitario Público de Extremadura fomentará las actividades de carácter colectivo en materia de salud.

Artículo 43. *De los Consejos Municipales de Salud.*

Sin menoscabo del funcionamiento de los Consejos de Salud de Zona y de las atribuciones conferidas a los Ayuntamientos, en las ciudades de más de 50.000 habitantes,

se promoverá la creación y funcionamiento de los Consejos Municipales de Salud, con el objetivo de facilitar un tratamiento integrado de los problemas, necesidades y respuestas relacionadas con la salud que afectan al conjunto del núcleo urbano.

TÍTULO VI

Recursos y procedimientos en salud pública

CAPÍTULO I

De la cartera de servicios

Artículo 44. *Cartera de Servicios de Salud Pública.*

La Cartera de Servicios de Salud Pública de la Comunidad Autónoma de Extremadura 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 hace efectiva la prestación de salud pública a la población.

La cartera de servicios será dinámica, adaptándose de forma continuada a los nuevos problemas y necesidades de salud. Así mismo, deberá estar integrada dentro de la cartera de servicios del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

Artículo 45. *Prestaciones de la cartera de servicios de salud pública.*

Las prestaciones de la Cartera de Servicios de Salud Pública en la Comunidad Autónoma de Extremadura serán las siguientes:

a) Sistemas de información y vigilancia en salud pública.
b) Promoción y educación para la salud.
c) Prevención de las enfermedades, de las deficiencias y de los problemas de salud.
d) Protección de la salud, que englobará la salud laboral, la salud alimentaria y la salud ambiental, con especial atención al control de la zoonosis.
e) Salud comunitaria, que comprenderá las actividades de sanidad mortuoria y de control sanitario de centros, establecimientos y servicios.
f) Servicio de laboratorio de salud pública.
g) Planificación sanitaria.
h) Todas aquellas que se determinen expresamente por la Comunidad Autónoma o que se incluyan en la Cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud

CAPÍTULO II

De los laboratorios de salud pública

Artículo 46. *Laboratorios de salud pública.*

Los laboratorios de salud pública, de titularidad pública o privada, acreditados de conformidad con la normativa vigente, realizarán actividades analíticas de interés sanitario de los productos o sustancias de consumo público, de los agentes o elementos presentes en el medio ambiente y de otros tipos de muestras que tengan incidencia directa o indirecta en la salud pública.

Artículo 47. *Funciones y programas de actuación.*

1. Los laboratorios de salud pública realizarán las funciones contempladas en el siguiente apartado para satisfacer las necesidades analíticas que se originen en los siguientes programas de actuación:

a) Programas de salud alimentaria.
b) Programas de protección y promoción de la salud ambiental.
c) Programas de investigación de los brotes de origen alimentario y ambiental.
d) Programas que expresamente se determinen por la autoridad sanitaria competente.

2. Los laboratorios de salud pública de Extremadura realizarán las siguientes funciones:

a) Realización de analíticas para el control de alimentos, aguas y elementos ambientales.
b) Soporte analítico a la investigación de brotes epidémicos o alertas sanitarias.
c) Soporte analítico a estudios de evaluación de programas sanitarios.
d) Todas aquellas que normativamente se determinan.

CAPÍTULO III

Intervención administrativa en materia de salud pública

Artículo 48. *Intervención administrativa.*

Se entiende por intervención administrativa en salud pública las acciones que las autoridades sanitarias puedan desarrollar en relación con las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud con el fin de evitar riesgos y garantizar la misma respetando los principios de igualdad y proporcionalidad.

Artículo 49. *Mecanismos de intervención.*

1. Las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, serán sometidas por los órganos competentes de la Administración Autonómica a limitaciones preventivas de carácter administrativo, de acuerdo con la normativa básica del Estado.
2. La exigencia de autorizaciones sanitarias así como la obligación de someter a registro establecimientos, servicios, instalaciones o industrias, actividades y productos serán establecidas reglamentariamente.
3. Las autorizaciones sanitarias y los registros obligatorios que se establezcan, en virtud de la habilitación contenida en el apartado anterior, 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 la 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.

4. Deberán establecerse, asimismo, prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes, cuando supongan un riesgo o daño para la salud.
5. Cuando la actividad desarrollada tenga una repercusión excepcional y negativa en la salud de los ciudadanos, las Administración Autonómica, a través de sus órganos competentes podrá 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 aquellos queden excluidos.

Artículo 50. *Obligaciones.*

1. Las Administraciones Públicas, las entidades o instituciones privadas así como los particulares tienen el deber de colaborar con las autoridades sanitarias cuando sea necesario para la efectividad de las acciones de intervención adoptadas en el ejercicio de sus competencias.

2. La comparecencia de los ciudadanos ante las oficinas públicas, cuando sea necesaria para la protección de la salud pública, será obligatoria. En todo caso, el requerimiento de comparecencia deberá ser motivado.

Artículo 51. *Medidas especiales.*

1. La autoridad sanitaria competente, en el ejercicio de sus competencias, podrá adoptar cuantas medidas especiales resulten necesarias para proteger y garantizar la salud de la población, o prevenir su pérdida o deterioro, cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad, sin perjuicio de la competencia de la Administración del Estado o de otros órganos de la Administración Autonómica para adoptar medidas en situaciones de grave riesgo, catástrofe o calamidad pública/o en materia de protección civil.

2. Cuando existan indicios fundados de la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupos de personas podrá, la autoridad sanitaria competente, acordar medidas de reconocimiento, tratamiento, profilaxis, hospitalización o control individual así como el aislamiento sanitario mediante resolución motivada.

3. La adopción de las medidas que en el ejercicio de su competencia adopte la autoridad sanitaria que impliquen privación o restricción de la libertad personal o de otro derecho fundamental será objeto de fiscalización por la jurisdicción contencioso-administrativa mediante el procedimiento para la protección de los derechos fundamentales de la persona regulado en la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

4. En todo caso, las medidas adoptadas de conformidad con lo dispuesto en los apartados anteriores, que no tienen el carácter de sanción, se mantendrán estrictamente hasta la desaparición de la situación de riesgo que motivó su adopción.

Artículo 52. *Medidas provisionales.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, las medidas provisionales que podrán adoptar las autoridades sanitarias en el ejercicio de sus competencias cuando existan indicios fundados de riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población son:

a) El cierre de centros, establecimientos, servicios, industrias o instalaciones.
b) La suspensión temporal de actividades.
c) Prohibición de realizar actividades.
d) Inmovilización de productos.
e) Intervención de medios materiales.
f) Intervención de medios personales.
g) Prohibición de comercialización o retirada del mercado de productos.
h) Aquellas que se determinen expresamente por la autoridad sanitaria competente en función de la naturaleza del riesgo.

2. El cierre de centros, establecimientos, servicios, industrias o instalaciones así como la suspensión temporal de actividades podrá ser acordada por incumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa vigente o por la falta de la preceptiva autorización administrativa.

3. Cuando los indicios fundados de riesgo para la salud de la población se deriven de la intervención de una o varias personas determinadas en el proceso de producción, transformación, almacenamiento, distribución o venta de bienes o de prestación de servicios podrá acordar la prohibición de su participación en el mismo por el tiempo necesario hasta la desaparición del riesgo.

4. Cuando se haya adoptado como medida la prohibición de comercialización o retirada del mercado de productos, se podrá acodar asimismo por la autoridad sanitaria competente la destrucción del producto o lote de productos.

5. La adopción de las medidas contempladas en las letras d) y e) del apartado primero comportará la prohibición de manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de los productos inmovilizados o intervenidos por la autoridad sanitaria.

6. En todo caso, deberán adoptarse las medidas que menos perjudiquen al principio de libre de circulación de personas y bienes, la libertad de empresas y cualesquiera otros derechos afectados.

7. Cuando se trate de medicamentos y productos sanitarios, la autoridad sanitaria competente deberá comunicar de inmediato las medidas cautelares adoptadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

8. En el supuesto de establecimientos, instalaciones e industrias dedicadas al aprovechamiento, investigación y explotación de yacimientos minerales y demás recursos geológicos, se estará a lo dispuesto en la normativa vigente en esta materia.

9. Las medidas adoptadas de conformidad con lo dispuesto en los apartados anteriores, que no tienen el carácter de sanción, se mantendrán, estrictamente, hasta la desaparición de la situación de riesgo que motivó su adopción.

Artículo 53. *Tramitación.*

1. Las medidas provisionales previstas en el artículo anterior serán acordadas por la autoridad sanitaria competente mediante resolución motivada cuando existan indicios fundados de riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población.

2. Las medidas provisionales acordadas deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento administrativo correspondiente que deberá efectuarse dentro de los quince días siguientes a su adopción.

CAPÍTULO IV

De la supervisión, vigilancia y control de actividades

Artículo 54. *Actuaciones de vigilancia y control sanitario.*

1. Las autoridades sanitarias competentes velarán especialmente por el cumplimiento de la normativa vigente mediante la organización y el seguimiento de las actuaciones de vigilancia y control sanitario de los centros, establecimientos, productos y servicios con la finalidad de prevenir, eliminar o reducir los riesgos para la salud del conjunto de la población.

2. A tales efectos, la autoridad sanitaria competente y los agentes de la autoridad, debidamente acreditados, podrán realizar las auditorias, inspecciones, investigaciones y los exámenes que estimen necesarios así como tomar o sacar muestras para su posterior análisis.

3. En el ejercicio de las funciones de inspección los agentes de la autoridad podrán entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en los centros y establecimientos sujetos a la presente ley, siempre y cuando no ostenten la condición de domicilio.

Artículo 55. *Valor probatorio de las actuaciones.*

Los hechos constatados directamente por los agentes de la autoridad sanitaria que se formalicen en documento administrativo observando los requisitos legales pertinentes tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en el ejercicio de sus derechos e intereses puedan aportar los interesados.

TÍTULO VII

Régimen sancionador

CAPÍTULO I

De las infracciones

Artículo 56. *Infracciones.*

Son infracciones en materia de salud pública las acciones u omisiones que vulneren lo dispuesto en esta ley, en la normativa que la desarrolle y en el resto de la normativa sanitaria aplicable al ámbito de salud pública dictada en el desarrollo de las previsiones legales. Las infracciones serán objeto de las correspondientes sanciones administrativas, previa

instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden que pueda concurrir.

Artículo 57. *Calificación de las infracciones.*

Las infracciones se calificarán como leves, graves o 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 58. *Infracciones leves.*

Son infracciones leves las siguientes:

a) Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa específica aplicable en cada caso dictada en el desarrollo de la ley.
b) Las simples irregularidades en la observación de la normativa sanitaria vigente sin trascendencia directa para la salud pública.
c) Las cometidas por simple negligencia, siempre que la alteración o riesgo producido fuesen de escasa entidad.
d) Las que, en razón de los criterios contemplados en este capítulo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como graves o muy graves.
e) El ejercicio o desarrollo de cualquiera de las actividades sujetas a autorización sanitaria previa o registro sanitario sin contar con dicha autorización o registro cuando sean preceptivos, así como la modificación no autorizada por la autoridad competente de las condiciones técnicas o estructurales expresas sobre las cuales se otorgó la correspondiente autorización

Artículo 59. *Infracciones graves.*

Son infracciones graves las siguientes:

a) Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa específica aplicable en cada caso dictada en el desarrollo de la ley.
b) La puesta en funcionamiento de aparatos o instalaciones o desarrollo de cualquier actividad, cuyo precintado, clausura, suspensión, cierre o limitación de tiempo hubiera sido establecido por la autoridad competente, siempre que se produzca por primera vez y no concurra daño grave para la salud de las personas.
c) Las que se produzcan de forma negligente, por la falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate y den lugar a riesgo o alteración sanitaria grave.
d) La promoción o venta para uso alimentario o la utilización o tenencia de aditivos o sustancias extrañas cuyo uso no esté autorizado por la normativa vigente en la elaboración del producto alimenticio o alimentario de que se trate, cuando no produzcan riesgos graves y directos para la salud de los consumidores.
e) La elaboración, distribución, suministro o venta de productos alimenticios cuando en su presentación se induzca a confundir al consumidor sobre sus verdaderas características nutricionales, sin trascendencia directa para la salud.
f) El incumplimiento del deber de colaboración, información o declaración hacia las autoridades sanitarias para la elaboración de los registros y documentos de información sanitaria que establezca la normativa aplicable; así como no seguir los procedimientos establecidos para el suministro de datos y documentos o haciéndolo de forma notoriamente defectuosa, falsa o fraudulenta.
g) La resistencia a suministrar datos, a facilitar información, a prestar la colaboración y, en general, cualquier acción u omisión que perturbe, retrase o impida la labor de las autoridades sanitarias o de sus agentes en el ejercicio de sus funciones.
h) La omisión de la obligación de declaración de situaciones de potencial impacto en salud pública establecida en el artículo 20 de esta ley.
i) Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias leves, o hayan servido para facilitarlas o encubrirlas.

j) El incumplimiento de los requerimientos específicos y de las medidas cautelares o definitivas que formulen las autoridades sanitarias, siempre que se produzcan por primera vez y no concurra daño grave para la salud de las personas.

k) Incumplir los deberes de confidencialidad y/o custodia de la información relativa a la salud de las personas.

l) El incumplimiento de la normativa sanitaria vigente con trascendencia directa para la salud pública.

m) Las que, en razón de los elementos contemplados en este Capítulo, merezcan la calificación de graves o no proceda su calificación como faltas leves o muy graves.

n) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos doce meses.

Artículo 60. *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves las siguientes:

a) Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso dictada en el desarrollo de la ley.

b) La puesta en funcionamiento de aparatos o instalaciones o el desarrollo de cualquier actividad cuyo precintado, clausura, suspensión, cierre o limitación de tiempo hubiera sido establecido por la autoridad competente, cuando se produzca de modo reiterado aún cuando no concurra daño grave para la salud de las personas.

c) El incumplimiento, consciente y deliberado, de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la normativa sanitaria aunque no dé lugar a riesgo o alteración sanitaria grave.

d) La preparación, distribución, suministro o venta de alimentos o bebidas que contengan gérmenes, sustancias químicas o radioactivas, toxinas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre, o que superen las limitaciones o tolerancia reglamentariamente establecida en la materia con riesgo grave para la salud.

e) La promoción o venta para uso alimentario o la utilización o tenencia de aditivos o sustancias extrañas cuyo uso no esté autorizado por la normativa vigente en la elaboración del producto alimenticio o alimentario de que se trate, y produzcan riesgos graves y directos para la salud de los consumidores.

f) El desvío para el consumo humano de productos no aptos para ello o destinados específicamente a otros usos.

g) La negativa absoluta a facilitar información, a suministrar datos o a prestar colaboración o auxilio a las autoridades sanitarias o a sus agentes en el ejercicio de sus funciones.

h) La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desobediencia o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o sus agentes en el ejercicio de sus funciones.

i) Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.

j) El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias, así como el incumplimiento de las medidas cautelares o definitivas adoptadas, cuando se produzcan de modo reiterado o cuando concurra daño grave para la salud de las personas.

k) La elaboración, distribución, suministro o venta de productos alimenticios cuando en su presentación se induzca a confundir al consumidor sobre sus verdaderas características nutricionales, con trascendencia directa para la salud.

l) Cualquier comportamiento doloso que dé lugar a riesgo o alteración sanitaria grave.

m) Las que, en razón de los elementos contemplados en este capítulo y de su grado de concurrencia, merezcan la calificación de muy graves o no proceda su calificación como faltas leves o graves.

n) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

Artículo 61. *Prescripción y caducidad.*

1. Las infracciones leves prescribirán al año, las graves a los tres años y las muy graves a los cinco.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

3. Iniciado el procedimiento sancionador, si transcurriesen seis meses desde la notificación al interesado de cada uno de los trámites previstos en la normativa procedimental de aplicación, sin que se impulse el trámite siguiente, se producirá la caducidad del procedimiento y se procederá al archivo de las actuaciones.

4. En los supuestos en los que el procedimiento se hubiera paralizado por causa imputable al interesado se interrumpirá el cómputo del plazo para resolver y notificar la resolución.

CAPÍTULO II

De las sanciones

Artículo 62. *Sanciones.*

1. Las infracciones en materia de salud pública se sancionarán de la siguiente manera:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 1.000 euros.
Grado medio: Desde 1.001 a 3.000 euros.
Grado máximo: Desde 3.001 a 6.000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 6.001 a 15.000 euros.
Grado medio: Desde 15.001 hasta 50.000 euros.
Grado máximo: Desde 50.001 a 85.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 85.001 a 300.000 euros.
Grado medio: Desde 300.001 hasta 600.000 euros.
Grado máximo: Desde 600.001 a 1.200.000 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

En los supuestos de infracciones muy graves, la Junta de Extremadura podrá acordar, además, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un tiempo no superior a 5 años, con los efectos laborales que determine la legislación correspondiente.

2. Las cuantías indicadas para las infracciones graves y muy graves podrán rebasarse hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

3. En el caso de infracciones muy graves, la Junta de Extremadura podrá acordar la supresión, cancelación o suspensión, total o parcial, de las ayudas oficiales, tales como créditos, subvenciones, desgravaciones u otras, que tuviere reconocidas y el sujeto responsable podrá quedar inhabilitado para contratar con las Administraciones Públicas en los términos que establezca la legislación sobre contratación pública.

4. La imposición de una sanción no es incompatible con la obligación de reponer la situación alterada a su estado originario y con las indemnizaciones que, de acuerdo con la legislación vigente, deba satisfacer el sujeto responsable.

5. La autoridad sanitaria a quien corresponda resolver el procedimiento sancionador podrá imponer como sanción accesoria el decomiso de los bienes o productos deteriorados, caducados, adulterados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud, siendo de cuenta del infractor los gastos que origine su intervención, depósito, decomiso, transporte y destrucción.

Artículo 63. *Graduación de las sanciones.*

1. La sanción a imponer será proporcionada a la gravedad del hecho y se graduará atendiendo a la existencia de intencionalidad o reiteración, generalización de la infracción, naturaleza de perjuicios causados, incumplimiento de advertencias previas, volumen de negocios, número de personas afectadas y cualquier otra circunstancia que incida en el grado de reprochabilidad de la conducta o culpabilidad del responsable.

2. Al imponer la sanción se deberá prever que la comisión de la infracción no resulte más beneficiosa para el infractor que el cumplimiento de las normas infringidas.

Artículo 64. *Prescripción.*

1. Las sanciones impuestas por faltas leves prescribirán al año, a los tres años las impuestas por faltas graves, y a los cinco años las impuestas por faltas muy graves.

2. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente 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, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

Artículo 65. *Concurrencia de sanciones.*

No podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento.

Artículo 66. *Responsabilidad.*

1. Son sujetos responsables las personas físicas o jurídicas que incurran en las acciones u omisiones tipificadas como infracciones en materia de salud pública.

2. La responsabilidad administrativa se entiende sin perjuicio de la que penal o civilmente pueda corresponder al inculpado.

CAPÍTULO III

De la competencia sancionadora

Artículo 67. *Potestad sancionadora.*

1. La potestad sancionadora para la imposición de sanciones por infracciones en materia de salud pública tipificadas en la presente ley corresponde a la Junta de Extremadura y a las Corporaciones Locales en sus respectivos ámbitos de competencias.

2. Las Corporaciones Locales ejercerán la potestad sancionadora de conformidad con lo establecido en la legislación de régimen local y normativa de desarrollo.

3. Las Corporaciones Locales podrán imponer multas, por infracciones cometidas en su territorio y dentro de su ámbito competencial, hasta el límite de 15.000 euros.

4. Para evitar la doble imposición de sanciones por los mismos hechos, las autoridades municipales darán cuenta a las Direcciones de Salud de las Áreas de Salud en cuyo territorio se encuentre el respectivo municipio, de la incoación y resolución de expedientes sancionadores. Asimismo la Junta de Extremadura notificará a los Ayuntamientos los expedientes que instruya y que afecten a su ámbito competencial.

Artículo 68. *Competencia sancionadora de la Junta de Extremadura en materia de salud pública.*

La competencia sancionadora de la Junta de Extremadura en materia de salud pública corresponde a los órganos de la Consejería responsable en materia de sanidad y del Servicio Extremeño de Salud que se contemplan en la presente ley.

Artículo 69. *Procedimiento.*

1. Los expedientes sancionadores serán tramitados por las Gerencias de Área de Salud correspondientes.

2. La normativa de aplicación en la tramitación de los procedimientos será la establecida por el Decreto 9/1994, de 8 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre procedimientos sancionadores seguidos por la Comunidad Autónoma de Extremadura, así como la establecida en el Titulo IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y el Título VII de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Artículo 70. *Órganos competentes.*

1. La competencia para incoar los procedimientos sancionadores por acciones u omisiones en materia de salud pública tipificadas en la presente ley, así como en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, y demás normativa de desarrollo, corresponderá, en cada Gerencia de Área, a los Directores de Salud de Área.

2. Son órganos competentes para la resolución de los procedimientos sancionadores:

a) El titular de la Gerencia de Área de Salud para las sanciones que se impongan por la comisión de faltas leves.

b) El titular de la Dirección General competente en materia de salud pública del Servicio Extremeño de Salud para las sanciones que se impongan por la comisión de faltas graves.

c) El titular de la Consejería competente en materia de sanidad para las sanciones que se impongan por la comisión de faltas muy graves.

d) La Junta de Extremadura reunida en Consejo de Gobierno en los casos de faltas muy graves que lleven aparejado el cierre temporal de establecimientos o industrias por un plazo máximo de cinco años.

Artículo 71. *Recursos.*

1. Contra las resoluciones que recaigan serán procedentes los recursos administrativos legalmente establecidos que se interpondrán ante los órganos que se indican:

a) Las de los titulares de las Gerencias de Área de Salud ante el titular de la Dirección General competente en materia de Salud Pública del Servicio Extremeño de Salud.

b) Las del titular de la Dirección General competente en materia de Salud Pública del Servicio Extremeño de Salud ante el titular de la Dirección Gerencia del Servicio Extremeño de Salud.

2. Las resoluciones dictadas por el titular de la Consejería competente en materia de Sanidad, así como las dictadas por el Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura, ponen fin a la vía administrativa, siendo por tanto impugnables en vía contencioso-administrativa, sin perjuicio del recurso potestativo de reposición.

Artículo 72. *Medidas cautelares.*

Iniciado el procedimiento sancionador, el órgano competente para incoar el procedimiento sancionador, mediante acuerdo motivado, podrá adoptar las medidas cautelares que resulten necesarias para asegurar el cumplimiento de la resolución que pudiera recaer.

Disposición adicional primera. *Financiación.*

El desarrollo y ejecución de las nuevas acciones o medidas contempladas en la presente ley que supongan incremento de gasto quedarán supeditadas a la existencia de crédito adecuado y suficiente en los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Disposición adicional segunda. *Delegación o transferencia de competencias a las Corporaciones Locales.*

1. La Comunidad Autónoma de Extremadura podrá delegar o transferir a las Corporaciones Locales mediante ley aprobada por mayoría absoluta el ejercicio de funciones en materia de salud pública propias de su competencia.

2. En cada caso, la ley preverá la correspondiente transferencia de medios financieros, así como la forma de dirección y control que se reserve la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Disposición adicional tercera. *Del régimen sancionador aplicable como consecuencia de las crisis sanitarias ocasionadas por la COVID-19 u otras epidemias.*

1. El régimen sancionador establecido en la presente disposición será aplicable con ocasión de las crisis sanitarias ocasionadas por la COVID-19 u otras epidemias respecto de las acciones u omisiones realizadas en el territorio de la Comunidad Autónoma de Extremadura por cualquier persona física o jurídica que incumpla las medidas y obligaciones contenidas en las disposiciones o en los actos en materia de salud pública adoptadas por las autoridades estatales o autonómicas como consecuencia de la COVID-19 u otras epidemias al amparo, en particular, de las medidas especiales de intervención u otros mecanismos excepcionales de intervención previstos en la normativa.

2. Las actuaciones de vigilancia y control sanitario se regirán por lo dispuesto en los artículos 54 y 55 de esta ley. No obstante, los profesionales sanitarios que, en el desempeño de sus funciones como empleados públicos, tengan asignadas funciones de detección, seguimiento y control de la enfermedad, tendrán, asimismo, la consideración de autoridad sanitaria, de forma que podrán recabar en todo momento la colaboración de los ciudadanos y gozarán de presunción de veracidad los hechos constatados por los mismos cuando se formalicen por escrito en documento que cuente con los requisitos establecidos en la normativa aplicable. Igualmente, en el desempeño de sus funciones, podrán hacer requerimientos individuales a los ciudadanos, por razones sanitarias vinculadas a la contención de la COVID-19 u otras epidemias, que serán de obligado cumplimiento.

3. Todo el personal al servicio de la Administración regional y local que desarrolle actividades de inspección, así como los miembros de los cuerpos de Policía Local tendrán la condición de agentes de la autoridad sanitaria autonómica.

El control e inspección del cumplimiento de las obligaciones o medidas se asumirá por el personal inspector o agente de la autoridad que en cada caso corresponda por razón del territorio o de la materia.

4. Se considerarán infracciones administrativas las acciones u omisiones establecidas en este número. Para la calificación de las infracciones se atenderá a lo dispuesto en el artículo 57.1 de esta ley, si bien se considerará además como criterio de calificación el número de personas afectadas o la vulnerabilidad de los colectivos que pudieran verse afectados.

Clasificación de las infracciones:

4.1) Infracciones leves:

a) El incumplimiento de la obligación de uso o uso inadecuado de la mascarilla y demás material de protección establecido por las autoridades sanitarias.

b) El incumplimiento del deber individual de cautela y protección, así como de las medidas generales de prevención e higiene exigibles para toda la ciudadanía.

c) El incumplimiento de la obligación de aislamiento o cuarentena contraviniendo las instrucciones o actos de las autoridades sanitarias.

d) La participación en reuniones, fiestas, eventos o cualquier otro tipo de acto de similar naturaleza, en espacios públicos o privados, en los que se produzcan aglomeraciones que impidan o dificulten la adopción de las medidas sanitarias establecidas con ocasión de la epidemia por la autoridad sanitaria.

e) El incumplimiento de las medidas generales de prevención e higiene adoptadas para cualquier tipo de establecimiento o actividad, sea en espacios o locales, públicos o privados adoptadas por la autoridad sanitaria a causa de la epidemia.

f) El incumplimiento de las medidas que supongan una limitación de movimientos o desplazamientos contraviniendo lo dispuesto por la autoridad sanitaria fuera de los supuestos previstos en la letra c).

g) El incumplimiento por parte de los establecimientos abiertos al público de la obligación de información a los usuarios en relación con el cumplimiento horario, el aforo del local, la distancia social, la obligatoriedad del uso de mascarilla u otro elemento de protección o sobre cualquier otra medida de obligada comunicación a la ciudadanía contraviniendo lo dispuesto por la autoridad sanitaria.

h) El incumplimiento de los límites de aforo o del número máximo de personas permitido, hasta un quince por ciento por encima del límite o máximo establecido por las autoridades sanitarias.

i) El incumplimiento de las medidas de control de aforo o de circulación del público establecido por las autoridades sanitarias.

j) La permisividad por parte de los propietarios, titulares o gestores de establecimientos de hostelería y ocio sobre el incumplimiento de medidas sanitarias por parte de los usuarios cuando dichos incumplimientos se presenten en un número o volumen que permita deducir su tolerancia.

k) El incumplimiento de la elaboración de protocolos, planes de contingencia o asimilados en relación con aquellos establecimientos o actividades en que se haya establecido dicha exigencia.

l) El incumplimiento simple del deber de colaboración con los agentes y la autoridad sanitaria.

ll) Cualquier otra infracción de las medidas u obligaciones establecidas por las autoridades sanitarias para afrontar la crisis sanitaria y que no esté calificada como falta grave o muy grave.

m) Las demás infracciones previstas en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, en esta ley, en la normativa de desarrollo y en la legislación especial sanitaria aplicable en las que reciban dicha calificación, y que resultaren de aplicación en función de su naturaleza con ocasión de la crisis sanitaria.

4.2) Infracciones graves:

a) El incumplimiento de la obligación de aislamiento o cuarentena acordada de conformidad con lo establecido por las autoridades sanitarias si esta hubiere supuesto un riesgo grave o un daño para la salud pública.

b) El incumplimiento de las medidas que supongan una limitación de movimientos o desplazamientos fuera de los supuestos previstos en la letra anterior cuando hubiere supuesto un riesgo grave o un daño para la salud pública.

c) La organización de reuniones, fiestas, eventos o cualquier otro tipo de acto de similar naturaleza, en espacios privados o públicos, en los que se produzcan aglomeraciones que impidan o dificulten el cumplimiento de las medidas sanitarias de prevención establecidas por las autoridades sanitarias.

d) La denegación de apoyo, auxilio o colaboración a los agentes de la autoridad o a la autoridad sanitaria cuando pusiera en riesgo o fuere trascendente para la salud.

e) El incumplimiento del deber de información o colaboración con las autoridades competentes para realizar el seguimiento y la vigilancia epidemiológica de la COVID-19 u otras epidemias.

f) La resistencia a suministrar datos o la obstrucción a facilitar información a las autoridades competentes o a sus agentes, así como el suministro de información inexacta que tuviera trascendencia para la salud.

g) No realizar ni atender los requerimientos sanitarios que sean adoptados por las autoridades competentes, así como no comunicar los casos de sospecha o diagnóstico de la enfermedad o de hechos relevantes cuya declaración resulte obligatoria.

h) El incumplimiento de las instrucciones recibidas de la autoridad competente o el incumplimiento de un requerimiento de estos, cuando no sea constitutivo de infracción muy grave.

i) El incumplimiento de los límites de aforo o del número máximo de personas permitido a los establecimientos o en las actividades, cuando este no sea constitutivo de una infracción leve.

j) La apertura de locales, celebración de actos o realización de actividades que hayan sido expresamente prohibidas o suspendidas por la normativa aplicable o acto de la autoridad competente, o que no hayan sido autorizadas por esta en los casos en los que sea exigible.

k) El quebrantamiento de las medidas provisionales o cautelares adoptadas por las autoridades sanitarias.

l) La realización de otras conductas u omisiones que infrinjan las obligaciones o medidas establecidas para afrontar la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19 u otras epidemias, que produzcan un riesgo o un daño grave para la salud de la población cuando no sea constitutiva de una infracción muy grave.

ll) Las demás infracciones previstas en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, en esta ley, en la normativa de desarrollo y en la legislación especial sanitaria aplicable en las que reciban dicha calificación, y que resultaren de aplicación en función de su naturaleza con ocasión de la crisis sanitaria.

4.3) Son infracciones muy graves las siguientes:

a) El incumplimiento de la obligación de aislamiento o cuarentena acordada de conformidad con lo establecido por las autoridades sanitarias si este hubiere comportado daños graves o muy graves para la salud pública.

b) El incumplimiento de las medidas que supongan una limitación de movimientos o desplazamientos fuera de los supuestos previstos en la letra anterior cuando hubiere comportado daños graves o muy graves para la salud pública.

c) El incumplimiento, de forma reiterada, de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, o el incumplimiento de un requerimiento de ésta, cuando comporte daños graves para la salud.

d) Cualquier comportamiento doloso que dé lugar a riesgo o alteración sanitaria grave.

e) Los incumplimientos por acción u omisión de los actos y de la normativa dictada para hacer frente a las crisis sanitarias provocadas por la COVID-19 u otras epidemias, siempre que produzcan un riesgo o un daño muy grave para la salud pública.

f) Las demás infracciones previstas en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, en esta ley, en la normativa de desarrollo y en la legislación especial sanitaria aplicable en las que reciban dicha calificación, y que resultaren de aplicación en función de su naturaleza con ocasión de la crisis sanitaria.

5. La comisión de las infracciones previstas en esta disposición dará lugar a la imposición de las siguientes sanciones:

a) En el supuesto de infracciones leves: Multa de hasta 3.000 euros. En todo caso, la sanción por la falta de uso o uso inadecuado de la mascarilla durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19 será de 100 euros.

b) En el caso de las infracciones graves: Multa de 3.001 hasta 60.000 euros.

c) En el caso de infracciones muy graves: Multa de 60.001 hasta 600.000 euros.

En los casos de infracciones muy graves, el órgano al que corresponda resolver el procedimiento sancionador podrá acordar como sanción accesoria, el cierre del local o establecimiento donde se haya producido la infracción o la prohibición de realizar la actividad, durante el plazo máximo de cinco años.

La sanción será proporcionada a la gravedad del hecho y se graduará atendiendo a los criterios previstos en el artículo 63 de esta ley, así como a los siguientes criterios: la afectación a colectivos vulnerables, el riesgo para la salud pública, la trascendencia social o sanitaria, el perjuicio causado a la salud pública, el ánimo de lucro y la cuantía del beneficio económico obtenido en la comisión de la infracción, y el nivel de responsabilidad exigible en función de la condición profesional del responsable de la infracción.

6. El régimen de prescripción de las infracciones y sanciones a que se refiere esta disposición será el previsto en el artículo 59 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

7. Son sujetos responsables las personas físicas o jurídicas que, por acción u omisión, incurran en las acciones u omisiones tipificadas como infracción previstas en esta disposición.

No obstante lo anterior, la persona titular de la explotación, empresa o actividad responderá administrativamente de las infracciones que cometan los trabajadores ocupados o terceras personas que, sin tener vinculación laboral, lleven a cabo prestaciones comprendidas en los servicios gestionados por estos, ello sin perjuicio de que la persona titular de dicha explotación, empresa o actividad sancionada puede ejercitar las acciones de repetición que le correspondan contra los autores materiales de la infracción que ocasione la sanción.

Las sanciones que se impongan a los distintos responsables de una misma infracción tendrán entre sí carácter independiente.

Cuando el cumplimiento de las obligaciones corresponda a varias personas conjuntamente, o si la infracción fuera imputable a varias personas y no resultara posible determinar el grado de participación de cada una de ellas, responderán de forma solidaria de las infracciones que, en su caso se cometan y de las sanciones que se impongan.

Asimismo, serán responsables subsidiarios de las sanciones impuestas a las personas jurídicas que hayan cesado en sus actividades, quienes ocupasen el cargo de administrador en el momento de cometerse la infracción.

Los padres, tutores, acogedores y guardadores legales o, de hecho, por este orden, serán responsables principales de las infracciones cometidas por menores de catorce años, siendo en todo caso, responsables subsidiarios de los incumplimientos de menores con edad superior.

8. Son órganos competentes para la incoación y resolución de los procedimientos sancionadores a que se refiere la presente disposición:

a) El titular de la Dirección General competente en materia de salud pública para las sanciones que se impongan por la comisión de faltas leves y graves. No obstante, en el caso de que resultare de aplicación el procedimiento específico para las infracciones leves que lleven aparejadas una sanción pecuniaria previsto en el ordinal noveno de esta disposición, la incoación se efectuará mediante denuncia del agente de la autoridad sanitaria autonómica.

b) El titular de la Consejería competente en materia de sanidad para las sanciones que se impongan por la comisión de faltas muy graves.

c) La Junta de Extremadura, reunida en Consejo de Gobierno, en los casos de faltas muy graves que lleven aparejado el cierre temporal de establecimientos o industrias por un plazo máximo de cinco años.

Son órganos competentes para la tramitación del procedimiento las Gerencias de Área de Salud.

Las actas de infracción o denuncias formuladas por los funcionarios inspectores de otras Consejerías de la Comunidad Autónoma, Policía Local y de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado serán remitidas al órgano autonómico que ostente las competencias en materia de salud pública para su tramitación y posterior resolución.

La atribución de las competencias sancionadoras establecidas en los apartados anteriores se establecen con carácter preferente sobre cualquier otra competencia relativa a la instrucción y resolución de los procedimientos sancionadores que ostenten otros órganos de la Administración de la Comunidad Autónoma sobre ámbitos competenciales autonómicos, sin perjuicio de la posibilidad de delegar o encomendar en otros órganos de la Administración, total o parcialmente, las competencias o la realización de cuantas actuaciones se consideren pertinentes.

9. El ejercicio de la potestad sancionadora requerirá la incoación e instrucción del correspondiente procedimiento administrativo, de conformidad con lo establecido en esta ley, así como en lo previsto sobre el procedimiento sancionador en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

No obstante, y a fin de facilitar la eficacia de las sanciones que puedan recaer y su efecto disuasorio y corrector sobre la ciudadanía, se podrán tramitar por un procedimiento

especial y abreviado las infracciones leves que llevaran aparejadas la imposición de una multa pecuniaria. El citado procedimiento seguirá los siguientes trámites:

a) La incoación del procedimiento se determinará mediante denuncia formulada por los agentes inspectores y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad en el ejercicio de las funciones que tienen encomendadas por las autoridades sanitarias autonómicas, y notificada en el acto al denunciado, constituyendo el acto de iniciación del procedimiento sancionador, a todos los efectos. Las denuncias formuladas por dichos agentes en el ejercicio de las funciones que tienen encomendadas tendrán valor probatorio, salvo prueba en contrario, de los hechos denunciados, de la identidad de quienes los hubieran cometido y, en su caso, de la notificación de la denuncia, sin perjuicio del deber de aquéllos de aportar todos los elementos probatorios que sean posibles sobre el hecho denunciado.

Cuando el denunciado se niegue a recibir la notificación de la denuncia los agentes de la autoridad sanitaria reflejarán tal circunstancia en el boletín o acta en que se practique la misma.

b) La denuncia deberá indicar que la misma constituye el acto de iniciación del procedimiento sancionador y que el ciudadano propuesto para la sanción dispone de un plazo de quince días naturales para efectuar el pago, lo que supondrá el reconocimiento de la responsabilidad en la comisión de los hechos y la reducción del importe de la sanción en un cuarenta por ciento de su cuantía, o para formular las alegaciones y proponer las pruebas que estime convenientes. Asimismo, se indicará que, si en el plazo indicado no se han formulado alegaciones o no se ha abonado la multa, el procedimiento se tendrá por concluido el día siguiente a la finalización de dicho plazo.

c) Realizado el pago voluntario de la multa dentro del plazo de quince días naturales contados desde el día siguiente al de su notificación, concluirá el procedimiento sancionador con las siguientes consecuencias:

c.1 La reducción del cuarenta por ciento del importe de la sanción.

c.2 La renuncia a formular alegaciones e interposición de recursos derivada del reconocimiento de los hechos imputados y sus consecuencias. En el caso de que se formulen alegaciones se tendrán por no presentadas.

c.3 La terminación del procedimiento, sin necesidad de dictar resolución expresa, el día en que se realice el pago.

d) Transcurrido el plazo de quince días indicado sin que se hubieran efectuado alegaciones ni se hubiera abonado el importe de la sanción la denuncia surtirá el efecto de acto resolutorio del procedimiento sancionador. En este supuesto, la sanción podrá ejecutarse transcurridos treinta días naturales desde la notificación de la denuncia.

Si en el plazo señalado el presunto infractor formulara alegaciones en las que se aportaran datos nuevos o distintos de los constatados por el agente denunciante, y siempre que se estime necesario por el instructor, se dará traslado de aquéllas al agente para que informe en el plazo de quince días naturales o, en su caso, se ratifique en el contenido de su denuncia.

En todo caso, el instructor podrá acordar que se practiquen las pruebas que estime pertinentes para la averiguación y calificación de los hechos y para la determinación de las posibles responsabilidades. La denegación de la práctica de las pruebas deberá ser motivada, dejando constancia en el procedimiento sancionador.

Concluida la instrucción del procedimiento sancionador, el órgano instructor elevará propuesta de resolución al órgano competente para sancionar para que dicte la resolución que proceda. Únicamente se dará traslado de la propuesta al interesado, para que pueda formular nuevas alegaciones en el plazo de quince días naturales, si figuran en el procedimiento sancionador o se han tenido en cuenta en la resolución otros hechos u otras alegaciones y pruebas diferentes a las aducidas por el interesado.

Terminado el procedimiento mediante resolución del órgano competente la sanción se podrá ejecutar desde el día siguiente al transcurso de treinta días contados desde el de notificación de aquella.

10. El régimen de recursos será el previsto en el artículo 71 de esta ley.

11. La adopción de medidas provisionales se regirá por lo dispuesto en el artículo 56 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en el artículo 54 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y en los artículos 52 y 53 de esta ley. Excepcionalmente, en los supuestos de riesgo grave para la salud de las personas, las medidas provisionales podrá adoptarlas directamente el personal inspector, los agentes de la Policía Local o los agentes de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, que actuarán, a estos efectos, como agentes de la autoridad sanitaria autonómica, con carácter previo a la iniciación del procedimiento, y deben ratificarse, modificarse o revocarse en la resolución iniciadora del procedimiento sancionador en el plazo máximo de quince días por el órgano competente para su iniciación.

12. Las Administraciones Públicas con competencias en las materias afectadas en esta disposición deberán prestarse mutuamente la asistencia y colaboración requerida para garantizar el cumplimiento y eficacia de lo dispuesto en esta disposición, recabándose la cooperación y apoyo de las fuerzas y cuerpos de seguridad para garantizar, especialmente, el principio de eficacia.

En particular, se arbitrarán los instrumentos o protocolos que resultaren necesarios para establecer, si resultare conveniente por razones de eficacia, la implementación del procedimiento específico previsto en el ordinal noveno de esta disposición.

13. El régimen sancionador previsto en esta disposición se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa básica que resulte de aplicación. Con carácter supletorio será de aplicación la Ley 7/2011, de 23 de marzo, de Salud Pública de Extremadura, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y la normativa estatal o autonómica que resultare de aplicación.

Disposición transitoria primera. *Planes vigentes.*

Los Planes contemplados en la presente ley, que a la entrada en vigor de la misma estén vigentes, seguirán desarrollándose hasta la finalización del plazo de vigencia.

Disposición transitoria segunda. *Expedientes sancionadores.*

Los expedientes sancionadores en materia de salud pública iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la presente ley seguirán tramitándose conforme a la normativa anterior, sin perjuicio de la aplicación de la regulación más favorable en orden a la calificación de las infracciones y sanciones.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo previsto en la presente ley.

Queda expresamente derogado el Decreto 252/2008, de 12 de diciembre, por el que se atribuyen competencias sancionadoras en materia de salud pública en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura.*

1. Se modifica el título de la Sección 1.ª del Capítulo IV del Título I de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, que pasa a denominarse de la siguiente forma:

> «El Consejo Extremeño de Salud y El Consejo Regional de Pacientes de Extremadura.»

2. Se introduce un nuevo artículo en la Sección 1.ª del Capítulo IV del Título I de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, que queda redactado del siguiente modo:

> **«Artículo 13 bis.** *Consejo Regional de Pacientes de Extremadura.*
>
> 1. Con la finalidad de promover la participación formal de los pacientes en el Sistema Sanitario Público de Extremadura, se creará el Consejo Regional de Pacientes de Extremadura, adscrito a la Consejería competente en materia de

sanidad, como órgano colegiado de carácter consultivo, de participación comunitaria y de coordinación en relación con las actividades que desarrollan las asociaciones de pacientes en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

2. El Consejo Regional de Pacientes de Extremadura tendrá como objetivo general promover la coordinación, articulación, planificación estratégica, gestión y evaluación de las actividades relacionadas con la participación de las instituciones de pacientes y familiares de afectados con ámbito de actuación en la Comunidad Autónoma de Extremadura en el Sistema Sanitario Público de Extremadura.

3. La composición, organización, funcionamiento y atribuciones del Consejo Regional de Pacientes de Extremadura serán objeto de desarrollo reglamentario.»

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se habilita al Consejo de Gobierno para dictar las disposiciones reglamentarias necesarias para el desarrollo y aplicación de la presente ley.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

§ 11

Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia

Comunidad Autónoma de Galicia
«DOG» núm. 143, de 24 de julio de 2008
«BOE» núm. 202, de 21 de agosto de 2008
Última modificación: 31 de diciembre de 2024
Referencia: BOE-A-2008-14134

PREÁMBULO

1

Con arreglo a lo dispuesto en los artículos 148 y 149 de la Constitución española y en el artículo 33 del Estatuto de autonomía de Galicia, es competencia de la Comunidad Autónoma gallega el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, así como en materia de Seguridad Social, salvo las normas que configuran su régimen económico, y también, a tenor de lo dispuesto en el artículo 28 del Estatuto, en materia de establecimientos farmacéuticos. La comunidad autónoma podrá organizar y administrar para tales fines y dentro de su territorio todos los servicios relacionados con las materias antes expresadas, ejerciendo la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones en materia de sanidad y Seguridad Social.

Como desarrollo de este título competencial, el Parlamento gallego ha legislado sobre distintos aspectos de la ordenación sanitaria de nuestra comunidad, concretándose, en el momento presente, el marco legal autonómico en las leyes siguientes: Ley 5/1983, de 30 de junio, en materia de personal; Ley 1/1989, de 2 de enero, de creación del Servicio Gallego de Salud, reformada por la Ley 8/1991, de 23 de julio; Ley 17/1989, de 23 de octubre, de creación de escalas del personal sanitario al servicio de la comunidad autónoma; Ley 2/1996, de 8 de mayo, de Galicia sobre drogas; Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica, modificada por la Ley 4/2005, de 17 de marzo, y por la Ley 7/2006, de 1 de diciembre; Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, modificada por la Ley 3/2005, de 17 de marzo. Finalmente, en el año 2003, se promulga la Ley 7/2003, de 9 de diciembre, de ordenación sanitaria de Galicia, en adelante Losga. De la relación normativa expuesta, sólo la Losga pretende la regulación de carácter general del sistema de la sanidad en Galicia; sin embargo el marcado carácter reglamentista de esta norma la ha llevado a dejar fuera de su ámbito de actuación aspectos primordiales del derecho de la protección de la salud que la actual sociedad gallega desea que pasen a informar el modelo del Sistema de Salud de Galicia.

2

Se hace necesario, por tanto, un nuevo texto legislativo básico que, partiendo de los preceptos de la Ley 14/1986, general de sanidad, y en herencia directa de sus principios y

valores, plasme el compromiso de todos los poderes públicos gallegos con la ciudadanía de cara a la protección de su salud, pilar básico en que se asienta el Estado del bienestar. Este nuevo texto incorpora la concepción de salud por encima del planteamiento puramente de ordenación sanitaria que caracterizaba a la Losga, configurándose como el marco legal estructuralista que dará base para la articulación de un verdadero código sanitario gallego, en el cual se integrarán las futuras leyes de salud pública de Galicia, del Servicio Gallego de Salud, del empleado público de la salud del Sistema Público de Salud de Galicia, de la Escuela Gallega de la Administración Sanitaria, del Sistema de Información de Salud de Galicia y del Centro de Servicios Tecnológicos del Sistema Público de Salud de Galicia, del Instituto Gallego de Investigación Sanitaria, de ordenación farmacéutica de Galicia, de Galicia sobre drogas y demás normas que se dicten bajo sus principios. De este modo, la protección de la salud pasa a ser una política general que habrá de tenerse presente en las políticas sectoriales y orienta la acción de los gobiernos hacia uno de los pilares fundamentales del Estado de bienestar, como es la salud y la sanidad.

3

La primera característica que define a la presente ley es la de centrar el modelo de salud en la ciudadanía. Con esta orientación, la ley, desde el momento inicial de su elaboración, busca el mayor consenso y acuerdo social en torno a sus principios básicos. El texto de la misma ha sido sometido a la consulta de todos los sectores implicados –directamente, a través de los mecanismos de representación institucional establecidos, de los órganos de representación y de diálogo social establecidos, a través de los instrumentos de participación directa, etc.–, y de toda la ciudadanía, a través de la página web de la consejería, con la finalidad de hacer efectivo, real y eficaz el principio de participación.

La regulación de los derechos de la ciudadanía constituye otro rasgo de la nueva concepción de la salud, que se recoge como demanda legítima de la actual sociedad gallega. El nuevo papel que la ley otorga a la ciudadanía y a sus derechos se traduce tanto en su aspecto formal –reserva del título I para una pormenorizada relación, estructuración y clarificación de los derechos y deberes para un completo desarrollo normativo posterior– como sustancial. Aparecen así contemplados de manera novedosa los derechos relacionados con el acompañamiento del o la paciente y los derechos relacionados con la autonomía del o la paciente, como son el de disponer de los tejidos y muestras biológicas para conseguir una segunda opinión médica, el de rechazar la participación en procedimientos experimentales o el derecho a que se proceda a la eliminación de los tejidos y muestras biológicas. Entre los derechos relacionados con la información se recoge el derecho a la utilización de nuevas tecnologías de la información y comunicación. Significativo es el planteamiento del derecho a la integridad de la persona, así como los relacionados con los avances en genética. Especial mención merece el derecho al voluntariado, sin olvidar la gran trascendencia que supone el reconocimiento del derecho de las mujeres a disponer de programas específicos durante sus periodos vitales. Se incorpora, además, a la presente ley general el derecho a no recibir información, el cual, aunque estaba recogido en la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, modificada por la Ley 3/2005, de 17 de marzo, no aparecía contemplado en la Losga.

Directamente relacionado con este punto de los derechos, la nueva ley propone la existencia de un vicevaledor o vicevaledora del paciente dependiente del Valedor do Pobo, dándole de esta manera la independencia necesaria para cumplir sus funciones, y no distorsionando, sino incluso potenciando, esta figura institucional.

4

Como primer requerimiento al que ha de dar respuesta esta nueva Ley de salud será la plasmación de los nuevos principios rectores de la sanidad gallega, como son la integración funcional de todos los recursos sanitarios públicos –apostando por fórmulas colaborativas en lugar de fórmulas competitivas–, la participación e implicación de los profesionales en el sistema sanitario, la promoción del uso racional de sus recursos, la acreditación y evaluación continua de los servicios de salud y sanitarios prestados en la comunidad autónoma, la

descentralización, desconcentración y autonomía en la gestión de los servicios, la eficacia, efectividad y eficiencia en la gestión de las organizaciones sanitarias o la coordinación de los recursos sanitarios, sociosanitarios y de salud laboral.

Los anteriores principios definen el nuevo marco del Sistema Público de Salud de Galicia y son el resultado del proceso de formulación de su misión, visión y valores en los términos siguientes:

Su misión comprende las actuaciones dirigidas a conseguir el adecuado desarrollo de las competencias que en el ámbito sanitario corresponden a la Comunidad Autónoma de Galicia, mejorar la salud disminuyendo la aparición de nuevas enfermedades, limitando la expansión de las ya existentes, reduciendo la mortalidad prematura y aumentando la calidad de vida de la ciudadanía, garantizar los derechos y deberes sanitarios reconocidos en la legislación vigente y mantener la sostenibilidad económica y financiera del sistema.

La visión del Sistema Público de Salud de Galicia estará dirigida a trabajar en aras de un sistema sanitario que obtenga resultados satisfactorios para la ciudadanía de Galicia, a través de los profesionales del sistema sanitario y con una organización sanitaria eficiente.

Se identifican como valores que informan el Sistema Público de Salud de Galicia: la orientación a los resultados en la salud de los gallegos y gallegas en la garantía de los derechos reconocidos en la legislación sanitaria y en la humanización de la asistencia; la promoción y potenciación de su carácter público; la actuación con eficiencia en todos sus niveles orgánicos y asistenciales para garantizar la sostenibilidad financiera del sistema; la transparencia en la gestión en todos sus niveles y ámbitos, y la participación real y continua de profesionales, ciudadanía y, en general, toda la sociedad gallega como base para la obtención de todos los objetivos y resultados de la organización.

La presente ley recoge una nueva configuración del concepto de salud y de las prestaciones sanitarias previstas en el Sistema Público de Salud de Galicia para su protección, encuadrándose en las mismas las prestaciones de salud pública, de atención primaria, de atención hospitalaria, de atención sociosanitaria, de atención de urgencias, farmacéutica, de atención ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario. La salud mental y la atención a las drogodependencias son incorporadas dentro de la asistencia como cualquier otro aspecto de salud, dejando de ser consideradas como prestaciones sanitarias independientes, mientras que la atención sociosanitaria se incluye como prestación del Sistema Público de Salud de Galicia y se establecen los mecanismos básicos de coordinación entre sanidad y bienestar social a efectos de su adecuado desarrollo.

5

Iniciando la presentación de las principales novedades de la presente ley, cabe destacar la incorporación de las grandes líneas estratégicas de la sanidad gallega, como son la potenciación de su carácter público, la eliminación de las desigualdades en los derechos y garantías, la gestión eficiente para garantizar la sostenibilidad del sistema, la participación e implicación de los profesionales, pacientes y conjunto de la sociedad, la transparencia en la gestión, la equidad y el equilibrio territorial de los servicios.

Se trata, además, de conseguir un mayor grado en la autonomía de la gestión. La Ley de salud habrá de garantizar que el nivel de salud y de riesgo para la salud de los gallegos y gallegas lo decidan los propios gallegos y gallegas. De este modo la Ley de salud de Galicia propugna, dentro de la Constitución española y en herencia directa de la Ley general de sanidad, un verdadero pacto de Estado por la sanidad en el ámbito del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud. Dentro de este ámbito se configura el Sistema Público de Salud de Galicia como la estructura conceptual fundamental para organizar los esfuerzos públicos en la búsqueda de la protección de la salud de la ciudadanía. En esta nueva dimensión del Sistema Público de Salud de Galicia quedan incluidos, además de la Consejería de Sanidad y el Servicio Gallego de Salud, todas las fundaciones sanitarias y todos los entes públicos ya creados o previstos en la presente ley, cuyo objeto sea la promoción y protección de la salud, y que como tales se mantengan tras el proceso de ordenación del sector sanitario público que se está acometiendo (especialmente, la integración de las fundaciones hospitalarias en el Servicio Gallego de Salud), sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros departamentos y

administraciones de la Comunidad Autónoma de Galicia sobre aspectos que puedan tener incidencia en la salud de la población o constituyan determinantes de la salud potencialmente modificables.

El Sistema Público de Salud de Galicia, por tanto, está compuesto por las personas, instituciones y recursos públicos organizados coordinadamente y de acuerdo con las políticas establecidas, para mejorar la salud de la población a la que sirve. Así se consigue evidenciar y poner énfasis en el carácter público del sistema. Además, la Ley de salud establece el denominado Sistema de Salud de Galicia, donde tiene lugar el encuentro y la complementariedad del conglomerado público y el sector privado de atención sanitaria; sector privado en el que se incluyen los centros, establecimientos y servicios sanitarios de titularidad privada, tales como hospitales, clínicas, farmacias, transporte sanitario, laboratorios y demás proveedores privados.

Esta propuesta modifica la anterior concepción plasmada en la Losga, que incluía, en un mismo sistema, las actividades y los centros públicos y privados. Esta concepción dificultaba el desarrollo de los principios que habían de regir el sistema sanitario público, pues se trata de conciliar criterios, orientaciones, valores y principios que no sólo no son fácilmente conciliables sino que son incluso legítimamente contrapuestos.

La utilización de recursos privados se considera como complementaria y subsidiaria en el ámbito del Sistema de Salud de Galicia y está regulada por un título específico, haciendo desaparecer de este modo la Red Gallega de Atención Sanitaria de Utilización Pública, la cual no tendría sentido en este nuevo modelo.

Continuando con las aportaciones de la presente ley, es especialmente novedosa la regulación y ordenación de los empleados y empleadas públicos de la salud, que responde a la necesidad, reiteradamente constatada, de romper con el concepto del personal del Servicio Gallego de Salud para implantar la definición del empleado del Sistema Público de Salud de Galicia, resaltando como principios y criterios de actuación, entre otros, la transparencia, la objetividad, la dedicación prioritaria al servicio público, la garantía de asistencia sanitaria, el trabajo en equipo y la mejora y modernización del servicio.

Otras destacadas aportaciones de la presente ley son la inclusión de una parte en que se hace especial hincapié en la determinación del objetivo de la disminución de los desequilibrios y desigualdades territoriales y sociales en salud, así como la referida a la financiación del sistema público desde un punto de vista de eficacia, eficiencia y sostenibilidad económica y financiera del mismo; el concepto de calidad y el de mejora continua como principios fundamentales; la inclusión de la salud pública como prestación de acuerdo con la Ley 16/2003, de calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud; la regulación de los sistemas de información y la evaluación del conjunto del Sistema de Salud de Galicia que corresponde a la Consellería de Sanidad, y la regulación del voluntariado en el marco del sistema público.

En el epígrafe de ordenación territorial la ley apuesta claramente por las áreas de salud como ámbito territorial para la prestación de servicios asistenciales, haciendo desaparecer los distritos sanitarios para permitir una gestión eficaz y eficiente de dichas áreas. La definición de las áreas de salud tendrá presente factores geográficos, socioeconómicos, demográficos, laborales, epidemiológicos y de accesibilidad, así como los criterios y las directrices generales de la Xunta de Galicia sobre la ordenación y el desarrollo territorial de Galicia, facilitando la incorporación en el futuro de nuevas figuras de articulación territorial: áreas metropolitanas, regiones funcionales, etc.

Con respeto a la participación social, la presente ley la fortalece con nuevas fórmulas de participación, a través de las distintas formas asociativas en conformidad con el artículo 22 de la Constitución española, vinculadas a la sistemática incorporación de la visión y la percepción de la sociedad en el diseño y puesta en funcionamiento de «proyectos asistenciales y/o de garantía de derechos».

Como expresión de una de las características destacadas de las sociedades más modernas y avanzadas, la presente ley supone la institucionalización, en el ámbito y para el conjunto del Sistema Público de Salud de Galicia, del diálogo social entre la Administración sanitaria y los agentes económicos y sociales, conforme al artículo 7 de la Constitución española, representados por las organizaciones empresariales y sindicales más representativas.

La Constitución española, en su artículo 9.2, el Estatuto de autonomía en el artículo 4.2, el Convenio número 150 de la Organización Internacional del Trabajo-OIT y la Comunicación de 12 de agosto de 2004 de la Unión Europea sobre el diálogo social europeo destacan la importancia adquirida por el diálogo social en cuanto que ha contribuido a mejorar la gobernabilidad a escala económica y social. Por otra parte, la Ley orgánica de libertad sindical y el texto refundido de la Ley del Estatuto de los trabajadores atribuyen el ejercicio del derecho de participación sólo a las organizaciones sindicales y empresariales que tienen la condición de más representativas. Ésta es la orientación en la que se alinea el capítulo VII del título I de la presente ley al regular la participación institucional de las organizaciones sindicales y empresariales más representativas de Galicia, incorporando como novedad el Foro de Participación Institucional de la Sanidad.

Especial relevancia presenta la nueva atribución de competencias y funciones de cada componente del Sistema Público de Salud de Galicia. Conceptualmente un sistema de salud tiene que asumir las funciones de conseguir autonomía financiera para el sistema sanitario y disponer de una financiación sostenible, definir y prestar servicios sanitarios, conseguir y desarrollar los recursos necesarios y ejercer la acción de tutela de todo el sistema. Además también ha de definirse a quien se le asignan las funciones de financiación y provisión de servicios sanitarios. Con este marco, la ley asigna a la Consellería de Sanidad las funciones clásicas de autoridad y dirección del sistema sanitario, dejando para el Servicio Gallego de Salud la función de provisión integrada de servicios sanitarios de forma adecuada, efectiva y eficiente, así como la coordinación funcional de los instrumentos de gestión existentes que incidan en las prestaciones asistenciales.

Asimismo, y con la intención de ir fijando criterios que permitan avanzar hacia una nueva ordenación de las actividades y servicios de salud pública y para un adecuado desarrollo de las competencias que corresponden a la Comunidad Autónoma de Galicia en el ámbito sanitario, la presente ley sienta las bases para la futura creación de una organización especializada de salud pública. La ley contempla la previsión de ésta como un instrumento organizativo idóneo para contribuir a preservar la salud de la ciudadanía gallega, garantizando los derechos sanitarios que en la misma son reconocidos.

6

En cuanto a su estructura formal, la presente Ley de salud responde al siguiente orden:

El título preliminar define el objeto y alcance de la ley y añade una definición de los principales términos y conceptos que se utilizan a lo largo de la misma.

El título I regula los derechos y deberes sanitarios de la ciudadanía. En su capítulo I identifica los titulares de los derechos que son expuestos en el capítulo II, agrupados en derechos relacionados con la integridad e intimidad, el acompañamiento, la autonomía de decisión, la confidencialidad e información, la documentación sanitaria, las sugerencias y reclamaciones, las prestaciones de servicios sanitarios por parte del Sistema Público de Salud de Galicia, la participación y los derechos relacionados con los grupos especiales. En el capítulo III se definen los deberes sanitarios de la ciudadanía gallega, formulados éstos en clave de corresponsabilidad de la sostenibilidad económica y financiera del sistema, basada en la utilización racional de los recursos públicos. Las garantías de los derechos y deberes se encuentran en el capítulo IV. La figura del vicevaledor o vicevaledora del paciente es regulada en el capítulo V, órgano esencial para la garantía de los derechos y deberes sanitarios de la ciudadanía. En el capítulo VI se desarrolla el derecho a la participación social, definiendo los órganos y fórmulas de la misma, entre las que se contempla el voluntariado como expresión de un derecho de participación social. Por último, en el capítulo VII se desarrolla la participación institucional de las organizaciones sindicales y empresariales más representativas de Galicia.

El Sistema Público de Salud de Galicia se regula en el título II. En su capítulo II se exponen los principios rectores de funcionamiento del sistema. A continuación, en el capítulo III, se presentan las intervenciones públicas del sistema que garantizan el libre ejercicio de los derechos y deberes de la ciudadanía. Como complemento de estas intervenciones, en el capítulo IV se regulan las infracciones y sanciones. Para hacer efectivo el derecho a la protección de la salud el sistema tiene que ofertar una serie de prestaciones que son

definidas en el capítulo V, incluyendo como novedad la incorporación de la salud pública como prestación. Una vez definidas las prestaciones y servicios que pueden ofertarse en el sistema sanitario, se hace necesario aclarar cuáles son las prioridades en el sistema. Con este propósito se define en el capítulo VI la planificación del Sistema Público de Salud de Galicia, las directrices de política sanitaria de Galicia y el Plan de salud. Como complemento a la planificación sanitaria, el capítulo VII define la ordenación territorial del Sistema Público de Salud de Galicia. En el capítulo VIII se hace mención al sistema de información y evaluación del sistema, y de la financiación trata el capítulo IX. Finalmente, el capítulo X regula el contrato de servicios sanitarios.

Con el objetivo de aclarar las diferentes competencias dentro del Sistema de Salud de Galicia se incorpora el título III. En el capítulo I del mismo se asignan las competencias de la Xunta, tanto de su Consejo como de la consejería, del consejo asesor y de las organizaciones prestadoras de servicios sanitarios. En el capítulo II se regulan las competencias de la Administración local y el sistema de delegación de competencias.

El título IV establece el sistema de relación del Sistema Público de Salud de Galicia con otros países y organizaciones internacionales, y con la Unión Europea en el capítulo I, con la Administración general del Estado en el capítulo II y con otras comunidades autónomas, así como con las comunidades gallegas en el exterior, en su capítulo III.

En el título V se regula la participación del sector privado de atención sanitaria con el Sistema Público de Salud de Galicia. Esta relación se establece como una relación de complementariedad, subsidiaria y de colaboración, definiéndose los sistemas de relación y las garantías de los derechos que habrán de cumplir. También la ley formula la conveniencia de definir los criterios sanitarios de producción y los sistemas de verificación del cumplimiento de estos criterios como garantía de derechos de la ciudadanía. Por todo ello, se incluye como sector privado sanitario no sólo a los centros de asistencia sanitaria privados sino a cualquier empresa del sector sanitario. Todas estas empresas proporcionan la complementariedad necesaria en el Sistema Público de Salud de Galicia.

El Servicio Gallego de Salud, como principal proveedor e integrador de servicios sanitarios de carácter asistencial, es regulado en la ley en el título VI, en el que se exponen su naturaleza, sus funciones, sus instrumentos para la prestación de servicios sanitarios, en el capítulo I, su organización en el capítulo II, la organización de sus servicios en el capítulo III, el régimen jurídico en el capítulo IV, la gestión de los medios materiales y su régimen patrimonial en el capítulo V y, por último, el régimen financiero, presupuestario y contable en el capítulo VI.

Bajo el nombre de «La organización de la salud pública en el Sistema Público de Salud de Galicia», el título VII de la ley dispone la necesidad de crear una estructura organizativa especializada cuyo objetivo será la provisión de los servicios y prestaciones de salud pública en el marco del Sistema Público de Salud de Galicia y que será desarrollada en la futura Ley de salud pública de Galicia.

El título VIII está dedicado a la ordenación de los empleados y empleadas del Sistema Público de Salud de Galicia. A lo largo de sus nueve capítulos se define y regula el personal que integra este colectivo, su régimen jurídico, la planificación y ordenación de los recursos humanos, la selección, provisión y promoción interna, las retribuciones y jornada, la carrera profesional, la salud laboral, la mesa de negociación, la función directiva y las garantías de modernización y prestación de la asistencia.

El título IX de la ley regula la docencia e investigación sanitaria. En este título la ley incorpora los principios generales inspiradores de las políticas públicas en materia de docencia e investigación, la creación del Instituto Gallego de Investigación Sanitaria que unifique y dirija programas de investigación del Sistema Público de Salud de Galicia, el establecimiento de mecanismos de coordinación entre hospitales y universidades, el establecimiento de mecanismos de coordinación entre programas de investigación en el ámbito sanitario y en las universidades y el establecimiento de mecanismos de coordinación del Plan gallego de investigación y desarrollo en materia sanitaria con el Plan gallego de I+D +I. Todo ello se complementa con la Escuela Gallega de la Administración Sanitaria, de la cual define su entidad jurídica, sus funciones y el sistema de financiación.

Por último, el título X define el marco institucional de coordinación de la atención sociosanitaria en Galicia, expone los principios generales que habrán de regular esta

coordinación y crea un instrumento de coordinación: la Comisión Interdepartamental de Coordinación de la Atención Sociosanitaria de Galicia.

Por todo lo expuesto, el Parlamento de Galicia aprobó y yo, de conformidad con el artículo 13.2.º del Estatuto de Galicia y con el artículo 24 de la Ley 1/1983, de 23 de febrero, reguladora de la Xunta y de su Presidencia, promulgo en nombre del Rey, la Ley de salud de Galicia.

TÍTULO PRELIMINAR

Objeto, alcance y definiciones

Artículo 1. *Objeto.*

La presente ley tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Galicia, el derecho constitucional a la protección de la salud en el marco de las competencias que le atribuye el Estatuto de autonomía, mediante la ordenación del Sistema de Salud de Galicia, que comprende los sectores sanitarios público y privado, y la regulación del Sistema Público de Salud de Galicia y de los derechos y deberes sanitarios de la ciudadanía gallega, así como de los instrumentos que garantizan su cumplimiento.

Artículo 2. *Alcance.*

La presente ley comprende los ámbitos siguientes:

1. La definición y garantía de los derechos y obligaciones de la ciudadanía en el ámbito sanitario, en concordancia y desarrollo de lo previsto en la Ley 14/1986, general de sanidad, y en las leyes de ámbito estatal que desarrollan ésta.
2. La ordenación del Sistema Público de Salud de Galicia.
3. La planificación sanitaria del Sistema Público de Salud de Galicia y la definición de las actuaciones e intervenciones públicas en materia de salud.
4. La ordenación de las prestaciones y servicios sanitarios que configuran el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en el ámbito territorial de Galicia.
5. La ordenación y regulación del Servicio Gallego de Salud.
6. La regulación general de las competencias sanitarias de las diferentes administraciones públicas de Galicia, de las actuaciones de la Xunta de Galicia con relación a la Unión Europea y de las relaciones de cooperación con el Estado, otras comunidades autónomas y las comunidades gallegas en el exterior en materia sanitaria. ç
7. El establecimiento y la regulación de la colaboración del sector sanitario privado con el Sistema Público de Salud de Galicia como complemento que contribuye a hacer efectivo el derecho constitucional a la protección de la salud y a la atención sanitaria en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia.
8. La formación e investigación en el ámbito de la sanidad.
9. La coordinación de la prestación de los servicios sociosanitarios.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de la presente ley se entiende por:

1. Acción intersectorial: la acción en que el sector sanitario y otro relevante sector de la economía o de otro sector público o privado colaboran o interactúan para conseguir objetivos de salud.
2. Acreditación sanitaria: el conjunto de procedimientos y criterios que, superando los requisitos técnicos y las condiciones mínimas exigidas para la autorización sanitaria, hayan de cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios, en cuanto a mejorar y reconocer la calidad de los mismos y de sus prestaciones. La acreditación será requisito para la suscripción de contratos de servicios sanitarios en los supuestos determinados reglamentariamente.
3. Actividad sanitaria: cualquier resolución, intervención, servicio, prestación o actuación cuyo objetivo principal sea la salud de las personas.

4. Atención sanitaria: cualquier tipo de servicio recibido de forma individual y proporcionado por profesionales sanitarios con impacto en el estado de salud. Es sinónimo de asistencia sanitaria. Toda referencia al ámbito «asistencial» que se hace a lo largo de la presente ley se entiende referida a la asistencia sanitaria.

5. Autoridad sanitaria: el órgano de la administración pública que tiene asignadas por la legislación vigente competencias o funciones de ordenación, regulación, inspección, control o sanción en el ámbito sanitario o de la salud.

6. Autorización sanitaria: la resolución administrativa que, según los requerimientos que se establezcan, faculta a un centro, servicio o establecimiento sanitario para su instalación, funcionamiento, modificación de sus actividades sanitarias o, en su caso, su cierre.

7. Cartera de servicios: el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y la experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

8. Catálogo de prestaciones sanitarias: los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud de la ciudadanía cuyo objeto es garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención.

9. Centro sanitario: el conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias a fin de mejorar la salud de las personas.

10. Establecimiento sanitario: el conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en 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.

11. Función de producción/provisión de servicios: las actividades que permiten la producción y oferta de servicios sanitarios.

12 Intervención sanitaria: una actividad o conjunto de actividades que intentan, modificando un proceso, el curso de acción o la secuencia de eventos, mejorar el resultado esperado en salud, referido siempre a un aspecto previamente determinado.

13. Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o la recuperación de su salud.

14. Sanidad: el conjunto de servicios públicos ordenados para preservar la salud del común de los habitantes de un territorio administrativo. Sinónimo de sistema sanitario o sistema de salud cuando éste sea definido como público.

15. Salud pública: el conjunto de iniciativas, actividades y servicios organizados por las administraciones públicas para mejorar la salud de la población mediante intervenciones colectivas o sociales. Las intervenciones colectivas o sociales son aquéllas cuyo objetivo es la identificación y modificación, en su caso, de los factores protectores y de riesgo para la salud que evitan o condicionan la aparición de morbilidad, mortalidad prematura y discapacidad.

16. Salud: el estado de la persona que le permite realizar las funciones vitales y sociales propias de su edad, adaptarse y superar dificultades de forma socialmente aceptable y personalmente satisfactoria. Este concepto incluye, por tanto, los aspectos físicos, psíquicos y sociales.

17. Sector privado de atención sanitaria: el conjunto de actividades y agentes económicos cuyas características homogéneas son la elaboración y prestación de productos y servicios sanitarios y cuya titularidad es privada.

18. Servicios sanitarios: cualquier servicio que pueda contribuir a mejorar la salud o a diagnosticar, tratar o rehabilitar a una persona, y no necesariamente limitado a servicios médicos o servicios de atención sanitaria. Se entienden también como organizaciones destinadas a vigilar y proteger la salud de la ciudadanía.

19. Sistema de Salud de Galicia: el conjunto de recursos, actividades, servicios y prestaciones, públicos y privados, cuya finalidad es la promoción y protección de la salud, la prevención de la enfermedad, la asistencia sanitaria, la rehabilitación y la reinserción social, todo ello bajo una perspectiva de asistencia sanitaria integral y funcionalmente articulada.

20. Sistema Público de Salud de Galicia: el conjunto de recursos, medios organizativos, actividades, servicios y prestaciones públicas cuya finalidad es la promoción y protección de la salud, la prevención de la enfermedad, la asistencia sanitaria, la rehabilitación y la reinserción social, todo ello bajo una perspectiva de asistencia sanitaria integral y funcionalmente articulada.

21. Sostenibilidad: la capacidad de responder a las necesidades presentes sin comprometer la posibilidad de responder a las necesidades futuras.

22. Usuario/Usuaria: la persona que utiliza los servicios sanitarios.

TÍTULO I

De los derechos y deberes sanitarios de la ciudadanía

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 4. *Titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria.*

1. El derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia y de cobertura universal se garantiza a todas las personas que residan en los ayuntamientos de esta comunidad autónoma.

Para acreditar la residencia prevista en este apartado se tendrá en cuenta alguno de los siguientes criterios:

– Que conste el empadronamiento en cualquiera de los ayuntamientos de la Comunidad Autónoma con una antigüedad de más de 183 días.

– Que radique en Galicia el núcleo principal o la base de sus intereses económicos, de forma directa o indirecta.

– Que residan habitualmente en Galicia el cónyuge, o la persona con análoga relación de afectividad, no separado legalmente, y los hijos o las hijas o los menores de edad que dependan de la persona física.

A los transeúntes y desplazados en el territorio de la comunidad autónoma se les garantizará, en la forma y en las condiciones que establezca la legislación vigente, el derecho comunitario y europeo y los convenios nacionales o internacionales que resulten de aplicación, así como a todos los gallegos y a todas las gallegas de origen o ascendencia que, residiendo fuera de Galicia, se vean amparados por los convenios al efecto, en la forma y en las condiciones establecidas en estos.

2. Igualmente, se garantiza la protección de la salud y la atención sanitaria con cargo a fondos públicos a las personas menores y las mujeres gestantes no incluidas en el apartado 1 del presente artículo.

3. Además, se garantiza a todas las personas la atención sanitaria en situación de urgencia y emergencia.

4. Este derecho se garantiza con pleno respeto a su personalidad, dignidad e intimidad, sin ninguna discriminación por razón de raza, sexo, religión, opinión, idioma, ideología o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

CAPÍTULO II

Derechos sanitarios

Artículo 5. *Derechos sanitarios.*

Los titulares del derecho a la protección de la salud y a la asistencia sanitaria disfrutarán de los derechos sanitarios que se recogen en el presente capítulo, sin perjuicio de la aplicación y reconocimiento de los definidos en la Ley 14/1986, general de sanidad, así como en otras leyes sanitarias de ámbito estatal que sean de aplicación.

Artículo 6. *Derechos relacionados con la integridad e intimidad de la persona.*

Serán derechos sanitarios relacionados con la integridad e intimidad de la persona los siguientes:

1. Derecho a la integridad física y psíquica.
2. Derecho al máximo respeto posible de la intimidad de la persona, en todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente ley, en la prestación de actividades sanitarias tales como exploraciones, cuidados o actividades de higiene.
3. Derecho a que se reduzca la presencia de profesionales, estudiantes e investigadores, o de otros usuarios, que no colaboren directamente en la realización de tales atenciones, cuando así sea expresamente solicitado.
4. Derecho a no ser grabada mediante fotografías, vídeos u otros medios que permitan su identificación como destinatarios de servicios sanitarios, excepto que la persona afectada, una vez que le sean explicados claramente los motivos de su realización y el ámbito de difusión, preste autorización expresa para ello.

Artículo 7. *Derechos relacionados con el acompañamiento del o la paciente.*

1. Serán derechos relacionados con el acompañamiento del o la paciente los siguientes:

1. Derecho a ser acompañado o acompañada, al menos, por una persona que mantenga vínculos familiares o de hecho con el o la paciente o una persona de su confianza.
2. Derecho de toda mujer a que se le facilite el acceso al proceso del parto a aquella persona designada por ella al efecto.
3. Derecho de las personas menores a estar acompañadas por sus padres, tutores o guardadores.
4. Derecho de las personas incapacitadas a estar acompañadas por los responsables legales de su guarda y protección.

2. Los derechos anteriormente citados se limitarán, e incluso se exceptuarán, en los casos en que esas presencias sean desaconsejadas o incompatibles con la prestación sanitaria conforme a criterios clínicos. En todo caso, esas circunstancias serán explicadas a los afectados y afectadas de manera comprensible.

Artículo 8. *Derechos relacionados con la autonomía de decisión.*

Serán derechos relacionados con la autonomía de decisión los siguientes:

1. Derecho a que se solicite consentimiento informado en los términos establecidos en la Ley 3/2001, de 28 de mayo, y en la Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la anterior. Se entenderá por consentimiento informado el prestado libre y voluntariamente por la persona afectada para toda actuación en el ámbito de su salud y una vez que, recibida la información adecuada, hubiera valorado las opciones propias del caso. El consentimiento será verbal, por regla general, prestándose por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, en la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del o la paciente.
2. Derecho a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso y a rechazar el tratamiento, excepto en los casos señalados en ésta u otras leyes, debiendo para ello solicitar y firmar el alta voluntaria. Si no lo hiciera así, corresponderá darle el alta a la dirección del centro. Todo esto sin perjuicio de que el o la paciente pueda recibir otros tratamientos alternativos, curativos o paliativos y sanitarios.
3 Derecho a otorgar el consentimiento por sustitución y a manifestar sus instrucciones previas al amparo de lo establecido en la Ley 3/2001, de 28 de mayo, y en la Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la anterior, y disposiciones concordantes.
4. Derecho a elegir médico general y pediatra de entre los que presten sus servicios en la zona sanitaria de su lugar de residencia en conformidad con las normas reglamentarias que resulten de aplicación.
5. Derecho a una segunda opinión médica con el objetivo de fortalecer la relación médico-paciente y complementar las posibilidades de la atención sanitaria.

6. Derecho a disponer de los tejidos y muestras biológicas que provienen de biopsias o extracciones en su proceso asistencial, con la finalidad de conseguir una segunda opinión médica y garantizar la continuidad asistencial.

7. Derecho a rechazar aquellas acciones preventivas que se propongan, para situaciones que no impliquen riesgos a terceros, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa sanitaria de aplicación.

8. Derecho a rechazar la participación en procedimientos experimentales como alternativa terapéutica para su proceso asistencial.

9. Derecho a rechazar el uso o conservación, fuera de su proceso asistencial, de sus tejidos y muestras biológicas que provengan de biopsias, extracciones o nacimientos y, por tanto, derecho a que se proceda a su eliminación como residuo sanitario.

Artículo 9. *Derechos relacionados con la confidencialidad e información.*

1. El derecho a la confidencialidad se concreta en:

a) Derecho a la confidencialidad sobre su estado de salud, de sus datos referidos a creencias, religión, ideología, vida sexual, origen racial o étnica, malos tratos y otros datos especialmente protegidos. En todo caso, el grado de confidencialidad, entendido como la identificación del destinatario y el contenido de la información que puede suministrarse, será decidido por el o la paciente, excepto en los casos en que legalmente se contemple el deber de información.

b) Derecho a la confidencialidad de la información de su genoma y que éste no pueda ser utilizado para ninguna forma de discriminación.

Los datos personales a que se refiere este apartado 1 se someterán al régimen de protección establecido en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

2. El derecho a la información en su proceso asistencial se concreta en:

a) Derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvo en los supuestos exceptuados por la ley. La información, como regla general, se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica, y comprenderá, como mínimo, la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y consecuencias. La información clínica será verdadera y se comunicará al o a la paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades como ayuda para tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

b) Derecho a renunciar a recibir información.

c) Derecho a ser informado o informada y advertido o advertida acerca de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos aplicados van a ser empleados en un proyecto docente o de investigación, lo que en ningún caso podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso, será imprescindible el consentimiento previo por escrito del o la paciente y la aceptación por parte del profesional sanitario y de la dirección del correspondiente centro sanitario.

d) Derecho a solicitar y a obtener información comprensible y adecuada sobre el coste de las prestaciones y servicios de salud recibidos.

e) Derecho a conocer los requisitos de uso de las prestaciones y servicios de salud en relación a su proceso asistencial.

3. El derecho a la información sobre sus derechos, deberes, servicios y programas del Sistema Público de Salud de Galicia se concreta en:

a) Derecho a ser informado o informada de los planes, programas y acciones que se están desarrollando en el Sistema Público de Salud de Galicia, de forma comprensible y mediante los mejores cauces.

b) Derecho a disponer en todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios del sistema público de una carta de derechos y deberes, y a que ésta sea facilitada como marco de relación entre el centro sanitario y sus usuarios y usuarias.

c) Derecho a conocer la cartera de servicios como marco de compromiso entre el centro sanitario y sus usuarios y usuarias.

4. Derecho a ser informado o informada por la autoridad sanitaria de los problemas de salud que le afecten y sobre los riesgos sanitarios para su salud, mediante información difundida en términos comprensibles, veraces y adecuados.

5. Derecho a recibir información epidemiológica ante un riesgo grave y probado para la salud pública.

6. Derecho a la utilización de nuevas tecnologías de la información y comunicación para potenciar la interacción electrónica entre la ciudadanía y el Sistema Público de Salud.

7. Para garantizar la confidencialidad de los datos relativos al o la paciente, mediante una norma legal se regulará el personal que pueda acceder a los datos del o la paciente.

8. Para garantizar la mejor información sobre la historia clínica del o la paciente, teniendo en cuenta las nuevas tecnologías, los datos de la misma estarán disponibles en tres idiomas (gallego, castellano e inglés), haciendo para ello las adaptaciones técnicas necesarias.

Artículo 10. *Derechos relacionados con la documentación sanitaria.*

Son derechos relacionados con la documentación sanitaria:

1. Derecho del o la paciente a que quede constancia por escrito o en soporte técnico apropiado de todo su proceso y que al finalizar el episodio asistencial se le entregue el informe de alta hospitalaria, de interconsulta de atención hospitalaria y de urgencias.

2. Derecho a acceder a su historia clínica y a obtener los informes y resultados de las exploraciones que sobre su estado de salud o enfermedad se incluyan en la misma, así como una copia de dichos documentos, de acuerdo con lo establecido en la Ley 3/2001, de 28 de mayo, del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, y disposiciones concordantes.

3. Derecho a que se le faciliten los informes o certificaciones acreditativos de su estado de salud. Éstos serán gratuitos, cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

Artículo 11. *Derechos relacionados con las sugerencias y reclamaciones.*

Son derechos relacionados con las sugerencias y reclamaciones:

1. Derecho a emplear los procedimientos ágiles y efectivos de sugerencias y reclamaciones, así como a recibir respuesta por escrito en los plazos establecidos reglamentariamente.

2. Derecho al libre acceso al vicevaledor o vicevaledora del paciente.

3. Se desarrollarán las medidas necesarias para que todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios tengan permanentemente a disposición de los usuarios y usuarias formularios de sugerencias y reclamaciones, estando al mismo tiempo habilitados cauces en la web institucional.

Artículo 12. *Derechos relacionados con la prestación de servicios sanitarios por parte del Sistema Público de Salud de Galicia.*

Son derechos relacionados con la prestación de servicios sanitarios:

1. Derecho a la humanización de la asistencia sanitaria evidenciada en la calidad humana de la prestación de los servicios sanitarios y a la incorporación de los adelantos científicos a la misma, que habrá de ser adecuada a los valores, creencias y culturas de la ciudadanía.

2. Derecho a obtener una garantía de demoras máximas, de modo que determinadas prestaciones sanitarias financiadas públicamente les sean dispensadas en unos plazos previamente definidos y conocidos.

3. Derecho a obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud.

4. Derecho a la utilización de las ventajas de las nuevas tecnologías genómicas dentro del marco legal vigente.

5. Derecho a la asignación de personal facultativo, quien será su interlocutor principal con el equipo asistencial, y, en su caso, del personal de enfermería responsable del

seguimiento y plan de cuidados. En el caso de ausencia, las personas sustitutas asumirán tal responsabilidad.

6. Derecho a la educación sanitaria y a la información adecuada que propicien la adopción de hábitos y estilos de vida saludables.

7. Derecho a medidas de protección de la salud frente a riesgos ambientales y laborales, generales o específicos.

8. Derecho a medidas de prevención de la enfermedad de probada efectividad y seguridad.

9. Derecho a la continuidad asistencial, a la coordinación y a la integración de las funciones asistenciales de la atención primaria y hospitalaria.

10. Derecho a conocer e identificar, de forma rápida y clara, el personal que le presta asistencia sanitaria. Para la eficacia de este derecho, el personal que preste dicha asistencia llevará siempre visible su tarjeta identificativa.

11. Derecho de las mujeres en los periodos de embarazo, lactación y menopausia a disponer de programas específicos.

12. Derecho de las mujeres que sufren o hayan sufrido violencia de género a la atención sanitaria, incluido el derecho a asistencia psicológica gratuita y al seguimiento de la evolución de su estado de salud, hasta su total restablecimiento. Se tratará, en todo caso, de servicios gratuitos y accesibles con carácter prioritario, que garanticen la privacidad e intimidad de las mujeres.

13. Derecho de las mujeres a la interrupción voluntaria del embarazo, en todos los supuestos contemplados por la normativa vigente de aplicación.

14. Derecho a que los servicios y actividades sanitarias o asistenciales que el Sistema Público de Salud de Galicia contrate con el sector privado de asistencia sanitaria se ajusten a los mismos parámetros, estándares, derechos o criterios de actuación exigibles para los del propio Sistema Público de Salud de Galicia.

Artículo 13. *Derechos relacionados con la participación.*

La ciudadanía de la Comunidad Autónoma de Galicia tendrá derecho a participar, en los términos establecidos en la presente ley, en la gestión del Sistema Público de Salud de Galicia, a través de los órganos de participación comunitaria.

Artículo 14. *Derechos relacionados con grupos especiales.*

1. Las personas menores, las mayores dependientes, las enfermas mentales y terminales, las enfermas que padecen enfermedades crónicas y discapacitantes, los y las pacientes diagnosticados de enfermedades raras o de baja incidencia en la población y las personas pertenecientes a grupos de riesgo, en tanto que colectivos que deben ser objeto de especial atención por las administraciones sanitarias competentes, tienen derecho a actuaciones y/o programas sanitarios específicos y preferentes, los cuales se ejecutarán a través de los centros, servicios y establecimientos del Sistema Público de Salud de Galicia.

2. Las personas enfermas mentales, además de los derechos señalados en los apartados anteriores, disfrutan de los derechos siguientes:

a) En los ingresos voluntarios, si desapareciera la plenitud de facultades durante el internamiento, a que la dirección del centro solicite la correspondiente ratificación judicial para su continuación, en los términos establecidos en el artículo 763 de la Ley de enjuiciamiento civil.

b) En los ingresos forzosos, el derecho a que se reexamine periódicamente la necesidad del internamiento, en los términos del precepto a que se refiere la letra anterior.

c) La personas enfermas mentales menores de edad tienen derecho al internamiento en centros o unidades de salud mental infanto-juvenil.

3. A las personas enfermas terminales, además de los derechos señalados en el apartado 1, se les reconocen los derechos siguientes:

a) Al rechazo de tratamientos de soporte vital que prolonguen sin necesidad su sufrimiento.

b) Al adecuado tratamiento del dolor y cuidados paliativos.

c) A la posibilidad de decidir la presencia de personas con las que mantenga vínculos familiares o de hecho en los procesos que requieran hospitalización.

4. Las personas menores y las dependientes que vivan o padezcan situaciones de violencia de género tendrán derecho a asistencia psicológica gratuita, que comprenderá medidas de apoyo psicosocial específicas y adaptadas a sus características y necesidades.

5. A las personas con discapacidad les será de aplicación lo previsto en el artículo 25, apartados b), c), d) y f), de la Convención de derechos de las personas con discapacidad, ratificada por España el 30 de marzo de 2007.

6. Accesibilidad universal. Conforme a lo previsto en la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, así como en el artículo 9 de la Convención de la Organización de las Naciones Unidas-ONU, se garantiza el acceso de las personas con discapacidad, en igualdad de condiciones con las demás, a las instalaciones y servicios sanitarios, de acuerdo con los principios de normalización, accesibilidad universal, diseño para todos y transversalidad.

CAPÍTULO III

Deberes sanitarios

Artículo 15. *Deberes.*

La ciudadanía, en relación con las instituciones y organismos del Sistema Público de Salud de Galicia, tiene los deberes y obligaciones individuales siguientes:

1. Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los servicios sanitarios.

2. Mantener el debido respeto al personal que presta sus servicios en el ámbito del sistema público.

3. Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las instituciones sanitarias.

4. Usar adecuadamente los recursos, servicios y prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario.

5. Mantener la debida observancia de las normas establecidas en cada centro.

6. Firmar los documentos de alta voluntaria cuando no desee la continuidad del tratamiento que se le dispensa. No obstante, el hecho de no aceptarla no determinará el alta inmediata cuando existan otros tratamientos alternativos, curativos o paliativos y el o la paciente desee recibirlos. En este último caso, tal situación habrá de quedar debidamente documentada después de la información correspondiente.

7. Cooperar con las autoridades sanitarias en la protección de la salud y la prevención de las enfermedades.

8. Facilitar información veraz de los datos de filiación, identificación y del estado de salud que sean necesarios en su proceso asistencial o sean solicitados por razones de interés general debidamente motivadas.

9. Aceptar el alta cuando hubiera terminado su proceso asistencial, cuando se hubiera comprobado que la situación clínica del o la paciente no mejoraría prolongando su estancia o cuando la complejidad del proceso aconseje su traslado a un centro de referencia.

10. Cumplir las normas y procedimientos de uso y acceso a los derechos que se le otorguen a través de la presente ley.

11. Comunicar al sistema sanitario, a la mayor brevedad posible, la no utilización por cualquier causa de un servicio programado previamente.

12. También estarán sujetos a los deberes establecidos en los apartados 1, 2, 3, 4, 5, 7 y 10 las personas familiares o acompañantes de los usuarios y usuarias del sistema sanitario.

CAPÍTULO IV

Garantía de los derechos y deberes sanitarios

Artículo 16. *Garantías normativas y de organización.*

1. El Estatuto del o la paciente, entendido como el conjunto de derechos y deberes relatados en los artículos precedentes, se definirá y concretará mediante normas e instrumentos jurídicos que regulen su alcance, desarrollo y contenido.

2. Las actuaciones que se adopten en desarrollo del estatuto jurídico del o la paciente irán dirigidas a:

a) Disponer de los cauces de información suficientes, adecuados y comprensibles sobre los derechos, deberes y garantías sanitarias.

b) Velar por el efectivo cumplimiento de los derechos, deberes y garantías sanitarias según dispongan las leyes, normas y reglamentos que los desarrollen, garantizando además la eliminación de cualquier tipo de desigualdad.

c) Adoptar las medidas organizativas, de gestión y de comunicación que fomenten la satisfacción de la ciudadanía respecto a un sistema sanitario orientado a ella. d) Establecer mecanismos de arbitraje y conciliación.

3. Las infracciones por violaciones de estos derechos y el incumplimiento de los deberes estarán sometidos al régimen sancionador previsto en la presente ley, sin perjuicio de la responsabilidad de cualquier orden en que pudiera incurrir su autor o autora según la legislación vigente.

4. Todos los centros, servicios y establecimientos y su personal sometidos a la presente ley tienen la obligación de adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos reconocidos en la misma. Los poderes públicos de Galicia velarán por su adecuado cumplimiento.

5. Las autoridades sanitarias proporcionarán información pública de cada área sobre indicadores de calidad de los servicios, coberturas de programa, listas de espera y eficiencia de los procesos del Sistema Público de Salud de Galicia.

Artículo 17. *Garantías de sostenibilidad.*

El desarrollo normativo y organizativo de los derechos sanitarios tendrá en cuenta los principios de:

a) Optimización de la eficiencia en costes de todos sus niveles orgánicos y asistenciales.

b) Sostenibilidad financiera del sistema sanitario en su conjunto y de manera integral, teniendo en cuenta aspectos como la dispersión, el envejecimiento y la comorbilidad de la población.

CAPÍTULO V

De la defensa y promoción de los derechos de los usuarios y usuarias del Sistema Público de Salud de Galicia

Artículo 18. *Objeto y naturaleza.*

Las atribuciones del Valedor del Pueblo con relación a la Administración sanitaria serán ejercidas por su titular o en caso de delegación a través de su adjunto o adjunta, que tendrá la consideración de valedor o valedora del paciente y tendrá atribuida la defensa y promoción de los derechos e intereses de los usuarios y usuarias del Sistema Público de Salud de Galicia, bajo la supervisión del valedor del pueblo.

Artículo 19. *Ámbito de actuación.*

Las actuaciones del valedor del pueblo o de su adjunto como valedor o valedora del paciente tendrán como ámbito el territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Habida cuenta el peso de la emigración en nuestra comunidad autónoma, el ámbito de actuación del valedor o valedora del paciente comprenderá también a aquellos centros

sanitarios e instituciones que tengan una relación contractual o de convenio con la Xunta de Galicia, aunque se encuentren fuera de la comunidad.

Artículo 20. *Actuaciones.*

1. En el ejercicio de sus atribuciones, el valedor del pueblo, directamente o a través de su adjunto, podrá iniciar y proseguir de oficio, o a petición de parte, cualquier investigación que conduzca al esclarecimiento de los actos y resoluciones de la administración relacionados con los servicios sanitarios y sociosanitarios.

2. Podrá dirigir sugerencias o reclamaciones, en ese aspecto, a la oficina del Valedor del Pueblo, directamente o a través de su adjunto, toda persona natural o jurídica que invoque un interés legítimo con relación a situaciones de lesión de los derechos de los pacientes reconocidos en la presente ley.

3. Se excluye de lo dispuesto en el apartado anterior a la autoridad administrativa en asuntos de su competencia, excepto cuando ejerza como responsable directo de una persona menor de edad o incapacitada legalmente en su condición de usuaria.

Artículo 21. *Facultades.*

El valedor o valedora del pueblo, sea directamente o a través de su adjunto, tendrá acceso directo a cualquier centro sanitario o de carácter administrativo de la Comunidad Autónoma y, con sujeción a la normativa de protección de datos, a cualquiera de sus archivos y registros.

CAPÍTULO VI

Participación social

Artículo 22. *Aspectos generales.*

1. Con arreglo a lo establecido en los artículos 9.2 y 129.1 de la Constitución española y en los artículos 5 y 53 de la Ley 14/1986, general de sanidad, así como en el artículo 13 de la presente ley, la ciudadanía de la Comunidad Autónoma gallega tiene el derecho a participar, a través de los órganos de participación comunitaria, en la gestión del Sistema Público de Salud de Galicia, en las cuestiones que afecten directamente a la calidad de vida o al bienestar general y, en concreto, en la formulación de la política sanitaria y el control de su ejecución.

2. La participación en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución constituye un derecho de la ciudadanía y de la sociedad en general, un valor social y un instrumento de cooperación e información en el ámbito del Sistema Público de Salud de Galicia, para la mejora de la salud y el bienestar de la ciudadanía.

3. Las distintas organizaciones que componen el Sistema Público de Salud de Galicia deberán incorporar sistemáticamente la visión y percepción de la sociedad en la elaboración de normativas, políticas y planes de actuación sanitaria.

4. El derecho de participación supone la responsabilidad en su ejercicio y obliga a actuar con lealtad al interés general, al bien público y a la promoción del bienestar social.

Artículo 23. *Órganos de participación social.*

1. La participación social se realizará a través del Consejo Gallego de Salud, de ámbito comunitario, de los consejos de salud de área, de los consejos de salud de distrito, en el ámbito propio de los mismos, del Consejo Asesor de Pacientes y de otros posibles órganos de participación que reglamentariamente se establezcan, en consonancia con lo dispuesto en el artículo 53, puntos 2 y 3, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.

2. Estos órganos desarrollarán funciones consultivas y de asesoramiento en la formulación de planes y objetivos generales en el ámbito territorial respectivo, así como de seguimiento y evaluación de los resultados de ejecución.

3. Los miembros de los órganos de participación tendrán derecho a la información relativa a las materias sobre las que tengan competencia, con acceso y consulta, en

cualquier momento y en un tiempo razonable, respecto de datos o documentos de los que disponga la administración de la que dependa el órgano consultivo.

4. En la composición de estos órganos, que se determinará por decreto del Consejo de la Xunta, habrá representación, como mínimo, de la Secretaría General de Igualdad, de los ayuntamientos, de los colegios oficiales de profesionales sanitarios, de las asociaciones de pacientes, así como de las organizaciones empresariales, de las organizaciones sindicales y de otras entidades y organizaciones del ámbito sanitario, de forma que quede garantizada la participación efectiva de todas las personas interesadas y se pueda contar con una visión y percepción amplia de la sociedad.

5. En la composición de estos órganos se procurará una presencia equilibrada de mujeres y hombres.

Artículo 24. *Consejo Gallego de Salud.*

1. El Consejo Gallego de Salud es el órgano colegiado de participación comunitaria en el Sistema público de salud de Galicia al que le corresponde el asesoramiento a la consejería competente en materia de sanidad en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución.

2. Son funciones del Consejo Gallego de Salud las siguientes:

a) Presentar propuestas de mejora de la atención sanitaria en el ámbito autonómico.

b) Proponer medidas de carácter sanitario trasladando a la consejería competente en materia de sanidad las iniciativas que tengan como finalidad elevar el nivel de salud de la población.

c) Conocer el plan de salud de la Comunidad Autónoma y ser informado de su evaluación.

d) Promover la participación ciudadana, y trasladar las iniciativas que en el ámbito sanitario presenten los distintos sectores y colectivos sociales.

e) Conocer e informar sobre las prestaciones sanitarias y la cartera de servicios del Sistema público de salud de Galicia.

f) Ser informado sobre el proyecto de presupuestos del Servicio Gallego de Salud y el de la Consejería de Sanidad y conocerlos.

g) Conocer el anteproyecto de memoria anual del Sistema público de salud de Galicia.

h) Elaborar y aprobar su reglamento de funcionamiento interno.

i) Conocer del documento de prioridades sanitarias que elabore la consejería competente en materia de sanidad, de conformidad con 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, teniendo en cuenta los criterios establecidos por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

j) Aquellas otras que le sean atribuidas por las leyes o por los reglamentos.

3. La composición, funcionamiento y régimen jurídico, tanto del Consejo Gallego de Salud como de los consejos de salud de área y de los consejos de salud de distrito, serán establecidos por decreto aprobado por el Consejo de la Xunta.

4. En todo caso, las personas representantes de los colectivos y entidades que formen parte del Consejo serán elegidas por las propias entidades representadas.

5. Reglamentariamente se podrán establecer otros órganos de participación y consulta para ámbitos concretos, referidos a la actividad asistencial, con la determinación de su vinculación orgánica, composición y sus funciones administrativas. En la composición de estos órganos se procurará una presencia equilibrada de mujeres y hombres.

Artículo 25. *Los consejos de salud de área.*

1. Los consejos de salud de área son los órganos colegiados de participación social en el ámbito territorial de las áreas sanitarias, conforme a lo indicado en los artículos 67 y 68.

2. Los consejos de salud de área tendrán las siguientes funciones:

a) Proponer a los órganos de dirección del área aquellas medidas de carácter sanitario que contribuyan a elevar el nivel de salud de la población.

b) Conocer el plan de salud y el documento estratégico del área sanitaria, y ser informados de su evaluación.
c) Conocer la memoria anual del área sanitaria.
d) Proponer medidas dirigidas a mejorar la gestión sanitaria.
e) Elaborar y aprobar su reglamento de funcionamiento interno.
f) Aquellas otras que les sean atribuidas por otras leyes o reglamentos.

Artículo 25 bis. *Los consejos de salud de distrito.*

1. Los consejos de salud de distrito son los órganos colegiados de participación social en el ámbito territorial de los distritos sanitarios, conforme a lo indicado en los artículos 67 y 69.
2. Los consejos de salud de distrito tendrán las siguientes funciones:

a) Proponer a los órganos de dirección del distrito aquellas medidas de carácter sanitario que contribuyan a elevar el nivel de salud de la población.
b) Conocer la cartera de servicios y la estructura organizativa y técnica de los centros sanitarios del distrito.
c) Conocer los mapas de derivaciones, según patologías, dependiendo de la cartera de servicios de los centros sanitarios del distrito.
d) Conocer las inversiones y mejoras implantadas en los centros sanitarios del distrito.
e) Elaborar y aprobar su reglamento de funcionamiento interno.
f) Aquellas otras que les sean atribuidas por otras leyes o reglamentos.

Artículo 26. *Otras formas de participación social: las comisiones de participación ciudadana.*

1. Por orden de la persona titular de la Consellería de Sanidad podrán establecerse órganos de participación comunitaria a otros niveles territoriales y funcionales del Sistema Público de Salud de Galicia con la finalidad de asesorar a los correspondientes órganos directivos e implicar a las organizaciones sociales y ciudadanas en el objetivo de conseguir mayores niveles de salud.
2. Corresponde a la persona titular de la Consellería de Sanidad, mediante orden, regular la composición y establecer las normas generales de organización y funcionamiento de los órganos a que se refiere el apartado anterior.
3. Estos órganos de participación podrán incluir, además del personal y de los representantes de equipo directivo que se considere, entre otros, representantes de los colegios profesionales sanitarios, sociedades científicas, asociaciones, entidades locales y consumidores y usuarios, así como personas físicas y jurídicas de reconocido prestigio en el campo de las ciencias de la salud.
4. En la composición de estos órganos se procurará una composición paritaria de mujeres y hombres.

Artículo 26 bis. *Los consejos asesores de pacientes.*

1. El Consejo Asesor de Pacientes de Galicia es el órgano de participación, en el ámbito territorial gallego, de las asociaciones en las que se agrupan los pacientes, y tiene como finalidad la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria a través de la percepción de los propios pacientes.
2. En las áreas sanitarias existirán consejos asesores de pacientes de área como órganos de participación de las asociaciones en las que se agrupan los pacientes en el ámbito territorial de las respectivas áreas.
3. La composición y el régimen de funcionamiento de estos órganos se establecerán por orden de la consejería competente en materia de sanidad. En la composición de estos órganos se procurará una presencia equilibrada de mujeres y hombres.

Artículo 27. *Del voluntariado.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 3/2000, de 22 de diciembre, de voluntariado social de Galicia, y en la Ley 3/2003, de 19 de junio, de cooperación para el desarrollo, o en otras normas sectoriales, en el ámbito estrictamente sanitario podrá reconocerse la

colaboración desinteresada, individual o colectiva, dentro del Sistema Sanitario Público de Salud de Galicia, entendida como la expresión de un compromiso libre y altruista con la sociedad, que se desarrolla individualmente o dentro del marco de aquellas organizaciones sociales cuyo objetivo sea la mejora de la calidad de vida, que no tengan afán de lucro y que estén integradas principalmente por voluntarios y voluntarias o cooperantes.

2. El departamento de la Xunta de Galicia competente en materia de voluntariado facilitará la colaboración y cooperación con el Sistema Público de Salud de Galicia, habilitando los cauces necesarios para que las aportaciones desinteresadas, individuales o colectivas, puedan ser efectivas.

3. Se excluye de aquella colaboración y cooperación el ejercicio de funciones o tareas propias de los empleados públicos.

4. La colaboración de las organizaciones de voluntarios y voluntarias o cooperantes con las organizaciones sanitarias adscritas o vinculadas a la Consellería de Sanidad podrá instrumentarse, en su caso, a través de convenios, conciertos, programas de subvenciones, etc., de conformidad con la naturaleza de la colaboración que pretenda establecerse. Ninguna colaboración, individual o colectiva, implicará relación laboral con la Administración sanitaria.

5. Reglamentariamente se establecerán los supuestos y condiciones bajo los que el personal que preste servicios en el Sistema Público de Salud de Galicia podrá prestar servicios como voluntario o cooperante, de conformidad con la normativa vigente.

CAPÍTULO VII

Participación institucional de las organizaciones sindicales y empresariales más representativas de Galicia

Artículo 28. *Foro de Participación Institucional de Sanidad.*

1. Conforme a lo establecido en la normativa vigente en materia de participación institucional de las organizaciones sindicales y empresariales, el Foro de Participación Institucional de Sanidad se configura como el marco de la participación institucional de las organizaciones sindicales y empresariales intersectoriales gallegas más representativas.

2. A los efectos de lo que se dispone en la presente ley, se entiende por participación institucional el ejercicio de tareas y actividades de promoción y defensa en el seno de la Administración autonómica, sus organismos y empresas públicas de los intereses generales, comunes, sectoriales e intersectoriales que corresponden a todos los trabajadores y trabajadoras y a los empresarios y empresarias.

3. El Foro de Participación Institucional de Sanidad estará conformado, bajo el criterio de proporcionalidad en relación a su representatividad, por las organizaciones sindicales y empresariales intersectoriales más representativas en el ámbito de Galicia, junto con representantes de la Administración sanitaria gallega. Será, por tanto, tripartito y paritario.

4. Son organizaciones más representativas en el ámbito de Galicia, a los efectos de lo que se dispone en la presente ley, las que tengan dicha condición con arreglo a lo dispuesto en los artículos 6.2.a) y 7.1 de la Ley orgánica 11/1985, de 2 de agosto, de libertad sindical, y en la disposición adicional sexta 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.

5. La designación de las personas representantes se realizará en conformidad con las propuestas formuladas por el órgano de dirección de las organizaciones representadas en el Foro de Participación Institucional de Sanidad, procurando una composición paritaria de mujeres y hombres.

Artículo 29. *Derechos y deberes en el ejercicio de la participación institucional.*

1. La representación de las organizaciones integrantes del Foro de Participación Institucional de Sanidad llevará a cabo sus tareas de participación institucional de acuerdo con los principios de buena fe negociadora y de confianza legítima.

2. Son funciones del Foro de Participación Institucional de Sanidad:

a) Conocer, con carácter previo, los anteproyectos de ley o los proyectos de normas reglamentarias de desarrollo de normas legales, con relación a las materias de ámbito sanitario.

b) Emitir dictamen con carácter previo sobre los proyectos de normas reglamentarias de desarrollo de la participación social.

c) Recibir información sobre los planes, programas y actuaciones desarrolladas sobre materias de naturaleza sanitaria.

d) Proponer y participar en la elaboración de criterios, directrices y líneas generales de actuación con relación a materias de naturaleza sanitaria.

e) Proponer a la Consellería de Sanidad la adopción de iniciativas legislativas en actuaciones concretas que estimen convenientes en las materias objeto de participación.

3. En su cometido, las personas que ejerzan funciones de participación institucional en el Foro de Participación Institucional de Sanidad tienen los deberes siguientes:

a) Asistir a las reuniones del Foro de Participación Institucional de Sanidad como órgano de participación institucional en el que las organizaciones sindicales y empresariales a las que pertenezcan tengan legalmente reconocida su presencia.

b) Custodiar los documentos a los que se tenga acceso con motivo del ejercicio del derecho de participación institucional.

c) Guardar la confidencialidad debida sobre las deliberaciones producidas en el seno del Foro de Participación Institucional de Sanidad y no utilizar la información obtenida en sus reuniones, habiendo sido declarada reservada, para fines diferentes de los que se someten a consideración.

TÍTULO II

Del Sistema Público de Salud de Galicia

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 30. *Sistema Público de Salud de Galicia.*

1. El Sistema Público de Salud de Galicia es parte integrante del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias y funciones que sobre el primero corresponden a la Comunidad Autónoma de Galicia de conformidad con las leyes.

2. No se incluyen dentro del Sistema Público de Salud de Galicia las actividades o servicios que sean prestados con recursos no públicos.

Artículo 31. *Dirección del Sistema Público de Salud de Galicia.*

Corresponde a la Consellería competente en materia de sanidad, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Consejo de la Xunta de Galicia, la dirección del Sistema Público de Salud de Galicia, teniendo como principales funciones de carácter estratégico las siguientes:

1. Las intervenciones que supongan ejercicio de autoridad necesarias para garantizar la tutela general de la salud.

2. La ordenación de las relaciones con las personas en el sistema de salud y las prestaciones sanitarias de cobertura pública.

3. La fijación de objetivos de mejora de la salud, de garantía de derechos sanitarios y de sostenibilidad financiera del sistema.

4. La delimitación de los dispositivos de medios de titularidad pública o adscritos al sistema, según las necesidades de salud de la población.

5. La ampliación, cuando proceda, del catálogo de prestaciones básicas ofrecidas por el Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO II

Los principios rectores de su funcionamiento

Artículo 32. *Principios rectores del Sistema Público de Salud de Galicia.*

Conforman el Sistema Público de Salud de Galicia los principios siguientes:

1. La universalidad del derecho a los servicios y prestaciones de cobertura pública.
2. La orientación hacia la ciudadanía y la participación social y comunitaria en la formulación de políticas sanitarias, así como del control de sus actuaciones.
3. La concepción integral de la salud, que incluye la promoción de la salud, la protección frente a situaciones y circunstancias que suponen riesgo para la salud, en particular la protección frente a los riesgos medioambientales, la prevención de la enfermedad y la asistencia sanitaria, así como la rehabilitación e integración social, desde la perspectiva de la asistencia sanitaria.
4. La promoción de la equidad y del equilibrio territorial en el acceso y la prestación de los servicios sanitarios. La promoción de la superación de las desigualdades sociales en salud.
5. La adecuación de las prestaciones sanitarias a las necesidades de salud de la población.
6. La promoción del interés individual, familiar y social por la salud y el Sistema Público de Salud de Galicia, potenciando la solidaridad y educación sanitaria.
7. La información sobre las formas de vida saludables, los recursos y los servicios existentes.
8. La promoción del uso racional del Sistema Público de Salud de Galicia.
9. La cooperación intersectorial como elemento de cohesión de las políticas de todos los sectores con responsabilidades sobre la salud.
10. La integración funcional de todos los recursos sanitarios públicos, apostando por fórmulas colaborativas en lugar de fórmulas competitivas.
11. La calidad de los servicios y mejora continua, con un énfasis especial en la calidad de la atención clínica y de la organización de los servicios, en una atención personalizada y humanizada, y de la docencia como estrategia de garantía de calidad.
12. La seguridad, efectividad y eficiencia en el desarrollo de las actuaciones, las cuales habrán de basarse en la evidencia científica disponible y los valores éticos, sociales y culturales.
13. La acreditación y evaluación continua de los servicios sanitarios prestados en la comunidad autónoma.
14. La participación e implicación de profesionales en el sistema sanitario.
15. La descentralización, desconcentración y autonomía en la gestión de los servicios sanitarios.
16. La eficacia, efectividad y eficiencia en la gestión del Sistema Público de Salud de Galicia.
17. La promoción de la investigación básica y clínica en el ámbito de las ciencias de la salud con un carácter traslacional a la práctica clínica.
18. La coordinación de los recursos sanitarios, sociosanitarios y de salud laboral.
19. La búsqueda de su suficiencia financiera y de medios.

CAPÍTULO III

Las intervenciones públicas que garantizan los derechos y deberes de la ciudadanía

Artículo 33. *Autoridad sanitaria.*

1. Dentro de sus respectivas competencias, tienen la condición de autoridad sanitaria el Consello de la Xunta de Galicia, la persona titular de la consejería con competencias en sanidad, las personas titulares de los órganos de dirección de la consejería con competencias en materia de sanidad de quien dependan la inspección de servicios sanitarios y la inspección en el ámbito de la salud pública y los alcaldes o alcaldesas. Asimismo, tienen

la condición de autoridad sanitaria las personas titulares de las jefaturas territoriales de la consejería competente en materia de sanidad en su ámbito correspondiente.

2. Corresponderá a las personas titulares de los órganos citados, en el ámbito de sus respectivas competencias, establecer las intervenciones públicas necesarias para garantizar los derechos y deberes sanitarios de la ciudadanía, entre ellos los previstos en los artículos 34.12 y 38.

3. Los profesionales sanitarios y las profesionales sanitarias que, en el desempeño de sus funciones como personal empleado público, tengan asignadas funciones de detección, seguimiento y control de las enfermedades transmisibles en los supuestos de crisis sanitarias declaradas o epidemias tendrán, asimismo, la consideración de autoridad sanitaria a los efectos de la presente ley. A tal efecto, en el desempeño de sus funciones podrán recabar en todo momento la colaboración de los ciudadanos y las ciudadanas y hacer requerimientos individuales a los mismos y las mismas, por razones sanitarias vinculadas a la contención de la enfermedad, que serán de obligado cumplimiento.

4. Todo el personal al servicio de la Administración autonómica y local que desarrolle actividades de inspección tendrá la condición de autoridad sanitaria en el desempeño de sus funciones y a los efectos de la presente ley.

5. En ejercicio de sus funciones, las autoridades sanitarias y sus agentes podrán recabar el apoyo y la cooperación de otros funcionarios públicos y otras funcionarias públicas, incluidos los de las fuerzas y cuerpos de seguridad, así como de cualquier persona física, institución o persona jurídica.

Artículo 34. *Intervenciones públicas sobre actividades, centros y bienes.*

Las intervenciones públicas que podrán ejercer las autoridades sanitarias competentes sobre las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias para la salud son:

1. Establecer un registro único de profesionales del Sistema de Salud de Galicia, el cual será desarrollado reglamentariamente siguiendo la clasificación establecida en la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias.

2. Establecer sistemas de información y registro sobre patologías, peligros y riesgos para la salud o poblaciones específicas.

3. Establecer las exigencias de autorizaciones por razones sanitarias a empresas, productos y actividades.

4. Establecer prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de bienes y productos, cuando supongan un perjuicio o amenaza para la salud mediante normativa.

5. Establecer las exigencias de las autorizaciones de los centros sanitarios de la comunidad autónoma.

6. Establecer, controlar e inspeccionar las condiciones higiénico-sanitarias, de funcionamiento y desarrollo de actividades que puedan tener repercusión sobre la salud de las personas.

7. Controlar la publicidad y propaganda de productos y actividades que puedan tener incidencia sobre la salud, a fin de ajustarla a criterios de veracidad y evitar lo que pueda constituir un perjuicio para ésta.

8. Controlar e inspeccionar el funcionamiento de las entidades, instalaciones y actividades que tengan su funcionamiento regulado sanitariamente.

9. Controlar la actividad asistencial prestada a través de mutualidades y compañías aseguradoras, vinculadas al principio de universalidad de las prestaciones.

10. Tomar muestras y analizar los productos o componentes de la producción que puedan tener repercusión sobre la salud de la población.

11 Exigir certificaciones o dictamen sanitario de productos antes de su entrada en el mercado.

12. Adoptar las medidas preventivas que se estimen pertinentes en caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud. A tal efecto, la autoridad sanitaria competente podrá proceder a la incautación o inmovilización de productos, la suspensión del ejercicio de actividades, el cierre de empresas o de sus instalaciones, la intervención de medios materiales y personales y cuantas otras

medidas se estimen sanitariamente justificadas. La duración de las medidas a que se refiere este apartado se fijará para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excediendo de lo que exija la situación de riesgo extraordinario que las justificó. Podrá, asimismo, adoptar medidas preventivas en materia de salud pública en los términos previstos en el artículo 38.

13. Incoar un expediente sancionador en los casos que sean reconocidos como faltas tipificadas en la legislación vigente.

14. Cualquier otra intervención conducente a establecer normativamente los requisitos y condiciones que, desde el punto de vista sanitario, han de reunir todos los centros, actividades y bienes que puedan suponer un riesgo para la salud, así como vigilar, controlar e inspeccionar, de la forma establecida en las correspondientes normas, su cumplimiento.

15. Establecer prohibiciones, limitaciones y estrategias de prevención del consumo de bebidas alcohólicas para avanzar en la desnormalización de su consumo por las personas menores de edad. Con esta finalidad, y por disposición directa de la presente ley, queda prohibido el consumo en grupo de bebidas alcohólicas en la vía pública, parques y plazas públicas y otros lugares de tránsito público.

Artículo 35. *Intervenciones públicas sanitarias en materia de salud laboral.*

1. La Xunta de Galicia promoverá actuaciones en materia sanitaria referentes a la salud laboral, en el marco de lo dispuesto en la Ley 14/1986, general de sanidad, y en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales.

2. La Consellería de Sanidad, los organismos y las entidades dependientes de ella, en el ámbito de sus competencias, desarrollarán la prevención, protección, promoción y mejora de la salud integral de sus trabajadores y trabajadoras.

3. Sin perjuicio de las competencias atribuidas a las restantes administraciones públicas de Galicia, y en coordinación con ellas, corresponde a la Consellería de Sanidad en materia de salud laboral el ejercicio de las funciones siguientes:

a El desarrollo en la Comunidad Autónoma de Galicia de los sistemas de información sanitaria ordenados a determinar la morbilidad y mortalidad por patologías profesionales, de manera integrada con el resto de sistemas de información y vigilancia epidemiológica.

b) La elaboración y aprobación de los protocolos de vigilancia sanitaria específica según los riesgos para la detección precoz de problemas de salud que puedan afectar a los trabajadores y trabajadoras en el desarrollo de sus tareas.

c) La promoción de la información, formación y participación de los trabajadores y empresarios en los planes, programas y actuaciones sanitarias en el ámbito de la salud laboral.

d) La realización de estudios epidemiológicos para la identificación y prevención de patologías que, con carácter general, puedan verse producidas o agravadas por las condiciones de trabajo.

e) La inspección, supervisión y registro de los servicios de prevención autorizados o que soliciten autorización para su reconocimiento como tales en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, en lo que alcanza a los aspectos sanitarios.

f) La supervisión de la formación que, en el terreno de prevención y promoción de la salud laboral, haya de recibir el personal sanitario de los servicios de prevención autorizados.

g) Todas aquellas funciones que la normativa vigente le encomiende en materia de accidentes de trabajo, enfermedades profesionales, entidades colaboradoras de la Seguridad Social, mutuas aseguradoras, incapacidad temporal y servicios de prevención de riesgos laborales, promoviendo la mejora en la vigilancia y control de la salud de los trabajadores y trabajadoras, incluyendo la prescripción en la asistencia médico-farmacéutica derivada de contingencias profesionales a través del personal sanitario de los servicios de prevención, actividad que tendrá, en todo caso, carácter voluntario tanto para los trabajadores como para las empresas.

h) Cualquier otra función que pueda serle encomendada por el Consejo de la Xunta.

Artículo 36. *De las limitaciones impuestas en las intervenciones públicas sobre actividades.*

Las limitaciones impuestas dentro de las intervenciones públicas especificadas en los artículos anteriores seguirán los principios siguientes:

a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias.
b) Minimización de la incidencia sobre la libre circulación de personas y bienes, la libertad de empresa y cualquier otro derecho.
c) Prohibición de ordenar medidas obligatorias que supongan riesgo para la vida.
d) Proporcionalidad a los fines que en cada caso se persigan.

Artículo 37. *De la inspección de servicios sanitarios y de salud pública.*

1. El personal que realice funciones de inspección de servicios sanitarios y de salud pública tiene carácter de autoridad sanitaria en el ejercicio de las funciones que tiene encomendadas.
2. El personal al servicio de la Administración sanitaria que actúe en el ejercicio de las funciones de inspección y acreditando su identidad estará autorizado para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación en cualquier momento en todo centro, servicio o establecimiento sujeto a esta ley.
b) Proceder a realizar las pruebas, las investigaciones o los exámenes que considere necesarios para comprobar el cumplimiento de esta ley y de las normas que se aprueben para su desarrollo.
c) Tomar o sacar muestras con la finalidad de comprobar el cumplimiento de lo previsto en la normativa sanitaria vigente. La toma de muestras no generará por sí misma derecho a indemnización, excepto que se acredite la concurrencia de los supuestos previstos legalmente como generadores de una eventual responsabilidad derivada del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.
d) Realizar cuantas actuaciones sean necesarias para el cumplimiento de las funciones de inspección que ejerza.
e) Comunicar inmediatamente a la autoridad sanitaria competente la situación de riesgo grave e inmediato para la salud que detecte. Asimismo, y sin perjuicio de dicha obligación de comunicación, el personal de la inspección podrá proceder a adoptar las medidas cautelares temporales necesarias y proporcionadas durante la visita de control oficial, tales como la inmovilización de productos, la suspensión temporal de actividades u otras, que se estimen necesarias y proporcionadas, a fin de evitar perjuicios para la salud en casos de urgencia inaplazable por existencia de un riesgo grave e inminente para la salud. Estas medidas se adoptarán de manera motivada, con inclusión de la motivación en la correspondiente acta de inspección, y se dará cuenta inmediata de las actuaciones realizadas al órgano competente para la incoación del procedimiento sancionador, que deberá confirmar, modificar o levantar las medidas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, el cual deberá efectuarse dentro de los quince días siguientes a la adopción de aquellas. En todo caso, las medidas quedarán sin efecto si no se inicia el procedimiento en dicho plazo, o cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso sobre ellas.

3. Los hechos constatados por funcionarios o funcionarias a los que se les reconoce la condición de autoridad y que se formalicen en documento público con observancia de los requisitos legales pertinentes tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de los respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios ciudadanos y ciudadanas, de acuerdo con el artículo 77.5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

4. En los supuestos de crisis sanitarias o epidemias, la autoridad sanitaria autonómica y local podrá encomendar el ejercicio de funciones de inspección de salud pública, en caso de insuficiencia de medios, a otros cuerpos de funcionarios y funcionarias dependientes de la misma, para la vigilancia del cumplimiento de las normas y medidas de prevención adoptadas para hacer frente a las situaciones indicadas. Este personal, en el desarrollo de las funciones de inspección, tendrá la condición de autoridad sanitaria.

Artículo 38. *Medidas preventivas en materia de salud pública.*

1. Al objeto de proteger la salud pública, las autoridades sanitarias autonómicas y locales, dentro del ámbito de sus competencias, podrán adoptar medidas preventivas de obligado cumplimiento cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de la población. Estas medidas podrán consistir en:

a) La incautación o inmovilización de productos.
b) La suspensión del ejercicio de actividades.
c) El cierre de empresas o de sus instalaciones.
d) La intervención de medios materiales o personales.
e) Limitaciones de aforo.
f) Limitaciones de horarios de apertura y/o cierre de establecimientos, lugares o actividades.
g) Medidas de seguridad sanitaria e higiene en determinados lugares y/o para el desarrollo de actividades.
h) La obligación de elaboración de protocolos o planes de contingencia en determinados lugares y/o para el desarrollo de actividades.
i) Medidas de autoprotección individual, tales como el uso de mascarilla y/o de otros elementos de protección, y el mantenimiento de distancias de seguridad interpersonal o entre mesas o agrupaciones de mesas en los locales abiertos al público y en las terrazas al aire libre.
j) La intervención de centros de servicios sociales en los términos previstos en el artículo siguiente.
k) La obligación de suministro de datos necesarios para el control y la contención del riesgo para la salud pública de que se trate y el registro de los datos suministrados, en especial de datos que permitan la identificación de personas procedentes de lugares o asistentes a actividades o establecimientos que presenten un riesgo de transmisión de enfermedades infectocontagiosas, al objeto de que las autoridades sanitarias puedan desarrollar su labor de control e investigación epidemiológica de brotes o situaciones de especial riesgo para la salud de la población. En todo caso, los datos registrados serán los estrictamente indispensables para cumplir con dicha finalidad de control y contención del riesgo, siendo tratados los datos de carácter personal con estricto respeto a la normativa en materia de protección de datos.
l) Ordenar a los ciudadanos y las ciudadanas la prestación de servicios personales, de acción u omisión, siempre de forma proporcionada a la situación de necesidad.
m) Cualesquiera otras medidas ajustadas a la legalidad vigente y sanitariamente justificadas.

2. Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias autonómicas, dentro del ámbito de sus competencias, cuando así lo exigiesen razones sanitarias de urgencia o necesidad:

a) Podrán adoptar medidas preventivas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.
b) A fin de controlar las enfermedades transmisibles, además de realizar las acciones preventivas generales y de la posible adopción de las medidas preventivas previstas en el número 1 de este precepto, podrán adoptar las medidas oportunas para el control de las personas enfermas, de las personas que estén o hayan estado en contacto con ellas y del ambiente inmediato, así como las que se estimen necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible. **En particular, podrán adoptarse las siguientes medidas preventivas:**

1.ª) Medidas de control de las personas enfermas, cuando fuera procedente, como el aislamiento en domicilio, el internamiento en centro hospitalario o el aislamiento o internamiento en otro lugar adecuado para tal fin.
2.ª) Sometimiento de las personas enfermas a tratamiento adecuado.

3.ª) Medidas de control de las personas que estén o hayan estado en contacto con las personas enfermas, como el sometimiento a una cuarentena en el domicilio o en otro lugar adecuado para tal fin. A estos efectos, se entenderá por cuarentena la restricción de las actividades y la separación, de las demás personas que no están enfermas, de una persona respecto a la cual pueda tenerse razonablemente la sospecha de que estuvo o haya podido estar expuesta a un riesgo para la salud pública y sea una posible fuente de propagación adicional de enfermedades, de acuerdo con los principios científicos, las pruebas científicas o la información disponible.

4.ª) Sometimiento a observación o a medidas de vigilancia del estado de salud, a examen médico o a pruebas diagnósticas de personas que presenten síntomas compatibles con la enfermedad transmisible de que se trate o de personas respecto a las cuales existan otros indicios objetivos de que puedan suponer un riesgo de transmisión de la enfermedad. La observación, el examen o las pruebas serán lo menos intrusivos o invasivos posible para permitir lograr el objetivo de salud pública consistente en prevenir o contener la propagación de la enfermedad.

5.ª) Sometimiento a medidas profilácticas de prevención de la enfermedad, incluida la vacunación o inmunización, con información, en todo caso, de los posibles riesgos relacionados con la adopción o no adopción de estas medidas.

6.ª) Medidas de control del entorno inmediato de las personas enfermas o de las personas que estén o hayan estado en contacto con ellas, así como de las zonas afectadas. A estos efectos, se entenderá por zona afectada aquellos lugares geográficos en los cuales sean necesarias medidas sanitarias de control de la propagación de la enfermedad. La determinación de la zona afectada se efectuará de acuerdo con los principios de precaución y proporcionalidad, procurando, siempre que resulte posible y eficaz, actuar lo antes posible o con mayor intensidad o medida sobre las zonas concretas en que se produjese la mayor afección, para evitar perjuicios innecesarios al resto de la población.

Entre otras, estas medidas podrán consistir en:

i) Medidas que conlleven la limitación o restricción de la circulación o movilidad de las personas dentro de la zona afectada o en determinados lugares y espacios dentro de dicha zona o en determinadas franjas horarias.

ii) Medidas de control de la salida de la zona afectada o de entrada en la misma.

iii) Restricciones a las agrupaciones de personas, incluidas las reuniones privadas entre no convivientes, especialmente en los lugares y espacios o con ocasión del desarrollo de actividades que conlleven un mayor riesgo de propagación de la enfermedad; todo ello sin perjuicio de las competencias estatales en relación con las reuniones en lugares de tránsito público y las manifestaciones realizadas en ejercicio del derecho fundamental regulado en el artículo 21 de la Constitución española.

iv) Medidas de cribado consistentes en la realización de pruebas diagnósticas de determinados sectores o grupos de la población particularmente afectados o vulnerables.

Las restricciones a los desplazamientos y agrupaciones de personas enumeradas anteriormente nunca podrán ser absolutas, debiendo expresar con claridad y precisión los desplazamientos y agrupaciones que se restringen, actuando con preferencia sobre los desplazamientos y agrupaciones por razones meramente recreativas y de ocio. Habrán de admitirse, en todo caso, aquellos desplazamientos y agrupaciones que se desarrollen por motivos esenciales o justificados compatibles con la protección de la salud, sin perjuicio, en su caso, de los controles o medidas de prevención adicionales que pudieran establecerse.

7.ª) Aquellas otras medidas sanitarias justificadas y necesarias que, de acuerdo con los riesgos y circunstancias en cada caso concurrentes, se estimen adecuadas para impedir o controlar la propagación de la enfermedad, en función del estado de la ciencia y del conocimiento existente en cada momento, siempre con sujeción a los criterios y principios establecidos en la presente ley y, en particular, de acuerdo con el principio de proporcionalidad.

Téngase en cuenta que se declara inconstitucional y nulo el inciso destacado en el apartado 2.b), en la redacción dada por el art. único.5 Ley 8/2021, de 25 de febrero, por Sentencia del TC 136/2024, de 5 de noviembre. Ref. BOE-A-2024-25519

Artículo 38 bis. *Intervención de centros de servicios sociales.*

1. En los casos de riesgo inminente y grave para la salud de la población, como crisis sanitarias o epidemias, la autoridad sanitaria autonómica competente, en función de la situación epidemiológica y asistencial de cada centro o del territorio concreto en que este se encuentre, y siempre en atención a los principios de necesidad y proporcionalidad y a la situación de vulnerabilidad de las personas mayores o con discapacidad o de otras personas usuarias, podrá intervenir los centros de servicios sociales de carácter residencial de personas mayores y personas con discapacidad u otros centros de servicios sociales de análoga naturaleza, de carácter público o privado, y disponer una serie de actuaciones en los mismos que podrán consistir en:

a) Asumir o controlar la asistencia sanitaria de las personas residentes con el personal sanitario propio del centro.
b) Ordenar, por motivos de salud pública justificados, el alta, la baja, la reubicación y el traslado de las personas residentes a otro centro residencial, con independencia de su carácter público o privado. La adopción de estas medidas requerirá la colaboración voluntaria de las personas afectadas o, en defecto de la misma, la necesaria garantía judicial.
c) Establecer las medidas oportunas para la puesta en marcha de nuevos centros residenciales o la modificación de la capacidad u organización de los existentes.
d) Supervisar y asesorar en las actuaciones que lleve a cabo el personal sanitario y no sanitario, en su caso, del centro.
e) Designar a una persona empleada pública para dirigir y coordinar la actividad asistencial de estos centros, que sustituirá, plena o parcialmente, al personal directivo del centro y que podrá disponer de los recursos materiales y humanos del centro residencial intervenido, así como de los recursos vinculados a la actividad sanitaria asistencial que se preste de forma habitual a las personas residentes en el mismo.
f) Apoyar puntualmente el centro con personal, si fuese necesario.
g) Modificar el uso de los centros residenciales para su utilización como espacios para uso sanitario.

2. La intervención se acordará en los términos previstos en el artículo siguiente.
3. La intervención tendrá carácter temporal, no pudiendo exceder su duración de la necesaria para atender la situación que la originó. La autoridad sanitaria autonómica competente acordará, de oficio o a petición de la persona titular del centro, el cese de la intervención cuando resultase acreditada la desaparición de las causas que la hubieran motivado.

Artículo 38 ter. *Adopción de medidas preventivas en materia de salud pública.*

1. Las medidas preventivas previstas en el artículo 38 se adoptarán con la urgencia que el caso requiera, sin necesidad de seguir un procedimiento administrativo específico y con independencia de las medidas provisionales que pudieran adoptarse de acuerdo con la legislación vigente en el seno de un procedimiento administrativo o con anterioridad a su iniciación.
2. Las medidas se adoptarán de forma motivada, tras evaluar los principios científicos, las pruebas científicas o la información disponible en ese momento, y teniendo en cuenta el principio de precaución, que posibilitará su lícita adopción para asegurar un nivel elevado de protección de la ciudadanía cuando, tras la indicada evaluación, se observase la existencia, fundada, seria y razonable, de un riesgo actual o inminente para la salud de la población, aunque siga existiendo incertidumbre científica.

Además, las medidas que se adopten han de ajustarse a los siguientes requisitos:

a) Respetarán, en todo caso, la dignidad de la persona. En particular, las medidas de posible adopción en relación con las personas serán lo menos intrusivas e invasivas posible para lograr el objetivo de protección de la salud pública, procurando reducir al mínimo las molestias o inquietudes asociadas con tales medidas.

En particular, en los casos de medidas de aislamiento y cuarentena habrán de quedar garantizados el suministro de alimentos y de bienes de primera necesidad y la disponibilidad de medios para el mantenimiento de las comunicaciones necesarias. El coste de tal suministro y disponibilidad solo será por cuenta de la Administración autonómica en caso de imposibilidad de sufragarlo el sujeto o sujetos afectados. Cuando las circunstancias impongan el cumplimiento de estas medidas fuera del domicilio de la persona o personas afectadas, habrán de ponerse a su disposición instalaciones adecuadas para ello, a costa de la Administración autonómica.

b) Se procurará siempre con preferencia la colaboración voluntaria de las personas afectadas con las autoridades sanitarias.

c) No podrán ordenarse medidas obligatorias que conlleven riesgo para la vida.

d) Habrán de utilizarse las medidas que menos perjudiquen la libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de empresa y cualquier otro derecho afectado.

e) Habrán de ser proporcionadas al fin perseguido.

3. En el caso particular de medidas limitativas de derechos fundamentales y libertades públicas, el requisito de proporcionalidad previsto en el apartado anterior exigirá que:

1.º) Las medidas sean adecuadas, en el sentido de útiles para conseguir el fin propuesto de protección de la salud pública.

2.º) Las medidas sean necesarias, en el sentido de que no exista otra medida alternativa menos gravosa para la consecución de dicho fin con igual eficacia.

3.º) Las medidas sean ponderadas o equilibradas por derivarse de las mismas más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto, en atención a la gravedad de la injerencia en los derechos fundamentales y libertades públicas y las circunstancias personales de quienes la sufren.

En la motivación de las medidas se justificará de forma expresa su proporcionalidad en los términos indicados.

Además, la adopción de estas medidas requerirá la necesaria garantía judicial con arreglo a lo dispuesto en la legislación procesal aplicable.

4. Las medidas serán siempre temporales. Su duración se fijará para cada caso, no excediendo de lo que exija la situación de riesgo inminente y extraordinario que las justificó, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas mediante resoluciones motivadas.

5. Cuando las medidas afectasen a una pluralidad indeterminada de personas, serán objeto de publicación en el diario oficial correspondiente.

Si la medida afecta a una o varias personas determinadas, se les dará audiencia con carácter previo a su adopción, siempre que ello fuese posible. Si, debido a la urgencia del asunto, no fuese posible efectuar tal audiencia previamente, se realizará en un momento oportuno tras la adopción y puesta en aplicación de la medida.

6. La ejecución de las medidas podrá incluir, cuando resultase necesario y proporcionado, la intervención directa sobre las cosas y la compulsión directa sobre las personas, con independencia de las sanciones que, en su caso, pudieran imponerse. A estos efectos, se recabará la colaboración de las fuerzas y cuerpos de seguridad que sea necesaria para la ejecución de las medidas.

7. Las autoridades sanitarias informarán a la población potencialmente afectada, para proteger su salud y seguridad, por los medios en cada caso más apropiados, de los riesgos existentes y de las medidas adoptadas, así como de las precauciones procedentes tanto para que ella misma pueda protegerse del riesgo como para conseguir su colaboración en la eliminación de sus causas, pudiendo a estos efectos formular las recomendaciones sanitarias apropiadas.

Artículo 38 quater. *Protección de la salud pública a través de las nuevas tecnologías.*

1. Las autoridades sanitarias habrán de potenciar el papel de las nuevas tecnologías en la gestión y el control de los riesgos para la salud pública.

2. A los efectos previstos en el apartado anterior, entre otras iniciativas podrán desarrollarse sistemas de información y aplicaciones para dispositivos móviles que operen como medidas complementarias para la gestión de crisis sanitarias derivadas de enfermedades de carácter transmisible. Dichos sistemas de información y aplicaciones podrán tener, entre otras, las siguientes funcionalidades:

a) Recepción, por parte de la persona usuaria, de información o alertas relativas a consejos prácticos y orientaciones de carácter general frente a la enfermedad de que se trate, así como recomendaciones respecto a acciones y medidas adecuadas que es preciso seguir.

b) Geolocalización de recursos de interés que puedan servir de apoyo a la ciudadanía para el seguimiento de las pautas de salud o movilidad u otras.

c) Determinación del nivel de riesgo transmisor de la persona usuaria, sobre la base de los datos que de la persona usuaria tenga el Sistema público de salud de Galicia.

d) Identificación de contactos de la persona usuaria que sean epidemiológicamente relevantes.

e) Recepción, por la persona usuaria, de avisos sobre el riesgo efectivo en que se encuentre por ser contacto epidemiológicamente relevante de una persona diagnosticada de la enfermedad transmisible.

f) Proporcionar a la persona usuaria el soporte digital de información o documentación individual relativa a sus circunstancias laborales y de localización geográfica u otras, con la finalidad de facilitar la aplicación de las medidas que se adopten por las autoridades competentes en la gestión de la crisis sanitaria, en la medida y en los términos que lo permitan las disposiciones o los actos que disciplinen tales medidas.

Tanto en el desarrollo como en la puesta en marcha y en el funcionamiento de estos sistemas y aplicaciones y, posteriormente, en su desactivación se garantizará el necesario respeto a la normativa vigente en materia de protección de datos y confidencialidad de las comunicaciones.

Artículo 38 quinquies. *Cooperación y colaboración administrativas en materia de salud pública.*

1. En el ejercicio de sus propias competencias, la Administración general de la Comunidad Autónoma y los ayuntamientos se facilitarán la información que precisen en materia de salud pública y se prestarán recíprocamente la cooperación y la asistencia activa para el eficaz ejercicio de las mismas.

2. Los órganos competentes de la Administración autonómica y de la local, en el marco de sus respectivas competencias, y de acuerdo con los principios de eficacia, coordinación, colaboración y lealtad institucional, velarán por la observancia de la normativa de salud pública y por el cumplimiento de las medidas de prevención, ejerciendo las oportunas funciones de inspección, control y sanción, de conformidad con lo dispuesto en la presente ley y demás normativa vigente.

3. Los ayuntamientos podrán recabar la colaboración y el apoyo técnico que precisen de la Administración general de la Comunidad Autónoma y de las diputaciones provinciales para el cumplimiento de la presente ley. A este efecto, podrán suscribirse los oportunos convenios de colaboración.

4. Cuando no se hubieran suscrito los convenios a que se refiere el número 3, la Administración general de la Comunidad Autónoma prestará apoyo a los ayuntamientos cuando estos se lo soliciten expresamente, con motivación de la concurrencia de circunstancias de carácter extraordinario que puntualmente sobrepasen la capacidad municipal.

5. En particular, en los casos de crisis sanitarias o epidemias, la Administración autonómica podrá asumir, en la forma establecida en el artículo 11 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, la realización de actividades de carácter material o técnico de competencia de las autoridades sanitarias locales, especialmente la

realización de actividades auxiliares, previas, preparatorias o de colaboración material con los órganos administrativos instructores de expedientes sancionadores, por razones de eficacia o cuando las autoridades sanitarias locales no posean los medios técnicos, personales o materiales idóneos para su desempeño, priorizando los casos de los municipios de menor población y medios.

CAPÍTULO IV

Infracciones y sanciones

Artículo 39. *Concepto y procedimiento.*

1. Son infracciones sanitarias y en salud pública las acciones u omisiones tipificadas en la presente ley y en las leyes estatales y autonómicas que sean de aplicación en esta materia.

2. Las infracciones tipificadas en la presente ley serán objeto, previa incoación del oportuno expediente, de las sanciones administrativas establecidas en el presente título, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden que pudiera concurrir.

3. Si una misma acción u omisión fuese constitutiva de dos o más infracciones, se tomará en consideración únicamente aquella que conlleve mayor sanción.

4. En cualquier momento del procedimiento sancionador en que el órgano instructor estime que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, la Administración pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente, absteniéndose de seguir el procedimiento sancionador en tanto la autoridad jurisdiccional no dicte resolución judicial firme. Si no se estimase la existencia de delito, la Administración continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los tribunales hubieran considerado probados.

5. Igualmente, si el órgano competente para resolver el procedimiento sancionador tiene conocimiento de la instrucción de causa penal ante los tribunales de justicia y estima que existe identidad de sujeto, hecho y fundamento entre la infracción administrativa y la infracción penal que pudiera concurrir, acordará la suspensión del procedimiento hasta que se dicte resolución judicial firme.

6. Las medidas administrativas que se hubieran adoptado para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán hasta que la autoridad judicial se pronuncie respecto a las mismas o bien cese la necesidad de ellas.

7. Lo previsto en la presente ley no excluye la posibilidad de aplicación, cuando resultase procedente según el caso concreto, del régimen sancionador previsto en otras leyes, sin que en ningún caso pueda imponerse una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, sin perjuicio de que se exijan las demás responsabilidades que se dedujesen de otros hechos o infracciones concurrentes.

8. No tendrán carácter de sanción la clausura o el cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta que se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad, ni la retirada del mercado, cautelar o definitiva, de productos o servicios por las mismas razones.

9. La tramitación de un procedimiento sancionador por las infracciones reguladas en el presente capítulo no postergará la exigencia de las obligaciones de adopción de medidas de prevención, evitación de nuevos daños o reparación, previstas en la presente ley, que serán independientes de la sanción que, en su caso, se imponga.

10. El plazo máximo para dictar y notificar las resoluciones sancionadoras por infracciones en materia sanitaria y en salud pública será de nueve meses.

Artículo 39 bis. *Sujetos responsables de las infracciones.*

1. Las personas físicas o jurídicas responsables, a título de dolo o culpa, de las acciones u omisiones que constituyan infracciones sanitarias y en salud pública con arreglo a la presente ley serán sancionadas de acuerdo con lo dispuesto en el presente capítulo.

2. De las infracciones cometidas por menores de edad serán responsables subsidiarios sus padres y madres, los tutores y tutoras y los guardadores y guardadoras legales o de hecho, por este orden, o la persona adulta responsable a quien se hubiera encomendado el

cuidado del menor o la menor en el supuesto de infracciones cometidas en presencia de la misma.

Artículo 40. *Calificación de las infracciones.*

Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, la cuantía del eventual beneficio obtenido, el grado de intencionalidad, la gravedad de la alteración sanitaria y social producida, la generalización de la infracción y la reincidencia.

Artículo 41. *Infracciones leves.*

Sin perjuicio de las que se establezcan por otras leyes especiales, se tipifican como infracciones sanitarias leves las siguientes:

a) Las simples irregularidades en el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, sin trascendencia directa para la salud, que no se encuentren expresamente recogidas en esta relación.
b) El incumplimiento simple del deber de colaboración con las autoridades sanitarias para la elaboración de los registros y documentos de información sanitaria establecidos legal o reglamentariamente.
c) La negativa a informar a las personas que se dirijan a los servicios sanitarios sobre los derechos y obligaciones que les afectan, en los términos establecidos en la presente ley.
d) La emisión o difusión al público de anuncios publicitarios o propaganda comercial por cualquier medio, con repercusión directa sobre la salud humana o a fin de promover la contratación de bienes o servicios sanitarios, sin disponer de la correspondiente autorización administrativo-sanitaria.
e) La obstrucción de la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que la perturbe o retrase.
f) La identificación falsa o contraria al principio de veracidad en cuanto a los méritos, experiencia o capacidad técnica del personal sanitario en su actividad profesional y en sus relaciones asistenciales con la población, salvo cuando merezca ser calificada como grave o muy grave.
g) El incumplimiento, por simple negligencia, de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa sanitaria, así como cualquier otro comportamiento, a título de imprudencia o inobservancia, siempre que se produzca alteración o riesgo sanitario y éste sea de escasa incidencia.
h) Aquellas infracciones que, al amparo de los criterios previstos en el presente artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda la calificación de las mismas como faltas graves o muy graves.

Artículo 41 bis. *Infracciones leves en materia de salud pública.*

Se tipifican como infracciones leves en salud pública, además de las establecidas en la legislación básica, las siguientes:

a) El incumplimiento de la obligación de uso de mascarillas u otros medios de protección o el uso inadecuado de unas u otros, en los términos establecidos por la normativa sanitaria o por las medidas de prevención, órdenes, resoluciones o actos aprobados, por razones de protección de la salud pública, por las autoridades sanitarias competentes, si las repercusiones producidas han tenido una incidencia escasa o sin trascendencia directa en la salud de la población.
b) El incumplimiento de la prohibición de consumo de bebidas alcohólicas en la vía pública, parques y plazas públicas y otros lugares de tránsito público, si las repercusiones producidas han tenido una incidencia escasa o sin trascendencia directa en la salud de la población.
c) **(Anulada)**
d) **(Anulada)**
e) **(Anulada)**
f) **(Anulada)**

g) La participación en reuniones, fiestas o cualquier otro tipo de actividad o acto, permanente o esporádico, de carácter privado o abierto al público, en espacios públicos, abiertos al público o privados, en los cuales se produjesen aglomeraciones contrarias a las medidas sanitarias de prevención aprobadas por las autoridades sanitarias o en los cuales se incumpliesen las medidas de seguridad y precaución dispuestas por las mimas, si las repercusiones producidas han tenido una incidencia escasa o sin trascendencia directa en la salud de la población.

h) El incumplimiento de las medidas preventivas de seguridad sanitaria e higiene exigibles en los lugares de trabajo, establecimientos, locales de negocio, instalaciones y espacios de uso público o que se encuentren abiertos al público y para el desarrollo de actividades que sean establecidas por las autoridades sanitarias competentes, si las repercusiones producidas han tenido una incidencia escasa o sin trascendencia directa en la salud de la población.

i) El incumplimiento del horario de apertura o cierre de establecimientos, locales de negocio, instalaciones y espacios de uso público o que se encuentren abiertos al público o para el desarrollo de actividades establecido como medida preventiva por las autoridades sanitarias competentes, si las repercusiones producidas han tenido una incidencia escasa o sin trascendencia directa en la salud de la población.

j) El incumplimiento de la obligación de elaboración de protocolos o planes de contingencia en relación con aquellos edificios, lugares de trabajo, establecimientos, locales de negocio, instalaciones y espacios de uso público o abiertos al público o en relación con el desarrollo de actividades respecto a las cuales hubieran establecido esta exigencia las autoridades sanitarias competentes como medida preventiva, si las repercusiones producidas han tenido una incidencia escasa o sin trascendencia directa en la salud de la población.

k) El incumplimiento, por parte de los establecimientos, locales de negocio, instalaciones y espacios de uso público o que se encuentren abiertos al público o con ocasión del desarrollo de actividades de medidas preventivas sobre limitación de aforo u otras relativas a la organización o ejercicio de la actividad adoptadas por las autoridades sanitarias, si las repercusiones producidas han tenido una incidencia escasa o sin trascendencia directa en la salud de la población.

l) El incumplimiento de las medidas preventivas adoptadas por la autoridad sanitaria competente en materia de distancia de seguridad entre personas o entre mesas o agrupaciones de mesas en los locales abiertos al público y en terrazas al aire libre, si las repercusiones producidas han tenido una incidencia escasa o sin trascendencia directa en la salud de la población.

m) El incumplimiento, por acción u omisión, de la normativa sanitaria vigente o de las medidas de prevención, órdenes, resoluciones o actos aprobados por las autoridades sanitarias competentes por razones de protección de la salud pública, si las repercusiones producidas han tenido una incidencia escasa o sin trascendencia directa en la salud de la población, y siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

n) El incumplimiento, por parte de la persona titular de la instalación, establecimiento, empresa o actividad y con ocasión de su funcionamiento o desarrollo del deber de prevenir la comisión de alguna de las infracciones leves previstas en la presente ley por parte de las personas sujetas a su dependencia o vinculación.

Artículo 42. *Infracciones graves.*

Sin perjuicio de las que se establezcan por otras leyes especiales, se tipifican como infracciones sanitarias graves las siguientes:

a) El ejercicio o desarrollo de actividades sin la correspondiente autorización o registro sanitario preceptivo, o transcurrido su plazo de vigencia, así como la modificación no autorizada por la autoridad competente de las expresas condiciones técnicas o estructurales sobre las cuales se hubiera otorgado la autorización correspondiente.

b) La creación, modificación o supresión de centros, servicios o establecimientos sanitarios sin obtener las autorizaciones administrativas correspondientes, conforme a la

normativa que sea de aplicación, así como el incumplimiento de las normas relativas al registro y acreditación de los mismos.

c) El incumplimiento de los requerimientos específicos y de las medidas cautelares o definitivas que formulen las autoridades sanitarias, siempre y cuando se produzcan por primera vez y no concurra daño grave para la salud de las personas.

d) La negativa a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias o a sus agentes en el desarrollo de las labores de inspección o control sanitarios e investigaciones epidemiológicas de brotes o situaciones de especial riesgo para la salud de la población.

e) El incumplimiento, por negligencia grave, de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones establecidas en la vigente legislación en materia sanitaria, así como cualquier otro comportamiento que suponga imprudencia grave, siempre y cuando ocasionen alteración o riesgo sanitario, aunque sean de escasa entidad. Y el mismo incumplimiento y comportamiento cuando, cometidos por negligencia simple, produzcan riesgo o alteración sanitaria grave. A los efectos de este apartado, constituirá un supuesto de negligencia la omisión del deber de control o la falta de los controles o precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

f) La promoción o venta para uso alimentario o la utilización o posesión de aditivos o sustancias extrañas de uso no autorizado por la normativa vigente en la elaboración del producto alimenticio o alimentario de que se trate, cuando no produzcan riesgos graves y directos para la salud de los consumidores.

g) La elaboración, distribución, suministro o venta de preparados alimenticios, cuando su presentación induzca a confusión sobre sus verdaderas características sanitarias o nutricionales, y el uso de sellos o identificaciones falsas en cualquiera de las actuaciones citadas.

h) El dificultar o impedir el disfrute de los derechos reconocidos en la presente ley a los usuarios y usuarias del sistema sanitario, ya sea en el terreno de los servicios sanitarios o sociosanitarios públicos o privados.

i) La comisión por negligencia de las conductas tipificadas como infracción muy grave, cuando el riesgo o la alteración sanitaria producida sea de escasa entidad.

j) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

k) Las actuaciones tipificadas en el artículo 41.º que, a tenor del grado de concurrencia de los elementos a que se refiere el artículo 40.º, merezcan la calificación de faltas graves o no proceda la calificación de las mismas como faltas leves o muy graves.

l) Las actuaciones que en razón a su expresa calificación en la normativa especial sanitaria aplicable en cada caso merezcan la tipificación de faltas graves o no proceda la calificación de las mismas como faltas leves o muy graves.

m) El incumplimiento por parte del personal que en virtud de sus funciones deba tener acceso a la información relacionada con el estado individual de salud del deber de garantizar la confidencialidad e intimidad de las personas.

n) Las faltas leves que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias leves o pudieran servir para facilitarlas o encubrirlas.

Artículo 42 bis. *Infracciones graves en materia de salud pública.*

Se tipifican como infracciones graves en salud pública, además de las establecidas en la legislación básica, las siguientes:

a) La denegación de apoyo, auxilio o colaboración a las autoridades sanitarias o sus agentes, cuando no sea constitutivo de infracción muy grave.

b) El incumplimiento de las instrucciones recibidas de la autoridad sanitaria competente, si conllevase daños para la salud, cuando no sea constitutivo de infracción muy grave.

c) La realización de las conductas previstas en los apartados a), b), **c), d),** e)**, f)**, g), h), i), j), k), l) y m) del artículo 41 bis, cuando pudieran producir un riesgo o un daño grave para la salud de la población, siempre que no sean constitutivas de infracción muy grave.

d) **(Anulada)**

e) **(Anulada)**

Téngase en cuenta que se declara inconstitucional y nulo el inciso destacado de la letra c) y las letras d) y e), en la redacción dada por el art. único.13 Ley 8/2021, de 25 de febrero, por Sentencia del TC 136/2024, de 5 de noviembre. Ref. BOE-A-2024-25519

f) La resistencia o la obstrucción frente a las autoridades sanitarias o sus agentes, o a las fuerzas y cuerpos de seguridad, en el cumplimiento o ejecución de aquellas actuaciones que fuesen exigibles de acuerdo con la normativa sanitaria en materia de salud pública o con las medidas de prevención, órdenes o instrucciones dictadas por la autoridad sanitaria competente en aplicación de dicha normativa.

g) El incumplimiento de las obligaciones de comunicación de información y de otras obligaciones en materia de salud pública establecidas por la normativa sanitaria o por las medidas de prevención dictadas por la autoridad sanitaria competente en aplicación de dicha normativa, cuando revista carácter de gravedad.

h) La falta de colaboración o la negativa a suministrar datos o facilitar información, o el suministro intencionado de datos falsos, incorrectos o incompletos a las autoridades sanitarias o a sus agentes en el desarrollo de las labores de inspección o control sanitarios o de investigación epidemiológica de brotes o situaciones de especial riesgo para la salud de la población, cuando no sea constitutiva de infracción muy grave.

i) La apertura de locales, la celebración de actos o la realización de actividades que hayan sido expresamente prohibidas o suspendidas, ya sea con carácter general, ya particular, en virtud de medidas preventivas, orden, resolución o acto de la autoridad sanitaria competente por razones de salud pública, o que no hubieran sido autorizadas por la misma en los casos en que tal autorización fuese exigible por razones de salud pública, cuando la conducta no sea constitutiva de infracción muy grave.

j) La organización por cualquier medio de reuniones, fiestas o cualquier otro tipo de actividad o acto, permanente o esporádico, de carácter privado o abierto al público, en espacios públicos, abiertos al público o privados, en los cuales se produjesen aglomeraciones contrarias a las medidas sanitarias de prevención aprobadas por las autoridades sanitarias o en los cuales se incumpliesen las medidas de seguridad y precaución dispuestas por las mismas, siempre que no sea constitutiva de infracción muy grave.

k) La realización de otras conductas u omisiones que pudieran producir un riesgo o un daño grave para la salud de la población, cuando esta no sea constitutiva de infracción muy grave.

l) El incumplimiento, por parte de la persona titular de la instalación, establecimiento, empresa o actividad y con ocasión de su funcionamiento o desarrollo, del deber de prevenir la comisión de alguna de las infracciones graves previstas en la presente ley por parte de las personas sujetas a su dependencia o vinculación.

m) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos doce meses.

Artículo 43. *Infracciones muy graves.*

Sin perjuicio de las que se establezcan por otras leyes especiales, se tipifican como infracciones sanitarias muy graves las siguientes:

a) El incumplimiento de las medidas cautelares o definitivas que adopten las autoridades sanitarias competentes, cuando se produzcan de manera reiterada o cuando concurra daño grave para la salud de las personas.

b) La resistencia, la coacción, la amenaza o represalia, el desacato o cualquier otra forma de presión sobre las autoridades sanitarias o sus agentes, y la coacción, amenaza, agresión o cualquier forma de violencia ejercida sobre los profesionales o las profesionales del Sistema público de salud de Galicia, en el ejercicio de sus funciones.

c) El incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa sanitaria, o cualquier comportamiento doloso, siempre y cuando ocasionen alteración, daños o riesgo sanitario grave.

d) La preparación, distribución, suministro, venta de alimentos, bebidas o productos relacionados directa o indirectamente con la alimentación humana que contengan gérmenes, sustancias químicas o radiactivas, toxinas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre.

e) La promoción o venta para uso alimentario o la utilización o posesión de aditivos o sustancias extrañas de uso no autorizado por la normativa vigente en la elaboración o conservación del producto alimenticio o alimentario de que se trate, cuando produzca riesgos graves y directos para la salud de los consumidores.

f) El desvío para consumo humano de productos no aptos para ello o destinados específicamente para otros usos.

g) La alteración o falsificación de los documentos de registro y transporte de los productos destinados al consumo humano, cuando tales modificaciones supongan o puedan suponer un riesgo para la salud.

h) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

i) Las actuaciones tipificadas en los artículos 41 y 42 que, a tenor del grado de concurrencia de los elementos a que se refiere el artículo 40, merezcan la calificación de faltas muy graves o no proceda su calificación como faltas leves o graves.

j) Las actuaciones que en razón a su expresa calificación en la normativa especial sanitaria aplicable en cada caso merezcan la tipificación de faltas muy graves o no proceda la calificación de las mismas como faltas leves o graves.

k) Las faltas graves que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves o sirvieran para facilitar o encubrir su comisión.

l) El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias.

m) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de inspección y control.

Artículo 43 bis. *Infracciones muy graves en materia de salud pública.*

Se tipifican como infracciones muy graves en salud pública, además de las establecidas en la legislación básica, las siguientes:

a) El incumplimiento, por acción u omisión, de la normativa sanitaria vigente o de las medidas de prevención, órdenes, resoluciones o actos aprobados por las autoridades sanitarias competentes por razones de salud pública, cuando se produjese un riesgo o un daño muy grave para la salud de la población.

b) **(Anulada)**

c) **(Anulada)**

d) Las previstas en los apartados a), b), c), f), g), h), i) y j) del artículo 42 bis, cuando se produjese un riesgo o un daño muy grave para la salud de la población.

e) La realización de otras conductas u omisiones que produjesen un riesgo o un daño muy grave para la salud de la población.

f) El incumplimiento, por parte de la persona titular de la instalación, establecimiento, empresa o actividad y con ocasión de su funcionamiento o desarrollo, del deber de prevenir la comisión de alguna de las infracciones muy graves previstas en la presente ley por parte de las personas sujetas a su dependencia o vinculación».

g) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

Artículo 44. *Sanciones.*

1. Las infracciones serán sancionadas guardando la debida adecuación entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada, estableciéndose una graduación de ésta de mínimo, medio y máximo para cada nivel de calificación, en función del fraude o connivencia, el incumplimiento de las advertencias previas, el número de personas afectadas, los perjuicios causados, los beneficios obtenidos a causa de la infracción y la permanencia y transitoriedad de los riesgos.

2. Las infracciones sanitarias tipificadas en los artículos 41, 42 y 43 serán sancionadas con multas, conforme a la graduación siguiente:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 601,01 euros.
Grado medio: De 601,02 a 1.803,04 euros.
Grado máximo: De 1.803,05 a 3.005,06 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: De 3.005,07 a 6.010,12 euros.
Grado medio: De 6.010,13 a 10.517,71 euros.
Grado máximo: De 10.517,72 a 15.025,30 euros.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: De 15.025,31 a 120.202,42 euros.
Grado medio: De 120.202,43 a 360.607,26 euros.
Grado máximo: De 360.607,27 a 601.012,11 euros.

Las cantidades expresadas pueden excederse hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

3. Sin perjuicio de la multa que proceda con arreglo a lo previsto en el apartado 2 anterior, y a los efectos de evitar que la comisión de infracciones resulte más beneficiosa para la persona que comete la infracción que el cumplimiento de las normas infringidas, la sanción económica que en su caso se imponga podrá ser incrementada con la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

4. En los supuestos de infracciones muy graves, el Consejo de la Xunta podrá acordar como sanción accesoria el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años, todo ello con los efectos laborales que determina la legislación aplicable en esta materia.

5. La autoridad a la que corresponda resolver el expediente podrá acordar, junto con la sanción correspondiente, el decomiso de bienes o productos deteriorados, caducados, no autorizados o que por cualquier otra causa puedan entrañar riesgo para la salud o seguridad de las personas, siendo por cuenta de quien cometa la infracción los gastos que origine su intervención, depósito, decomiso, transporte o destrucción.

6. Las cuantías señaladas en el apartado 2 podrán ser actualizadas periódicamente a través de la oportuna disposición legal, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios para el consumo.

Artículo 44 bis. *Sanciones en materia de salud pública.*

1. Las infracciones en materia de salud pública serán sancionadas guardando la debida adecuación entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada, estableciéndose una gradación de la misma en grado mínimo, medio y máximo para cada nivel de calificación. Para la determinación de la sanción a imponerse, dentro de cada uno de estos grados, habrá de atenderse a los criterios establecidos en el artículo 29.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, y en el artículo 57.1 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública, así como al incumplimiento de las advertencias previas, número de personas puestas en riesgo o afectadas, especialmente si se trata de colectivos vulnerables, nivel de responsabilidad exigible en función de la condición profesional de la persona responsable de la infracción, beneficios obtenidos a causa de la infracción y permanencia o transitoriedad de los riesgos.

2. Las infracciones en salud pública tipificadas en los artículos 41 bis, 42 bis y 43 bis serán sancionadas con multas, con arreglo a la gradación siguiente:

a) Infracciones leves:

1.º) Grado mínimo: hasta 1.000 euros.
2.º) Grado medio: de 1.001 a 2.000 euros.
3.º) Grado máximo: de 2.001 a 3.000 euros.

b) Infracciones graves:

1.º) Grado mínimo: de 3.001 a 20.000 euros.
2.º) Grado medio: de 20.001 a 40.000 euros.
3.º) Grado máximo: de 40.001 a 60.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

1.º) Grado mínimo: de 60.001 a 200.000 euros.
2.º) Grado medio: de 200.001 a 400.000 euros.
3.º) Grado máximo: de 400.001 a 600.000 euros; esta cuantía podrá excederse hasta alcanzar el quíntuplo del valor de mercado de los productos o servicios objeto de la infracción.

No obstante lo dispuesto anteriormente, a la conducta consistente en el incumplimiento de la obligación de uso de mascarillas o en el uso inadecuado de las mismas, cuando se califique como infracción leve, de acuerdo con lo establecido en el presente capítulo, corresponderá una sanción mínima de multa en la cuantía de 100 euros, sin perjuicio, no obstante, de la posible imposición de una sanción de multa de cuantía superior dentro de las previstas para infracciones leves, e incluso de la posible tipificación de la conducta como infracción de mayor gravedad, todo ello en atención a las circunstancias concurrentes y a lo dispuesto en el presente capítulo.

En caso de infracciones muy graves, además de la sanción de multa podrán imponerse como sanciones accesorias:

a) La prohibición de percibir cualquier tipo de ayudas o subvenciones por parte de la Administración pública autonómica y local gallega por un periodo de entre uno y cinco años.
b) El cierre temporal de los establecimientos o servicios por un plazo máximo de cinco años.

3. No obstante lo indicado en el número 2, a fin de evitar que la comisión de infracciones resultase más beneficiosa para la persona que comete la infracción que el cumplimiento de las normas infringidas, la cuantía máxima de las sanciones de multa previstas en dicho apartado podrá incrementarse hasta alcanzar el importe del beneficio ilícito obtenido con la comisión de la infracción de que se trate.

4. La autoridad competente para resolver el expediente podrá acordar, asimismo, como sanción accesoria, el decomiso de bienes o productos deteriorados, caducados, no autorizados o que por cualquier otra causa pudieran entrañar riesgo para la salud o seguridad de las personas, siendo por cuenta de quien cometa la infracción los gastos que origine su intervención, depósito, decomiso, transporte o destrucción.

5. Las reducciones acumulables a que se refiere el artículo 85 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, serán del 25 % cada una de ellas.

Artículo 45. *Competencia para la imposición de sanciones sanitarias.*

1. Los órganos de la Administración general de la Comunidad Autónoma competentes para la imposición de las sanciones por las infracciones previstas en los artículos 41, 42 y 43, con excepción de las contempladas en el número 2 de este artículo, son los siguientes:

a) Los órganos de la Consejería de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud, en su caso, hasta 120.202,42 euros, en los términos que se establezcan reglamentariamente.
b) El Consello de la Xunta, desde 120.202,43 euros.

2. Corresponderá a los ayuntamientos el ejercicio de la competencia sancionadora por la comisión de las infracciones previstas en los artículos 41, 42 y 43, siempre que dichas infracciones afecten a las áreas de responsabilidad mínima sobre las cuales ejercen competencias de control sanitario.

3. La Administración autonómica podrá actuar en sustitución de los ayuntamientos en los supuestos y con los requisitos contemplados en la legislación de régimen local.

Artículo 45 bis. *Competencia para sancionar las infracciones en materia de salud pública.*

1. Corresponde a los ayuntamientos la competencia para incoar, instruir y resolver los expedientes sancionadores por las siguientes infracciones en salud pública tipificadas en la presente ley:

a) Las infracciones leves previstas en los apartados a), b), f), g), h), i), j), k) y l) del artículo 41 bis.

b) Las infracciones leves previstas en los apartados m) y n) del artículo 41 bis, cuando dichas infracciones afecten a las áreas de responsabilidad mínima sobre las cuales ejercen competencias de control sanitario.

c) Las infracciones graves previstas en los apartados a), b) y f) del artículo 42 bis, cuando las infracciones se cometan en relación con las autoridades sanitarias locales, sus agentes o la policía local.

d) Las infracciones graves del apartado c) del artículo 42 bis, cuando se refieran a conductas respecto a las cuales, en su calificación como infracción leve, corresponda ejercer la potestad sancionadora a los ayuntamientos con arreglo a los apartados anteriores.

e) Las infracciones graves previstas en los apartados g), h), k) y l) del artículo 42 bis, cuando dichas infracciones afecten a las áreas de responsabilidad mínima sobre las cuales ejercen competencias de control sanitario.

f) Las infracciones graves previstas en los apartados i) y j) del artículo 42 bis.

g) La infracción grave prevista en el apartado m) del artículo 42 bis, cuando se refiera a infracciones leves respecto a las cuales corresponda ejercer la potestad sancionadora a los ayuntamientos con arreglo a lo indicado en este número 1.

h) Las infracciones muy graves previstas en los apartados a), e) y f) del artículo 43 bis, cuando afecten a las áreas de responsabilidad mínima sobre las cuales ejercen competencias de control sanitario.

i) Las infracciones muy graves del apartado d) del artículo 43 bis, cuando se refieran a conductas respecto a las cuales, en su calificación como infracción grave, corresponda ejercer la potestad sancionadora a los ayuntamientos con arreglo a los apartados anteriores.

j) La infracción muy grave prevista en el apartado g) del artículo 43 bis, cuando se refiera a infracciones graves respecto a las cuales corresponda ejercer la potestad sancionadora a los ayuntamientos con arreglo a lo indicado en este número 1.

2. Corresponde a la Administración autonómica la competencia para incoar, instruir y resolver los expedientes sancionadores por las infracciones en salud pública tipificadas en la presente ley distintas de las enumeradas en el número 1.

3. Los órganos autonómicos competentes para el ejercicio de la potestad sancionadora en los supuestos previstos en el apartado anterior son:

a) La persona titular de la jefatura territorial correspondiente de la consejería competente en materia de sanidad, cuando se trate de infracciones leves y graves.

b) La persona titular de la consejería competente en materia de sanidad, cuando se trate de infracciones muy graves.

4. Sin perjuicio de lo establecido en el número 1, los órganos competentes de la Administración autonómica, de acuerdo con las reglas competenciales previstas para los expedientes sancionadores de competencia autonómica, asumirán la incoación, instrucción y resolución de los procedimientos sancionadores por las infracciones previstas en el número 1 en el supuesto de falta de actuaciones de los ayuntamientos ante las denuncias presentadas por la ciudadanía o derivadas de las actuaciones de inspección, una vez instados a actuar por los órganos competentes de la Comunidad Autónoma y transcurrido el plazo concedido, que en ningún caso podrá ser inferior a un mes desde la recepción del requerimiento, sin que se haya producido la notificación al órgano competente de la Administración general de la Comunidad Autónoma de la incoación del correspondiente procedimiento sancionador.

Artículo 46. *Medidas provisionales previas a la apertura del expediente sancionador.*

1. Con anterioridad a la iniciación del expediente sancionador que corresponda, el órgano autonómico o local competente podrá adoptar, de oficio o a instancia de parte y de forma motivada, por razones de urgencia inaplazable y para la protección provisional de los intereses implicados, las medidas provisionales previas que resulten necesarias y proporcionadas cuando existiese riesgo grave o peligro inminente para la seguridad o salud de las personas o cuando se incumpliesen gravemente las condiciones sanitarias, de salubridad y de higiene.

2. En los casos del apartado anterior, los órganos competentes podrán adoptar alguna o algunas de las siguientes medidas:

a) La suspensión de actividades, celebraciones, eventos, espectáculos públicos o actividades recreativas.

b) El desalojo, la clausura y/o el precinto de centros, servicios, establecimientos o instalaciones.

3. Las medidas se adoptarán mediante resolución motivada, respetando siempre el principio de proporcionalidad y previa audiencia a las personas interesadas. El trámite de audiencia podrá omitirse en casos de extraordinaria urgencia debidamente justificados en la resolución.

4. Las medidas provisionales adoptadas habrán de ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento sancionador, que deberá efectuarse dentro de los quince días siguientes al de su adopción, el cual podrá ser objeto del recurso que proceda.

En todo caso, estas medidas quedarán sin efecto si no se inicia el procedimiento en dicho plazo o cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso sobre las mismas.

5. La Administración competente para adoptar las medidas previstas en este artículo será la misma que tenga atribuida la competencia para la incoación del procedimiento sancionador que corresponda.

En los casos de competencia autonómica, el órgano competente de la Administración general de la Comunidad Autónoma de Galicia para adoptar dichas medidas será el que tenga atribuida la competencia para incoar el correspondiente procedimiento sancionador o el órgano instructor.

6. Teniendo en cuenta la afectación a las competencias autonómicas, la Administración autonómica podrá adoptar las medidas provisionales previas en supuestos de competencia de los ayuntamientos, de acuerdo con lo previsto en el apartado anterior, a costa y en sustitución de los mismos, en caso de inhibición de la entidad local, previo requerimiento a esta que no sea atendido en el plazo indicado al efecto, que en ningún caso podrá ser inferior a un mes. La no atención del requerimiento por parte de la entidad local exigirá la alegación de una causa justificada y debidamente motivada.

También podrá adoptar las citadas medidas por razones de urgencia inaplazable y extraordinaria que así lo justifiquen, debiendo, en este caso, ser puestas las medidas en conocimiento inmediato del ayuntamiento respectivo.

El órgano competente de la Administración general de la Comunidad Autónoma de Galicia para adoptar las medidas provisionales previas, en los supuestos previstos en este apartado, será el que tenga atribuida la competencia para la incoación o instrucción de expedientes sancionadores de competencia autonómica.

Artículo 46 bis. *Medidas de adopción directa por los agentes de las fuerzas y cuerpos de seguridad.*

1. En los casos de realización de actividades que conlleven un riesgo grave o peligro inminente para la salud de las personas, los agentes de los cuerpos y fuerzas de seguridad podrán adoptar de forma directa, previo requerimiento a las personas responsables de la realización de las mismas y en caso de que este no fuese atendido, las siguientes medidas:

a) La suspensión inmediata de actividades y el desalojo y precinto de centros, servicios, establecimientos o instalaciones.

b) Aquellas otras medidas que se estimen necesarias, en atención a las circunstancias concurrentes en cada caso, para garantizar la seguridad y salud de las personas, y que guarden la debida proporción en atención a los bienes y derechos objeto de protección.

2. En caso de que los agentes adoptasen las medidas indicadas en el apartado anterior, habrán de comunicarlo inmediatamente al órgano competente de acuerdo con el artículo 46 para adoptar las medidas provisionales previas pertinentes, que deberá confirmarlas, modificarlas o levantarlas en el plazo de cuarenta y ocho horas desde la indicada

comunicación. El incumplimiento de dicho plazo conlleva automáticamente el levantamiento de las medidas inmediatas adoptadas.

3. Si el órgano indicado en el apartado anterior ratificase las medidas adoptadas, el régimen de confirmación, modificación o levantamiento posterior se regirá por lo que dispone el artículo 46.

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores se entiende sin perjuicio de las medidas que pudieran adoptarse por la Administración general del Estado en ejercicio de sus competencias.

Artículo 46 ter. *Medidas provisionales durante el procedimiento sancionador.*

1. Una vez incoado el procedimiento sancionador, el órgano administrativo competente para resolverlo podrá adoptar, de oficio o a instancia de parte, en cualquier momento, mediante resolución motivada y previa audiencia a las personas interesadas, las medidas provisionales que estime oportunas para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera dictarse, así como para la salvaguarda de la salud, si existiesen elementos de juicio suficientes para ello, de acuerdo con los principios de proporcionalidad, efectividad y menor onerosidad.

El trámite de audiencia previa podrá omitirse en caso de urgencia, que habrá de estar debidamente motivada en la resolución que determine la adopción de las medidas provisionales. En estos casos, se efectuará un trámite de audiencia con posterioridad a la adopción de la medida.

2. Las medidas provisionales habrán de ser proporcionadas a la naturaleza y gravedad de las infracciones cometidas, pudiendo consistir en alguna de las previstas en el artículo 46 o en cualquier otra que asegure la eficacia de la resolución que pudiera dictarse. No podrán adoptarse medidas provisionales que puedan causar perjuicio de difícil o imposible reparación a las personas interesadas o que impliquen violación de derechos amparados por las leyes.

3. Las medidas provisionales podrán ser alzadas o modificadas durante la tramitación del procedimiento, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas. En todo caso, se extinguirán con la eficacia de la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento.

Artículo 47. *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 contar desde el día 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 que la infracción se consuma. En caso de que los hechos o actividades constitutivos de infracción sean desconocidos por carecer de signos externos, dicho plazo se computará desde que los mismos se manifestasen.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento de la persona interesada, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto o presunta 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 contar desde el día siguiente a aquel en que sea ejecutable la resolución por la cual se impone la sanción o haya transcurrido el plazo para recurrir contra la misma.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento de la persona interesada, del procedimiento de ejecución, reanudándose el plazo si aquel está paralizado durante más de un mes por causa no imputable a la persona infractora.

En caso de desestimación presunta del recurso de alzada interpuesto contra la resolución por la cual se impone la sanción, el plazo de prescripción de la sanción

comenzará a contar desde el día siguiente a aquel en que finalice el plazo legalmente previsto para la resolución de dicho recurso.

CAPÍTULO V

Prestaciones sanitarias del Sistema Público de Salud de Galicia

Artículo 48. *Prestaciones sanitarias.*

Las distintas prestaciones de salud que constituyen el catálogo de prestaciones sanitarias, tal como se define en el artículo 3.8 de la presente ley, comprenden las prestaciones de salud pública, de atención primaria, de atención hospitalaria, de atención sociosanitaria en los términos del artículo 53.2, de atención de urgencias, farmacéutica, de atención ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario.

Artículo 49. *Salud pública.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la prestación de salud pública comprende:

a) La medición del nivel de salud de la población y la identificación de los problemas y riesgos para la salud.

b) La investigación de las causas o determinantes de los problemas de salud que afectan a la población a través del establecimiento de los registros y análisis de datos que, respetando la normativa en materia de protección de datos personales, permitan analizar y conocer las situaciones que tienen influencias sobre la salud, incluyendo el ámbito laboral. En los registros que se elaboren, se tendrán en cuenta especialmente los casos de violencia de género, maltrato infantil y cualquier otra manifestación de violencia, incluyendo en las encuestas de salud indicadores sobre esta materia.

c) Los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria.

d) La prevención y control de las enfermedades transmisibles.

e) El establecimiento de estándares de producción y medidas de protección de la salud frente a riesgos medioambientales, como los derivados de productos alimenticios, del uso de productos químicos, de agentes físicos, de la contaminación atmosférica, del uso de las zonas de baño, de la gestión y tratamiento de desechos y aguas residuales, de las aguas de consumo y de la sanidad mortuoria, entre otros.

f) El establecimiento de estándares y medidas de promoción de estilos de vida saludables y de prevención, en especial los de carácter intersectorial.

g) La comunicación a la población de la información sobre su salud y de los determinantes principales que le afectan. La promoción de la cultura sanitaria entre la población.

h) El establecimiento de sistemas de farmacovigilancia.

i) La promoción de los estándares sanitarios de producción de bienes y servicios y de estilos de vida, a través de la educación para la salud y otras actividades.

j) La verificación del cumplimiento de los estándares sanitarios definidos.

k) Las actuaciones necesarias para fomentar y verificar la corrección de las desviaciones de los estándares sanitarios definidos.

l) El fomento de la formación e investigación científica en materia de salud pública.

m) El control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de las sustancias susceptibles de generar dependencia.

n) El establecimiento y difusión de guías de actuación preventiva para profesionales y la población frente a problemas comunitarios de salud.

o) La prevención de los riesgos para la salud en casos de catástrofes medioambientales.

p) Estudios epidemiológicos precisos para conocer, prevenir y planificar la asistencia en relación a los discapacitados.

q) Cualquier otra acción ordenada a mejorar la salud de la población.

Artículo 50. *Atención primaria.*

1. La atención primaria constituye el primer nivel de acceso ordinario de la población al Sistema Público de Salud de Galicia y se caracteriza por un enfoque global e integrado de la atención y la salud y por asumir un papel orientador y de canalización de la asistencia requerida por el o la paciente en cualquier punto del sistema sanitario.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud la atención primaria incluirá entre su catálogo de servicios las funciones y modalidades de atención sanitaria siguientes:

a) La indicación o prescripción y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

b) Las actividades programadas en materia de vigilancia e información, así como la promoción y protección de la salud y la prevención de la enfermedad.

c) Las atenciones y servicios específicos relativos a programas integrales de atención a grupos específicos de población: atención a la mujer y a los ancianos, así como los referidos en el artículo 14.º de la presente ley.

d) La atención ordinaria y continuada de las urgencias.

e) La rehabilitación básica.

f) La atención paliativa a enfermos terminales.

g) La atención pediátrica.

h) La atención a la salud bucodental.

i) La atención a la salud mental, en coordinación con los servicios de atención hospitalaria.

j) El trabajo social con los usuarios y usuarias, en coordinación con el sistema de servicios sociales.

k) La participación en la docencia, la formación continuada y la investigación, así como su promoción, en su ámbito de actuación

l) La realización de las prestaciones sociosanitarias que se corresponden a este nivel de asistencia, en coordinación con el sistema de servicios sociales.

m) Cualesquier otras funciones o modalidades asistenciales que se le encomienden, así como los restantes servicios y prestaciones facilitados en cada momento por el Sistema Nacional de Salud en lo que se refiere a este ámbito de la atención sanitaria.

3. Las actuaciones de atención primaria se desarrollarán en los centros de salud o en otros periféricos que de los mismos dependan, en los puntos de atención continuada, así como en los domicilios de los enfermos, en los centros que presten servicios sociosanitarios o en cualquier otro lugar que se determine reglamentariamente. Estas actividades podrán ser desarrolladas en régimen de:

a) Consultas a demanda o programadas en los centros sanitarios de atención primaria.

b) Atención de urgencias de atención primaria.

c) Atención a domicilio.

4. En función de los medios técnicos y profesionales y del conocimiento disponible en cada momento, la atención primaria dispondrá progresivamente del acceso a la realización de técnicas, a la información clínica y a los medios técnicos disponibles en atención hospitalaria en la medida en que sean necesarios para garantizar la continuidad asistencial a través del mejor seguimiento y/o resolución de los procesos clínicos completos de sus pacientes.

Artículo 51. *Atención hospitalaria.*

1. La atención hospitalaria es el nivel de asistencia que, una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de la atención primaria, se caracteriza por una alta intensidad de los cuidados requeridos o por la especificidad del conocimiento y/o la tecnología que los y las pacientes precisan para su adecuada atención sanitaria.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la atención hospitalaria comprenderá las funciones siguientes:

a) La indicación o prescripción y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
b) Las atenciones de salud mental y la asistencia psiquiátrica y psicológica.
c) La atención a las urgencias hospitalarias.
d) La atención paliativa a enfermos terminales.
e) La rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable.
f) La educación para la salud y la prevención de enfermedades en su ámbito de actuación, así como la participación en los sistemas de vigilancia e información.
g) La participación en la docencia, la formación continuada y la investigación.
h) La realización de las prestaciones sociosanitarias que se corresponden a este nivel de asistencia, en coordinación con el sistema de servicios sociales que se determine, así como la búsqueda de alternativas para el alta hospitalaria.
i) Cualesquier otras funciones o modalidades asistenciales que se le encomienden, así como los restantes servicios y prestaciones facilitados en cada momento por el Sistema Nacional de Salud en lo que se refiere a este ámbito de la atención sanitaria.
j) La participación en las acciones de coordinación, producción de documentación clínica y consultoría con los centros de atención primaria a través de los procedimientos que se determinen.

3. La atención hospitalaria será prestada por los hospitales o complejos hospitalarios. El hospital, junto a los centros de especialidades adscritos al mismo, constituye la estructura sanitaria responsable de la asistencia hospitalaria programada y urgente a la población de su ámbito de influencia. Estas actividades podrán ser desarrolladas en régimen de:

a) Consultas externas.
b) Hospital de día.
c) Ambulatorio de procedimientos quirúrgicos menores y de cirugía mayor.
d) Hospitalización para los procesos médicos, quirúrgicos, pediátricos u obstétricos que así lo requieren.
e) Hospitalización a domicilio.

4. La atención hospitalaria se prestará, siempre que las condiciones del o la paciente lo permitan, en consultas externas y en hospital de día.

Artículo 52. *Atención a urgencias y emergencias.*

1. Todo el Sistema Público de Salud de Galicia prestará la atención continuada y de las urgencias a través de sus dispositivos asistenciales.
2. En situaciones de emergencia originadas por catástrofes o accidentes en cualquier lugar de Galicia, el Sistema Público de Salud de Galicia facilitará, a través de sus dispositivos asistenciales, la asistencia sanitaria in situ, el traslado de personas afectadas y la asistencia en los centros más apropiados.
3. 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 los mismos, incluyendo el domicilio del paciente, durante las veinticuatro horas del día, mediante la atención médica y de enfermería.
4. Ante situaciones de crisis, alerta o alarma de salud pública, el Sistema Público de Salud de Galicia responderá con mecanismos y acciones precisas que garanticen la protección de la salud de la población.

Artículo 53. *Atención sociosanitaria.*

1. A los efectos de la presente ley, se considera atención sociosanitaria el conjunto de cuidados sanitarios y de aquellos otros que correspondan dentro del sistema de servicios sociales establecido en su normativa específica, destinados a aquellos enfermos, generalmente crónicos, que por sus especiales características pueden beneficiarse de la atención 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 terreno sanitario la atención sociosanitaria comprenderá:

a) Los cuidados sanitarios de larga duración.

b) La atención sanitaria a la convalecencia.
c) La rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable.

3. La continuidad del servicio será garantizada por los servicios sanitarios y sociales a través de la adecuada coordinación entre las administraciones públicas correspondientes, así como entre los departamentos competentes en materia de sanidad y en materia de servicios sociales de la Xunta de Galicia.

Artículo 54. *Prestaciones farmacéuticas.*

1. La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los y las pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo apropiado y con el menor coste posible para ellos y la comunidad.
2. La Administración sanitaria de la Xunta garantizará la prescripción y dispensación de medicamentos en el Sistema Público de Salud de Galicia en los términos previstos en la legislación vigente.
3. La política autonómica en relación a la prestación farmacéutica promoverá el desarrollo de programas orientados a racionalizar el empleo de los recursos farmacoterapéuticos en los servicios sanitarios y en la prestación sociosanitaria, con criterios de efectividad, seguridad y coste. Del mismo modo, impulsará programas y actividades de información y formación dirigidos a los profesionales sanitarios, así como a la ciudadanía en general.

Artículo 55. *Prestaciones ortoprotésicas.*

1. 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.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la prestación ortoprotésica incluye las prestaciones siguientes:

a) Las prótesis quirúrgicas fijas y su oportuna renovación.
b) Las prótesis ortopédicas permanentes o temporales (prótesis externas) y su oportuna renovación.
c) Los vehículos para personas con discapacidad cuya invalidez así lo aconseje.

3. Esta prestación será facilitada por los servicios de salud o dará lugar a ayudas económicas, en los casos y de acuerdo con las normas que reglamentariamente sean fijadas por las administraciones sanitarias competentes.
4. La prescripción será realizada por los facultativos especialistas y/o médicos de atención primaria en la materia correspondiente a la clínica que justifique la prescripción y se ajustará a lo establecido en el catálogo autorizado por la Administración sanitaria, siguiéndose para su prestación el procedimiento regulado por la Administración sanitaria.
5. Las modificaciones del catálogo o la prescripción de productos ortoprotésicos no incluidos en el mismo requerirán la aprobación por la Consellería de Sanidad.

Artículo 56. *Transporte sanitario.*

1. La prestación del transporte sanitario, que deberá ser accesible a las personas con discapacidad, comprende el transporte especial de personas accidentadas o enfermas cuando concurra una situación de urgencia que implique riesgo vital o daño irreparable para la salud de la gente afectada, o exista una imposibilidad física u otras causas clínicas que impidan o incapaciten para la utilización de transporte ordinario para desplazarse a un centro sanitario o a su domicilio después de recibir atención sanitaria.
2. La indicación corresponderá al personal sanitario que preste asistencia y/o a la inspección de servicios sanitarios, y su prestación seguirá el procedimiento regulado por la Administración sanitaria.

Artículo 57. *Productos dietéticos.*

1. La prestación de 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 uso ordinario.

2. La prescripción corresponderá al facultativo que preste asistencia, obedeciendo su indicación sólo a causas clínicas y siguiéndose para su prestación el procedimiento regulado por la Administración sanitaria.

Artículo 58. *Prestaciones complementarias.*

1. Son prestaciones complementarias todas aquéllas que suponen un elemento adicional y necesario para la consecución de una asistencia completa y adecuada.

2. La prescripción corresponderá al facultativo que preste asistencia, obedeciendo su indicación sólo a causas clínicas y siguiéndose para su prestación el procedimiento regulado por la Administración sanitaria. En todo caso se tendrá en cuenta la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre garantías y uso racional de los medicamentos.

Artículo 59. *Prestaciones y servicios sanitarios financiados públicamente.*

1. La Comunidad Autónoma de Galicia asegura, como mínimo, a todas las personas a que se refiere el artículo 4 de la presente ley las prestaciones y los servicios de salud individual o colectiva facilitados en cada momento por el Sistema Nacional de Salud, así como la garantía de poder acceder, mediante financiación pública, a las prestaciones o técnicas terapéuticas que, estando reconocidas por el Sistema Nacional de Salud, no se realizan en la comunidad autónoma gallega y puedan resultar beneficiosas para el o la paciente al haber sido prescritas por profesionales del Sistema Público de Salud.

2. La inclusión de nuevas prestaciones y servicios sanitarios financiados públicamente requerirá la aprobación del Consejo de la Xunta, a propuesta de la Consellería de Sanidad y previo sometimiento de los mismos a un proceso de evaluación tecnológica con relación a su seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, impacto desde el punto de vista económico y desde el punto de vista ético y de su contribución al bienestar individual y social, debiendo garantizarse en todo caso la financiación correspondiente. 3. Serán beneficiarios de las nuevas prestaciones que se incluyan en la financiación pública, a tenor de lo previsto en el apartado anterior, los beneficiarios definidos en el artículo 4.º de la presente ley.

Artículo 60. *Cartera de servicios.*

1. La cartera de servicios del Sistema Público de Salud de Galicia será definida por la Consellería de Sanidad después de un proceso de identificación y selección con relación a las necesidades de salud y a los criterios científicos utilizados en la evaluación de tecnologías sanitarias. El procedimiento de su actualización será definido reglamentariamente.

2. Para garantizar la equidad y accesibilidad a una adecuada atención sanitaria, el Servicio Gallego de Salud, dentro de la cartera de servicios aprobada, establecerá la de cada centro o establecimiento del Sistema Público de Salud de Galicia, conforme al procedimiento que reglamentariamente se determine.

CAPÍTULO VI

Planificación del Sistema público de salud: la Estrategia gallega de salud y sus instrumentos de desarrollo sectorial y territorial

Artículo 61. *La estrategia gallega de salud.*

1. La política sanitaria gallega se programará mediante un documento estratégico de carácter plurianual denominado Estrategia gallega de salud.

2. La Estrategia gallega de salud tendrá un carácter integral, definiendo prioridades y objetivos comunes para los campos de la salud pública, la prevención de riesgos sanitarios, la promoción de la salud, la prestación de asistencia sanitaria y la docencia, formación, investigación e innovación sanitarias. En consecuencia, las personas que ocupen puestos directivos y puestos de jefatura relacionados con estos campos habrán de orientar sus objetivos a las directrices de esta estrategia.

Artículo 62. *Contenidos de la Estrategia gallega de salud.*

La Estrategia gallega de salud habrá de contemplar, al menos, los siguientes extremos:

1. La identificación de los principales problemas de salud que afectan a la población gallega.
2. La identificación de las áreas de mejora en la calidad de las prestaciones y servicios sanitarios del Sistema público de salud de Galicia y en la garantía de los derechos sanitarios de la ciudadanía.
3. Las intervenciones sanitarias y acciones necesarias para mejorar los resultados en salud relacionados con las prioridades sanitarias previamente identificadas.
4. El plazo de vigencia del documento estratégico.

Artículo 63. *Tramitación de la Estrategia gallega de salud.*

1. La Consejería de Sanidad elaborará un borrador de la Estrategia gallega de salud basado en la evidencia científica disponible, los indicadores del Sistema de información de salud de Galicia, la opinión y colaboración de personas expertas y los resultados de las evaluaciones de documentos estratégicos anteriores y de las encuestas de satisfacción o resultados de los procesos de participación de las personas usuarias del Sistema público de salud.
2. Este borrador de la Estrategia gallega de salud será sometido a información pública en el Portal de transparencia y Gobierno abierto de la Xunta de Galicia, estando abierto a las sugerencias de la ciudadanía gallega.
3. Una vez evaluadas las aportaciones, recibidas a través del Portal de transparencia y Gobierno abierto, el borrador se remitirá al órgano superior de la Administración autonómica competente en materia de igualdad para la emisión de un informe en el cual se evalúe el impacto por razón de género de las medidas y acciones previstas.
4. La Consejería de Sanidad presentará el proyecto de Estrategia gallega de salud al Consejo Gallego de Salud, al Consejo Asesor del Sistema Público de Salud de Galicia y al Consejo Asesor de Pacientes de Galicia.
5. A la vista del conjunto de las alegaciones, sugerencias e informes, la Consejería de Sanidad elevará el proyecto de Estrategia gallega de salud al Consello de la Xunta para su aprobación.
6. Una vez aprobada por el Consello de la Xunta, la Estrategia gallega de salud será presentada en el Parlamento de Galicia por la persona titular de la Consejería de Sanidad, será remitida al Ministerio de Sanidad para su conocimiento y será publicada con su texto definitivo en el Portal de transparencia y Gobierno abierto de la Xunta de Galicia.
7. La Consejería de Sanidad informará anualmente al Parlamento de Galicia de la evaluación del cumplimiento de los objetivos marcados por la Estrategia.

Artículo 64. *Desarrollo sectorial de la Estrategia gallega de salud.*

1. La Consejería de Sanidad podrá aprobar planes o programas específicos para desarrollar aspectos concretos de la Estrategia gallega de salud, tanto para el abordaje detallado de uno de los objetivos, problemas o áreas de mejora identificadas en la misma como para el abordaje conjunto de varios de ellos desde un campo particular de la gestión sanitaria.
2. Estos planes y programas habrán de estar alineados con las directrices marcadas por la Estrategia gallega de salud y desarrollarse dentro de su plazo de vigencia.
3. Los documentos de estos planes y programas serán publicados en el Portal de transparencia y Gobierno abierto de la Xunta de Galicia, integrándose la evaluación de sus

resultados específicos dentro de la información que anualmente traslade la Consejería de Sanidad al Parlamento de Galicia con arreglo al apartado 7 del artículo anterior.

Artículo 65. *Desarrollo territorial de la Estrategia gallega de salud. Los planes de salud de área.*

1. Los órganos de dirección y gestión de las áreas sanitarias habrán de elaborar planes de salud que adapten las directrices definidas por la Estrategia gallega de salud a la realidad sanitaria de su ámbito territorial y fijen las acciones a llevar a cabo a través de sus medios y recursos para avanzar en las prioridades marcadas.

2. Los borradores de planes de salud de área serán sometidos a información pública para recoger sugerencias de la ciudadanía, siendo presentados a los respectivos consejos de salud y consejos asesores de pacientes de Galicia.

3. Una vez superados estos procesos, los órganos de dirección y gestión de las áreas sanitarias remitirán los proyectos de planes de salud de área a la Consejería de Sanidad para su aprobación definitiva, en su caso, por parte de la persona titular de la misma.

4. Los instrumentos de organización y gestión regulados en el artículo 97 que se acuerden periódicamente entre los órganos de la Consejería de Sanidad y los órganos de dirección y gestión de las áreas sanitarias habrán de contemplar previsiones específicas para el abordaje de los objetivos de los planes de salud de área directamente alineados con las prioridades marcadas por la Estrategia gallega de salud.

Artículo 66. *Los planes locales de salud.*

Los equipos directivos de los centros de salud elaborarán planes locales de salud que definan prioridades en la mejora de la salud comunitaria de sus zonas sanitarias. Estos planes locales de salud habrán de contemplar medidas específicas para el abordaje de las prioridades marcadas por la Estrategia gallega de salud.

CAPÍTULO VII

Ordenación territorial del Sistema Público de Salud de Galicia

Artículo 67. *Ordenación territorial.*

1. El Sistema público de salud de Galicia se ordena territorialmente en áreas sanitarias, equivalentes a las áreas de salud previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, en distritos sanitarios y en zonas sanitarias.

2. Las áreas sanitarias, los distritos sanitarios y las zonas sanitarias vendrán determinadas por criterios de carácter funcional, considerando las condiciones geográficas, demográficas, epidemiológicas y de accesibilidad, y conforme a las necesidades de la población y a las directrices de ordenación establecidas por la Xunta de Galicia, teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 56 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.

3. Sin perjuicio de lo anterior, en atención a la singularidad de una zona geográfica, así como a factores sociosanitarios, demográficos, laborales, a las vías de comunicación y a otros que concurran en una determinada población, y considerando las necesidades existentes, se podrán establecer por decreto otras divisiones territoriales adicionales para la atención sanitaria de la población afectada.

Artículo 68. *Áreas sanitarias.*

1. A las áreas sanitarias les corresponde la gestión integrada de los recursos sanitarios asistenciales públicos existentes en su ámbito territorial, así como de las prestaciones y programas que se desarrollen en el mismo ámbito.

2. La división territorial del Sistema público de salud de Galicia se estructura en las siguientes áreas sanitarias:

a) Área sanitaria de A Coruña y Cee.
b) Área sanitaria de Santiago de Compostela y A Barbanza.
c) Área sanitaria de Ferrol.

d) Área sanitaria de Lugo, A Mariña y Monforte de Lemos.
e) Área sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras.
f) Área sanitaria de Pontevedra y O Salnés.
g) Área sanitaria de Vigo.

3. El ámbito geográfico de cada área sanitaria se establecerá en el correspondiente mapa sanitario, que será aprobado por decreto del Consejo de la Xunta. La estructura y las funciones de los órganos de dirección y gestión de las áreas se determinarán reglamentariamente.

4. El área sanitaria será la principal estructura de referencia para la organización de las actividades sanitarias, y su organización asegurará la continuidad de la atención sanitaria en todos los niveles asistenciales y facilitará la coordinación de todos los recursos que correspondan con el fin de configurar un sistema sanitario coordinado e integral.

La estructura y las funciones de los órganos de dirección y gestión de las áreas sanitarias y de los dispositivos sanitarios dependientes de estas, en su caso, se determinarán reglamentariamente.

Artículo 69. *Distritos sanitarios.*

1. Los distritos sanitarios son divisiones territoriales de las áreas sanitarias y constituyen el marco de referencia para la coordinación de los dispositivos de atención primaria, hospitalaria y sociosanitaria.

2. Cada distrito sanitario contará con un hospital en su ámbito geográfico.

3. El ámbito geográfico de cada distrito sanitario se establecerá en el correspondiente mapa sanitario, que será aprobado por decreto del Consejo de la Xunta. La estructura y las funciones de los órganos de los distritos se determinarán reglamentariamente.

4. En el Sistema público de salud de Galicia se configuran los siguientes distritos sanitarios:

a) Distrito sanitario de A Coruña.
b) Distrito sanitario de Cee.
c) Distrito sanitario de Santiago de Compostela.
d) Distrito sanitario de A Barbanza.
e) Distrito sanitario de Ferrol.
f) Distrito sanitario de Lugo.
g) Distrito sanitario de A Mariña.
h) Distrito sanitario de Monforte de Lemos.
i) Distrito sanitario de Ourense.
j) Distrito sanitario de Verín.
k) Distrito sanitario de O Barco de Valdeorras.
l) Distrito sanitario de Pontevedra.
m) Distrito sanitario de O Salnés.
n) Distrito sanitario de Vigo.

Artículo 70. *Zonas sanitarias.*

1. Las zonas sanitarias son las unidades básicas de prestación de servicios sanitarios. La división en zonas sanitarias de cada distrito se realizará atendiendo a criterios de carácter funcional, considerando las condiciones geográficas, demográficas, epidemiológicas y de accesibilidad, y conforme a las necesidades de la población y a las directrices de ordenación establecidas por la Xunta de Galicia, teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 56 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.

2. La división en zonas sanitarias se establecerá en el mapa sanitario que será aprobado por decreto del Consejo de la Xunta de Galicia.

CAPÍTULO VIII

Sistema de Información de Salud y evaluación del Sistema de Salud de Galicia

Artículo 71. *Sistema de Información de Salud de Galicia.*

1. La Consellería de Sanidad creará el Sistema de Información de Salud de Galicia, con los objetivos de disponer de una herramienta útil para la realización de la planificación sanitaria, la verificación del cumplimiento del Estatuto del y la paciente y la realización de la evaluación de la calidad de los servicios y prestaciones sanitarias.

2. La Consellería de Sanidad es la responsable del Sistema de Información de Salud de Galicia y garantizará su funcionamiento continuo, el cumplimiento de la legislación vigente en materia de protección de la información y la utilización de estándares internacionales.

3. Se creará el Centro de Servicios de Tecnologías y Sistemas de Información del Sistema Público de Galicia como centro operativo de la Consellería de Sanidad que actuará en coordinación con otros servicios y centros de información de la Xunta de Galicia. Su estructura, funciones, recursos y régimen de personal serán definidos reglamentariamente, previo informe del Consejo Gallego de Salud.

Artículo 72. *Evaluación del Sistema de Salud de Galicia.*

Serán objeto de evaluación, seguimiento o intervención por parte de la autoridad sanitaria competente:

a) El nivel de adecuación y calidad de las prestaciones sanitarias.

b) El grado de cumplimiento de los derechos reconocidos por la presente ley.

c) El cumplimiento por parte de la población de las obligaciones respecto a los servicios sanitarios contenidos en la presente ley.

d) El cumplimiento en los centros y organismos del Sistema Público de Salud de Galicia de la legislación vigente, en materia de salud laboral, accidentes de trabajo, enfermedades profesionales y situaciones de incapacidad e invalidez.

e) El desarrollo de las políticas y programas sanitarios.

f) Los servicios y actividades sanitarias o asistenciales que el Sistema Público de Salud de Galicia contrate con el sector privado de asistencia sanitaria, de modo que se ajusten a los mismos parámetros, estándares, derechos o criterios de actuación exigibles para los del propio Sistema Público de Salud de Galicia.

g) En general, toda la actividad sanitaria del personal, centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma respecto al cumplimiento de las normas sanitarias vigentes.

CAPÍTULO IX

Financiación del Sistema Público de Salud de Galicia

Artículo 73. *Financiación.*

1. El Sistema Público de Salud de Galicia se financiará con criterios de autonomía, equidad, racionalidad, sostenibilidad, solidaridad y suficiencia presupuestaria con cargo a:

a) Los recursos que le correspondan por la participación de la Comunidad Autónoma en los presupuestos del Estado afectos a los servicios y prestaciones sanitarias.

b) Los rendimientos obtenidos por los tributos cedidos total o parcialmente por el Estado a la Comunidad Autónoma con los fines anteriores.

c) Los recursos que le sean asignados a cuenta de los presupuestos de la Comunidad Autónoma.

2. Asimismo, constituyen fuentes de financiación del Sistema Público de Salud de Galicia:

a) Las contribuciones que hayan de realizar las corporaciones locales con cargo a su presupuesto.

b) Los rendimientos de los bienes y derechos propios y de los que tengan adscritos, de acuerdo con lo previsto en la normativa patrimonial de referencia.

c) Las subvenciones, donaciones y contribuciones voluntarias de entidades y particulares.

d) Los ingresos comunes y extraordinarios que esté autorizado a percibir, a tenor de las disposiciones vigentes y de los convenios interadministrativos que pudieran suscribirse para la atención sanitaria, así como cualquier otro recurso que pudiera ser atribuido o asignado.

e) Otros ingresos públicos recogidos en la Ley 14/1986, general de sanidad, así como cualquier otro recurso que pudiera asignarse para la atención sanitaria.

CAPÍTULO X

Contrato de servicios sanitarios

Artículo 74. *El contrato de servicios sanitarios.*

1. El contrato de servicios sanitarios es el instrumento mediante el cual se ordenan las relaciones entre la Consellería de Sanidad y los diferentes proveedores de servicios sanitarios, financiados públicamente, para la consecución de los objetivos del Sistema Público de Salud de Galicia.

2. Del mismo modo, es el instrumento mediante el cual se ordenan las relaciones entre el Servicio Gallego de Salud y las organizaciones, centros, servicios y establecimientos, públicos y privados, para la consecución de los objetivos asistenciales fijados.

3. El contrato de servicios sanitarios revestirá la forma de protocolos internos de actividad-financiación, contratos, contratos-programa, conciertos, convenios, acuerdos u otros instrumentos de colaboración.

4. Reglamentariamente se establecerán los supuestos en que la suscripción de un contrato de servicios sanitarios requiera la acreditación sanitaria previa.

5. Motivadamente, y por razones de interés público, urgencia vital o por necesidades urgentes de asistencia sanitaria, la Consellería de Sanidad podrá establecer, mediante resolución, excepciones al requisito de previa acreditación sanitaria. Con el mismo carácter de excepcionalidad podrá autorizarse el uso de servicios sanitarios no concertados.

6. Los servicios y actividades sanitarias o asistenciales que el Sistema Público de Salud de Galicia contrate con el sector privado de asistencia sanitaria habrán de ajustarse a los mismos parámetros, estándares, derechos o criterios de actuación exigibles para los del propio Sistema Público de Salud de Galicia.

TÍTULO III

De las competencias del Sistema Público de Salud de Galicia

CAPÍTULO I

La Administración autonómica

Artículo 75. *Consejo de la Xunta de Galicia.*

Corresponde al Consejo de la Xunta de Galicia el ejercicio de las competencias siguientes:

a) El establecimiento de las directrices de la política de protección de la salud de la Comunidad Autónoma de Galicia.

b) La aprobación del Plan de salud de Galicia.

c) La aprobación de las directrices de política sanitaria de la Xunta de Galicia.

d) La aprobación de la ordenación territorial del Sistema Público de Salud de Galicia.

e) La aprobación de la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud.

f) La aprobación del proyecto de presupuesto de la Consellería de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud.

g) El nombramiento y cese de los altos cargos de la Administración pública sanitaria de la Xunta de Galicia.

h) La autorización para la constitución o participación de la Xunta de Galicia o del Servicio Gallego de Salud en entidades de nueva creación o ya existentes que actúen en el ámbito sanitario o sociosanitario, de acuerdo con lo establecido en la legislación financiera y presupuestaria, así como patrimonial de la comunidad autónoma.

i) La autorización de la suscripción de convenios con la Administración general del Estado y con otras comunidades autónomas.

j) La aprobación de las normas de autorización y acreditación que han de cumplir los centros, servicios y establecimientos a los efectos de la prestación de servicios sanitarios en Galicia.

k) La aprobación de nuevas prestaciones, entendidas en el sentido de lo señalado en el capítulo V del título II de la presente norma.

l) Los acuerdos de creación de hospitales públicos en Galicia.

m) Las restantes competencias que le atribuye la normativa vigente.

Artículo 76. *Consellería de Sanidad.*

Corresponde a la Consellería de Sanidad el ejercicio de las competencias siguientes:

a) La evaluación, en términos de salud y actividad, del funcionamiento del Sistema Público de Salud de Galicia.

b) La elaboración, desarrollo y coordinación de la ejecución de las directrices de la política sanitaria de la Comunidad Autónoma de Galicia.

c) La elaboración del proyecto del Plan de salud de Galicia y su remisión al Consejo de la Xunta de Galicia.

d) La definición y establecimiento de los objetivos relativos a los derechos de la ciudadanía y su comunicación y garantía.

e) La planificación de la ordenación territorial del Sistema Público de Salud de Galicia.

f) La propuesta sobre incorporación de nuevas prestaciones en el Sistema Público de Salud de Galicia, así como la actualización de la cartera de servicios.

g) La planificación estratégica de la política de recursos humanos conjunta del Sistema Público de Salud de Galicia, sin perjuicio del ejercicio de planificación que cada organización especializada haya de realizar.

h) El nombramiento y cese del personal directivo de la Consellería de Sanidad y los de los entes, organismos y/o instrumentos de gestión a ella adscritos, en tanto que titular de su presidencia.

i) La aprobación del anteproyecto de presupuesto del Servicio Gallego de Salud y de los correspondientes a otras entidades con personalidad jurídica propia adscritas a la Consellería.

j) La propuesta de los módulos económicos para la prestación de servicios propios y la aprobación de los concertados.

k) La articulación y gestión del registro único de profesionales señalado en el artículo 34.º de la presente ley.

l) La autorización para la creación, modificación, traslado y supresión o cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Su registro y catalogación.

m) La confección de los estándares de calidad y la determinación de los criterios y mecanismos de autorización y acreditación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, y la remisión de los mismos al Consejo de la Xunta para su aprobación.

n) La inspección sanitaria en su ámbito competencial.

o) El ejercicio de la potestad disciplinaria en relación al personal con destino en la Consellería de Sanidad y en el Servicio Gallego de Salud, con excepción de la sanción de separación del servicio, y sin perjuicio de las competencias que en esta materia tenga atribuidas la persona titular de la Consellería competente en materia de administración pública.

p) El ejercicio de la potestad sancionadora sobre los centros, servicios y establecimientos sanitarios, salvo la imposición de sanciones pecuniarias atribuidas al Consejo de la Xunta con arreglo a lo establecido en el artículo 45 de la presente ley.

q) La vigilancia y control de la publicidad susceptible de repercutir positiva o negativamente sobre la salud de las personas.

r) Los registros, autorizaciones sanitarias obligatorias e inspecciones de cualquier tipo de instalaciones, establecimientos, servicios, actividades y productos, directa o indirectamente relacionados con la salud de la población, sin perjuicio de las competencias de otras Consellerías y de las corporaciones locales.

s) La definición, comunicación y establecimiento de objetivos y garantías de cumplimiento de los criterios de gestión incorporados en la prestación de servicios sanitarios.

t) La planificación, generación, puesta a disposición y evaluación de los recursos necesarios para la prestación de servicios sanitarios dentro del Sistema Público de Salud de Galicia.

u) La provisión directa de servicios sanitarios.

v) Las restantes competencias que le atribuye la normativa vigente, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos o administraciones.

Artículo 77. *Instrumentos de gestión de la Consellería de Sanidad y de los organismos dependientes de la misma.*

1. Para el ejercicio de sus competencias, la Consellería de Sanidad y los organismos dependientes de la misma podrán:

a) Desarrollarlas directamente o a través de organismos autónomos, entes públicos de carácter institucional o agencias públicas vinculadas orgánicamente al Servicio Gallego de Salud o a la Consellería de Sanidad y con el objetivo posible de crear estructuras específicas vinculadas a criterios técnicos o territoriales para gestiones especializadas (emergencias, transfusión, aprovisionamientos, evaluación de tecnologías, desarrollo de tecnologías de la información, docencia, investigación o para evaluación de sistemas de promoción profesional).

La relación entre dichas entidades, como medio propio instrumental y servicio técnico de la administración, con la Consellería de Sanidad o el Servicio Gallego de Salud se regulará, tanto para la prestación de servicios sanitarios como de otros incluidos en su objeto social o finalidad, a través de los instrumentos contemplados en el artículo 74, los cuales permitirán vincular el funcionamiento de aquéllas y su financiación con los criterios de planificación de la Consellería o del Servicio Gallego de Salud y con las necesidades de los usuarios y usuarias.

b) Delegar funciones en el Servicio Gallego de Salud u otros organismos o entidades adscritos a la Consellería de Sanidad.

c) Establecer encomiendas de gestión, acuerdos, convenios o contratos –cualquiera que sea su tipología y modalidad– con entidades públicas o privadas.

d) Participar en cualquier otra entidad pública o privada, cuando así convenga a la gestión y ejecución de las competencias asignadas.

2. Corresponde al Foro de Participación Institucional de Sanidad y al Consejo Gallego de Salud conocer y emitir informe sobre los expedientes de autorización de la constitución o participación de la comunidad autónoma en los organismos y entidades de nueva creación o ya existentes a que se refiere el apartado anterior.

3. Corresponde al Consejo de la Xunta autorizar la constitución o participación de la comunidad autónoma en los organismos y entidades de nueva creación o ya existentes a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, de acuerdo con lo establecido en la legislación financiera y presupuestaria así como patrimonial de la comunidad autónoma.

Artículo 78. *Asesoramiento y consulta.*

1. El Consejo Asesor del Sistema Público de Salud de Galicia es el órgano no colegiado superior de consulta y asesoramiento de la Consellería de Sanidad.

2. El Consejo Asesor del Sistema Público de Salud de Galicia estará integrado mayoritariamente por profesionales del mismo. La composición, en su caso, y las normas generales de organización y funcionamiento del consejo se determinarán por orden de la persona titular de la Consellería de Sanidad.

3. El Consejo Asesor del Sistema Público de Salud de Galicia contará con una secretaría permanente, que lo coordinará y le prestará soporte técnico y logístico.

4. El nombramiento de las personas que formen parte del Consejo Asesor del Sistema Público de Salud de Galicia será, en todo caso, a título individual, procurándose una composición paritaria de mujeres y hombres. Dicho nombramiento podrá hacerse con carácter temporal, en tanto duren las funciones de asesoramiento asignadas a la persona titular del mismo, o bien con carácter permanente, comportando en este caso la disponibilidad de la persona nombrada para prestar cometidos de asesoramiento cuando le sean requeridos.

5. La persona titular de la consejería competente en materia de sanidad podrá designar asesores o asesoras sectoriales en materias específicas relacionadas con la asistencia y organización sanitarias, la salud pública y la docencia e investigación en las ciencias de la salud y, en general, en cualquier otra materia de interés sanitario respecto a la cual resultase conveniente recabar asesoramiento especializado. Estas personas podrán prestar asesoramiento individualmente o integrando grupos de trabajo. En particular, se promoverá la actuación de grupos de trabajo integrados por profesionales cualificados y cualificadas para el asesoramiento en la gestión de crisis sanitarias y en la adopción de medidas preventivas adecuadas para el control de enfermedades transmisibles.

Artículo 79. *Organizaciones, entidades y centros públicos proveedores de servicios sanitarios.*

Corresponde a las organizaciones, entidades o centros públicos proveedores de servicios sanitarios las funciones siguientes:

1. La planificación, disposición, distribución y gestión de los recursos técnicos, humanos y económicos precisos para cumplir con la prestación de las actividades acordadas con la Consellería.

2. La articulación, en su caso, de las áreas de gestión clínica y la garantía en la aplicación de las guías de práctica clínica, vías clínicas, y planes y programas en su área de responsabilidad.

3. La celebración de contratos de servicios sanitarios con terceros.

CAPÍTULO II

La Administración local

Artículo 80. *Competencias de la Administración local.*

1. Las entidades locales participarán en el Sistema Público de Salud de Galicia en los términos previstos en la presente ley y disposiciones que la desarrollen, en la Ley general de sanidad y demás legislación específica.

2. Las entidades locales ejercerán las competencias que en materia sanitaria les atribuye la legislación de régimen local y las restantes que les confiere el ordenamiento jurídico.

3. Los municipios, sin perjuicio de las competencias de las demás administraciones públicas, tendrán con relación al obligado cumplimiento de las normas y planes sanitarios las siguientes obligaciones derivadas de sus competencias:

a) La prestación de los servicios mínimos obligatorios determinados en la legislación de régimen local en lo referente a los servicios de salud y a los regulados en la presente ley.

b) El control sanitario del medio natural, y, en especial, la contaminación atmosférica, ruidos y vibraciones, abastecimiento y saneamiento de aguas, residuos urbanos.

c) El control sanitario de industrias, actividades, servicios y transportes que impacten en la salud de su ciudadanía.

d) El 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 física, deportiva y de recreo.

e) El control sanitario de la distribución y suministro de alimentos, bebidas y demás productos relacionados con el uso o consumo humano, así como de los medios para su transporte que estén dirigidos a los ciudadanos y ciudadanas del municipio.

f) El control sanitario de los cementerios y policía sanitaria mortuoria.

g) El desarrollo de programas de promoción de la salud, educación sanitaria y protección de grupos sociales con riesgos específicos que se prevean en los planes de salud.

h) La participación en órganos de dirección y/o participación de las organizaciones públicas de salud en la forma que reglamentariamente se determine.

i) La colaboración, en los términos en que se acuerde en cada caso, en la construcción, reforma y/o equipación de centros y servicios sanitarios.

4. Además, los municipios podrán realizar actividades complementarias de las que sean propias de otras administraciones públicas en las materias objeto de la presente ley, en los términos establecidos en la legislación reguladora del régimen local.

5. Igualmente, los municipios podrán prestar los servicios relacionados con las materias objeto de la presente ley que se deriven de las competencias que en los mismos delegue la Xunta de Galicia al amparo de la legislación de régimen local y en aplicación del Plan de acción local de Galicia.

6. Para el desarrollo de las funciones relacionadas en los apartados anteriores, los municipios solicitarán el apoyo técnico del personal y los medios de las áreas sanitarias en que se encuentren comprendidos. El personal sanitario de la Consellería de Sanidad, del Servicio Gallego de Salud u otras organizaciones públicas proveedoras de servicios que presta apoyo a los municipios tendrá, a estos efectos, la consideración de personal al servicio de éstos, con sus obligadas consecuencias en cuanto al régimen de recursos y responsabilidades personales y patrimoniales.

7. La elaboración y desarrollo de la normativa municipal en las materias objeto de la presente ley incluirá su conocimiento previo por parte de la Consellería de Sanidad, a favor de la efectiva coordinación y eficacia administrativa.

8. Los planes sanitarios generales de Galicia se pondrán en conocimiento de las entidades locales de Galicia, a través de sus organizaciones representativas. Los planes especiales se remitirán a los municipios a los que afecten.

9. Para un mejor cumplimiento de los fines de la presente ley las entidades locales podrán establecer convenios con la Administración sanitaria autonómica.

Artículo 81. *Delegación de competencias en la Administración local.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos anteriores, las entidades locales podrán asumir competencias delegadas por la Consellería de Sanidad, siempre y cuando acrediten poder ejecutar plenamente las funciones que en materia de salud les asigne como competencia propia la legislación vigente y obtengan la pertinente acreditación para la delegación de tales competencias en la forma que reglamentariamente se determine.

2. Las competencias a que se refiere el apartado anterior sólo podrán ser delegadas, de acuerdo con los principios de autonomía municipal y responsabilidad financiera, cuando las entidades locales asuman los resultados económicos de su gestión.

TÍTULO IV

De las relaciones del Sistema Público de Salud de Galicia con la Unión Europea, la Administración general del Estado y otras comunidades autónomas

CAPÍTULO I

De la relación con otros países, instituciones internacionales sanitarias y la Unión Europea

Artículo 82. *Relación con otros países e instituciones internacionales sanitarias.*

1. El Gobierno de Galicia, a través de la Consellería de Sanidad, realizará las actividades de colaboración sanitaria con otros países e instituciones internacionales sanitarias con el objetivo de lograr un impacto en la salud de la población, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38.º 1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.

2. Del mismo modo, podrá formalizar acuerdos de colaboración sanitaria con autoridades sanitarias de otros países a los efectos de garantizarles la adecuada prestación sanitaria a las comunidades gallegas asentadas en el exterior. 3. Estas líneas de colaboración podrán ser recogidas en acuerdos o convenios que serán tramitados siguiendo la normativa vigente en esta materia.

Artículo 83. *Actuación de la Xunta con la Unión Europea.*

1. En las materias objeto de la presente ley, corresponde a la Xunta de Galicia la transposición, desarrollo y ejecución de la normativa comunitaria en aquellos ámbitos que sean propios de su competencia al amparo de lo previsto en la Constitución y el Estatuto de autonomía de Galicia.

2. La Xunta de Galicia participará de modo efectivo en el proceso de formación de la voluntad del Estado español en lo referente a la adopción de decisiones y la emisión de actos normativos por los órganos de la Comunidad Europea que afecten a las materias objeto de la presente ley, en los términos previstos en las leyes y convenios que se establezcan con la Administración del Estado.

CAPÍTULO II

De las relaciones con la Administración del Estado

Artículo 84. *De las relaciones de cooperación con la Administración del Estado.*

1. En las materias objeto de la presente ley, la Xunta de Galicia participará de modo efectivo en el ejercicio de las competencias que de acuerdo con el bloque de la constitucionalidad corresponden al Estado, en los términos que establecen las leyes y los convenios que se suscriban con éste, y, en particular, por lo que se refiere al establecimiento de las bases, la coordinación general de la sanidad y el alta inspección, todo ello sin perjuicio de lo previsto en el apartado 4 del presente artículo. Esta participación se dirigirá a la consecución de una coordinación, integración y aprovechamiento de las actividades y actuaciones que desarrolla cada comunidad autónoma en materia sanitaria, a fin de mejorar la salud de toda la población.

2. En defecto de leyes estatales que garanticen la efectiva participación a que se refiere el apartado anterior o al objeto de completar las previsiones que al respecto se contienen en las mismas, el Consejo de Gobierno de la Xunta de Galicia promoverá con la indicada finalidad la celebración de los oportunos convenios con la Administración del Estado conforme a lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, y disposiciones concordantes.

3. Igualmente, en defecto de leyes estatales que así lo establezcan, la Xunta de Galicia promoverá la celebración de los oportunos convenios con la Administración del Estado, así como la adopción de cuantas medidas sean precisas para hacer efectiva la participación de

aquélla en los órganos de gobierno de los organismos y entidades dependientes de la Administración general del Estado, cualquiera que sea su naturaleza jurídica, que desarrollen su actividad en las materias objeto de la presente ley.

4. Por razones de eficacia, la Xunta de Galicia promoverá la celebración de los oportunos convenios con la Administración general del Estado a fin de encomendar a los órganos de la comunidad u organismos o entidades de ella dependientes, en el ámbito territorial de Galicia, la prestación de los servicios y el desempeño de las competencias ejecutivas y de inspección y control que en materia sanitaria corresponden al Estado de acuerdo con el bloque de la constitucionalidad, todo ello sin perjuicio de su eventual transferencia o delegación a esta comunidad.

5. La Xunta de Galicia podrá acordar la realización de planes y programas conjuntos de actuación con la Administración general del Estado para el logro de objetivos comunes en las materias objeto de la presente ley, conforme a lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, y disposiciones concordantes.

CAPÍTULO III

De las relaciones con otras comunidades autónomas y las comunidades gallegas en el exterior en materia sanitaria

Artículo 85. *De las relaciones de cooperación con otras comunidades autónomas.*

1. La Xunta de Galicia podrá establecer relaciones de cooperación con otras comunidades autónomas para la consecución de objetivos comunes en las materias objeto de la presente ley mediante cualquiera de las fórmulas admitidas en derecho y, en su caso, mediante la celebración de los oportunos convenios de colaboración y acuerdos de cooperación, que se tramitarán con arreglo a lo establecido en los artículos 145.2.º de la Constitución, 35 del Estatuto de autonomía de Galicia y 4.8.º de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, reguladora de la Xunta y de su Presidencia.

2. Además, podrá acordar la realización de planes y programas conjuntos de actuación con otras comunidades autónomas para el logro de objetivos de interés común, en especial de carácter territorial con relación a la protección de la salud y la provisión de los servicios sanitarios y sociosanitarios en áreas limítrofes y de carácter sectorial con relación a la atención de determinadas patologías o ámbitos de la asistencia en concreto y/o colectivos necesitados de especial protección.

Artículo 86. *De las relaciones de cooperación con las comunidades gallegas en el exterior.*

1. La Xunta de Galicia podrá firmar acuerdos de colaboración y cooperación con las comunidades gallegas asentadas en el exterior en el marco previsto en el Estatuto de autonomía.

2. Los convenios y acuerdos de colaboración y cooperación podrán consistir en la adopción de fórmulas de gestión directa o indirecta de los centros asistenciales pertenecientes a las comunidades gallegas y en el reconocimiento, de acuerdo con el principio de reciprocidad, a la prestación de asistencia sanitaria a sus miembros en desplazamientos temporales a la comunidad autónoma.

TÍTULO V

Del sector privado de atención sanitaria y sus relaciones con el Sistema Público de Salud de Galicia

Artículo 87. *Autorización y acreditación de centros.*

Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad privada que presten servicios en la comunidad autónoma deberán ser autorizados siguiendo la regulación establecida. Reglamentariamente se determinarán los supuestos en que habrán de contar con la acreditación correspondiente.

Artículo 88. *Complementariedad y subsidariedad del sector sanitario privado.*

1. Para la consecución de los objetivos y principios rectores del Sistema Público de Salud de Galicia se reconoce la importancia del sector privado de atención sanitaria como complementario y subsidiario a toda su actividad.

2. Para la cooperación del sector privado de atención sanitaria con el Sistema Público de Salud de Galicia, y sin perjuicio de lo dispuesto expresamente en la presente ley, el Plan de salud de Galicia determinará además las acciones que durante su vigencia sean susceptibles de una acción conjunta.

Artículo 89. *Mecanismo de relación con el Sistema Público de Salud de Galicia.*

1. La colaboración del sector privado de atención sanitaria con el Sistema Público de Salud de Galicia se instrumentará a través de las diferentes fórmulas de contratos de servicios definidas en el artículo 74 de la presente ley.

2. Los contratos de servicios se realizarán en igualdad de condiciones de eficacia, eficiencia y calidad, teniendo en cuenta los principios de subsidiariedad, complementariedad y optimización, la adecuada coordinación en la utilización de recursos públicos y privados y las necesidades de atención sanitaria.

3. Las entidades y organizaciones sin ánimo de lucro tendrán consideración preferente para la celebración de contratos de servicios, en los términos expresados en el apartado anterior.

Artículo 90. *Gestión de los contratos de servicios con el sector privado de atención sanitaria.*

1. Para la realización de contratos de servicios con la Consellería de Sanidad u organismos dependientes de la misma y con el Servicio Gallego de Salud, las entidades e instituciones deberán reunir los requisitos establecidos en los reglamentos vigentes.

2. No podrán realizarse contratos de servicios con aquellas entidades e instituciones en que presten su actividad profesionales con funciones directivas en el Sistema Público de Salud de Galicia.

3. No podrán contratarse servicios a entidades e instituciones privadas cuando éstos sean realizados por personal vinculado laboralmente al Sistema Público de Salud de Galicia, aunque se encuentre en situación legal de compatibilidad.

4. Los contratos cumplirán las especificaciones que reglamentariamente se determinen y, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 74.6 de la presente ley, la prestación de estos servicios se hará con sujeción al sistema de garantías de los derechos y deberes sanitarios contemplados en la presente ley.

Artículo 91. *Garantía de los derechos en el sector sanitario privado.*

1. Los centros y establecimientos sanitarios privados, para poder prestar servicios sanitarios a sus usuarios y usuarias, deberán cumplir todas las exigencias normativas en materia de protección de salud que sean de aplicación.

2. Respetando el peculiar régimen económico de cada centro sanitario, los derechos contemplados en los artículos 5, 6, 7, 8, 9 y 10 de la presente ley serán garantizados por los centros y establecimientos sanitarios privados. Igualmente cumplirán con aquellos otros derechos recogidos en la normativa vigente y cuyo alcance incluya a los centros y establecimientos sanitarios privados.

3. Para la actividad que presten en régimen de concierto con el Sistema Público de Salud de Galicia, se estará a lo dispuesto en los artículos 12, 13 y 74.6 de la presente ley.

TÍTULO VI

Del Servicio Gallego de Salud

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 92. *Naturaleza.*

1. Para el adecuado desarrollo de las competencias que en el ámbito sanitario corresponden a la Comunidad Autónoma de Galicia se configura el Servicio Gallego de Salud, creado por la Ley 1/1989, como un organismo autónomo de naturaleza administrativa, dotado de personalidad jurídica propia y plena capacidad para el cumplimiento de sus fines.

2. El Servicio Gallego de Salud está adscrito a la Consellería de Sanidad, que ejercerá sobre él las facultades de dirección, vigilancia y tutela y, en particular, el ejercicio de las potestades reglamentarias y de organización que le atribuyen la presente ley y las restantes disposiciones que sean de aplicación.

3. El Servicio Gallego de Salud se regirá por lo establecido en la presente ley y normas dictadas en su desarrollo y por las restantes disposiciones que le sean de aplicación. En materia de contratación, el servicio se rige por lo recogido en la legislación sobre contratos de las administraciones públicas. La contratación de servicios sanitarios se regirá por sus normas específicas.

4. El Servicio Gallego de Salud y la totalidad de entidades adscritas al mismo disfrutan de la reserva de nombres y de los beneficios, exenciones y franquicias de cualquier clase y naturaleza que las leyes atribuyen a la Xunta de Galicia y a las entidades públicas encargadas de la gestión de la Seguridad Social.

5. El objetivo del Servicio Gallego de Salud es la provisión de los servicios y prestaciones de atención sanitaria individual de cobertura pública en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, dentro del marco básico de financiación del Sistema Público de Salud de Galicia, garantizando los derechos sanitarios reconocidos en la presente ley.

Artículo 93. *Centros y servicios.*

1. Integran el Servicio Gallego de Salud los centros, servicios y establecimientos sanitarios y administrativos creados por la Administración de la Xunta de Galicia o procedentes de transferencias, así como las entidades sanitarias de naturaleza pública que se le adscriban.

2. Se integrarán, de la manera que reglamentariamente se determine y tras su liquidación, en el Servicio Gallego de Salud o adscritas a la Consellería de Sanidad, según el artículo 77.1.a) de la presente ley, las fundaciones públicas sanitarias y las sociedades públicas sanitarias, ambas de carácter asistencial.

Artículo 94. *Funciones.*

Para la consecución de su objetivo, el Servicio Gallego de Salud desarrolla, bajo la supervisión y control de la Consellería de Sanidad, las funciones siguientes:

a) La prestación directa de asistencia sanitaria en sus propios centros, servicios y establecimientos o en los adscritos al servicio.

b) El desarrollo de los programas de actuación sanitaria.

c) El gobierno, dirección y gestión de los centros, servicios y establecimientos sanitarios propios o adscritos al Servicio Gallego de Salud.

d) La planificación, coordinación y gestión de los recursos humanos, materiales y financieros asignados al servicio para el cumplimiento de sus fines.

e) La introducción de nuevas técnicas y procedimientos diagnósticos y terapéuticos, previa evaluación de los mismos en términos de eficacia, seguridad, coste e impacto desde el punto de vista bioético.

f) La promoción de la docencia e investigación en ciencias de la salud en el ámbito de los centros, servicios y establecimientos sanitarios asistenciales.

g) El establecimiento de la cartera de servicios que presta cada uno de los centros, servicios y establecimientos sanitarios asistenciales propios o adscritos, con arreglo a lo previsto en el artículo 60.º de la presente ley.

h) La gestión de la cartera de servicios a que se refiere el apartado anterior.

i) El desarrollo de programas de calidad y mejora de la práctica clínica y de mejora de gestión.

j) La gestión de las prestaciones farmacéuticas y complementarias que corresponda en el ámbito de sus competencias.

k) La celebración de contratos de servicios sanitarios con organizaciones, centros, servicios y establecimientos, públicos y privados, para la consecución de los objetivos asistenciales fijados.

l) La aprobación de los planes, programas, directrices y criterios de actuación a que han de someterse los centros, servicios y establecimientos incluidos en el Servicio Gallego de Salud, así como el ejercicio de la supervisión y control respecto a éstos.

m) La elaboración, desarrollo y evaluación de los programas sanitarios del Servicio Gallego de Salud.

n) La definición, comunicación y establecimiento de objetivos y garantías de los criterios de gestión de los servicios sanitarios que preste el Servicio Gallego de Salud.

o) La definición, planificación y compra de actividades sanitarias que desarrolle el Servicio Gallego de Salud en cumplimiento de sus fines.

p) La planificación, generación, puesta a disposición y evaluación de los recursos que precise en cumplimiento de sus fines.

q) El establecimiento, gestión y actualización de los acuerdos, convenios y contratos, cualquiera que sea su tipología y modalidad, con terceras entidades titulares de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 95. *Instrumentos de prestación de servicios sanitarios del Servicio Gallego de Salud.*

El Servicio Gallego de Salud podrá utilizar los instrumentos de gestión contemplados en el artículo 74.

CAPÍTULO II

Organización

Artículo 96. *Órganos de administración.*

1. Será presidente o presidenta del Servicio Gallego de Salud la persona titular de la Consellería de Sanidad.

2. El Servicio Gallego de Salud dispondrá de un consejo de dirección que será presidido por la persona titular de la Consellería de Sanidad o un alto cargo designado por ésta como director-gerente.

3. Tendrá los órganos directivos que reglamentariamente se determine.

4. La estructura orgánica del Servicio Gallego de Salud, tanto en su nivel central como periférico, se determinará reglamentariamente, según las necesidades asistenciales de la ciudadanía en cada territorio y atendiendo a los principios de eficacia, eficiencia, simplicidad, transparencia y cercanía. En todo caso, habrá de tenerse en cuenta la ordenación territorial del Sistema Público de Salud de Galicia vigente en cada momento. Se definirán también los órganos unipersonales mínimos de dirección propios.

CAPÍTULO III

Organización de servicios. Centros sanitarios. Organización y gestión

Artículo 97. *Instrumentos de organización y gestión.*

1. La modernización del sistema requiere la introducción de modelos de gestión que dinamicen el servicio público y garanticen un marco de innovación tecnológica adecuado, a fin de obtener la mayor rentabilidad social.
2. Se introducirán fórmulas organizativas con una visión horizontal e integradora de los procesos asistenciales y se adoptarán las medidas que fomenten la coordinación, colaboración y cooperación.
3. Estas fórmulas organizativas tenderán a superar la compartimentación existente, especialmente en los hospitales, y la relación primaria-hospitalaria fruto de la progresiva especialización y de la fragmentación del trabajo, haciendo compatible éste con una atención horizontal de las necesidades asistenciales de los y las pacientes y facilitando una mayor autonomía de gestión de los centros y establecimientos sanitarios.
4. Todo instrumento de organización y gestión se articulará bajo el principio básico de garantía de la participación real y efectiva de los profesionales en la gestión del centro y/o área sanitaria.

CAPÍTULO IV

Régimen jurídico

Artículo 98. *Régimen jurídico de los actos.*

El régimen jurídico de los actos emanados de los órganos de dirección y gestión del Servicio Gallego de Salud será el establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, y en la normativa de organización y funcionamiento de la Administración de la comunidad autónoma.

CAPÍTULO V

Medios materiales y régimen patrimonial

Artículo 99. *Medios materiales.*

El Servicio Gallego de Salud contará con los medios materiales precisos para el cumplimiento de los fines que la presente ley le atribuye.

Artículo 100. *Patrimonio.*

1. Constituye el patrimonio propio del Servicio Gallego de Salud todos los bienes y derechos que le pertenezcan a la entrada en vigor de la presente ley o que adquiera o reciba en el futuro por cualquier título.
2. Constituye el patrimonio adscrito al Servicio Gallego de Salud:

a) Los bienes y derechos del patrimonio de la comunidad autónoma afectos a servicios de asistencia sanitaria que tenga adscritos o que se le adscriban.
b) Los bienes y derechos de toda índole afectos a los servicios de asistencia sanitaria del sistema de Seguridad Social transferidos a la Xunta de Galicia, con pleno respeto a lo previsto en la disposición adicional séptima de la Ley general de sanidad.
c) Los bienes y derechos de las entidades locales que se le adscriban.
d) Cualesquier otros bienes y derechos adquiridos por otro título jurídico.

Artículo 101. *Régimen jurídico del patrimonio.*

1. El régimen jurídico del patrimonio del Servicio Gallego de Salud se regirá por lo establecido en la presente ley y, en su defecto, por lo dispuesto en la normativa reguladora

del patrimonio de la Comunidad Autónoma de Galicia, debiendo ajustarse a los principios siguientes:

a) El Servicio Gallego de Salud tiene plena capacidad para adquirir y poseer bienes y derechos por los medios establecidos en el ordenamiento jurídico, así como para ejercer las acciones y recursos que procedan para la defensa y tutela de su patrimonio.

b) Son bienes de dominio público del Servicio Gallego de Salud los afectos a la prestación directa de servicios públicos propios del organismo y los inmuebles de su propiedad en que se alojen sus unidades y entidades dependientes de su administración, y como tal disfrutan de los beneficios tributarios que les sean de aplicación.

c) Se aplicará el régimen jurídico demanial a los derechos reales del Servicio Gallego de Salud en los que concurran las circunstancias descritas en el apartado anterior.

d) La declaración de utilidad pública se entiende implícita en toda expropiación relativa a obras y servicios que sean competencia del Servicio Gallego de Salud para el cumplimiento de las funciones y la consecución de los fines fijados por la ley.

2. El Servicio Gallego de Salud podrá adquirir por sí mismo bienes inmuebles y derechos a título gratuito previa autorización del Consejo de la Xunta. Las adquisiciones gratuitas de bienes muebles podrá hacerlas directamente sin necesidad de autorización previa, dejando constancia en el expediente de la conveniencia de la adquisición.

3. El Servicio Gallego de Salud podrá arrendar directamente los inmuebles que sean necesarios para el desarrollo de sus funciones, debiendo publicar el anuncio y la adjudicación en el Diario Oficial de Galicia. No obstante, se exceptuará la publicación del anuncio en aquellos casos en que se acredite que basándose en las peculiaridades del bien haya de arrendarse un inmueble determinado.

4. El Servicio Gallego de Salud podrá disponer de los bienes y derechos que le pertenezcan en propiedad y que no sean necesarios para el ejercicio de sus funciones.

5. Podrán cederse los bienes muebles propiedad del organismo a terceros en el marco de relaciones de colaboración y para fines de interés sanitario. También podrán cederse con fines benéficos bienes muebles de los que no se prevea su utilización.

Artículo 102. *Inventario.*

El Servicio Gallego de Salud llevará un inventario de los bienes y derechos que integran su patrimonio a los efectos de conocer en todo momento la naturaleza y calificación de los mismos, así como su situación, uso y destino.

CAPÍTULO VI

Régimen financiero, presupuestario y contable

Artículo 103. *Régimen financiero.*

El Servicio Gallego de Salud se financiará con los recursos que le sean asignados con cargo a los presupuestos de la Comunidad Autónoma de Galicia, entre los cuales podrán figurar los siguientes:

a) Los destinados por la comunidad autónoma a la financiación de los servicios sanitarios de la Seguridad Social por la aplicación de lo establecido 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.

b) La parte que, en razón a las funciones conferidas, pueda corresponderle por la participación de la Xunta de Galicia en los recursos destinados a financiar la gestión de los servicios sanitarios.

c) Las aportaciones que hayan de realizar las entidades locales con cargo a sus presupuestos, en su caso.

d) Los productos y rentas de toda índole procedentes de los bienes y derechos que integran su patrimonio, propio o adscrito.

e) Los ingresos ordinarios y extraordinarios que legal o convencionalmente esté autorizado a percibir y, en particular, los ingresos procedentes de la prestación de servicios sanitarios cuando existan terceros obligados al pago y los procedentes de acuerdos con entidades aseguradoras de asistencia sanitaria o con otras comunidades autónomas.

f) Las subvenciones, donaciones y cualquier otra aportación voluntaria de entidades y particulares.

g) Cualesquier otros recursos que puedan serle atribuidos o asignados.

Artículo 104. *Presupuesto.*

El presupuesto del Servicio Gallego de Salud ha de orientarse de acuerdo con las previsiones contenidas en el Plan de salud de Galicia y en las directrices de política sanitaria de la comunidad autónoma, ha de incluirse en los presupuestos de la Xunta de forma diferenciada y se regirá por las disposiciones del Decreto legislativo 1/1999, de 7 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de régimen financiero y presupuestario de Galicia.

Artículo 105. *Contabilidad.*

El Servicio Gallego de Salud estará sometido al régimen de contabilidad pública en los términos que se establecen en el Decreto legislativo 1/1999, de 7 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de régimen financiero y presupuestario de Galicia, y disposiciones concordantes.

Artículo 106. *Régimen de control.*

La Intervención General de la Xunta de Galicia ejercerá sus funciones en el ámbito del Servicio Gallego de Salud, en los términos que establece el Decreto legislativo 1/1999, de 7 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de régimen financiero y presupuestario de Galicia, y demás disposiciones que resulten de aplicación.

TÍTULO VII

De la organización de la salud pública en el Sistema Público de Salud de Galicia

Artículo 107. *La organización de la salud pública.*

1. Para el adecuado desarrollo de las competencias que en el ámbito sanitario corresponden a la Comunidad Autónoma de Galicia y para la provisión de los servicios y prestaciones de salud pública de cobertura pública en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, la Consellería de Sanidad se dotará de la estructura organizativa y de gestión que mejor permita el adecuado desarrollo de las funciones siguientes:

a) La prestación directa de servicios de salud pública en sus propios centros, servicios y establecimientos o en los adscritos a ella.

b) El desarrollo de los programas de actuación sanitaria.

c) El gobierno, dirección y gestión de los centros y servicios propios o adscritos.

d) La coordinación y gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que le sean asignados para el cumplimiento de sus fines.

e) La promoción de la docencia e investigación en salud pública.

f) El desarrollo de programas de calidad y mejora de la salud pública y de mejora de gestión.

g) La celebración de contratos de servicios sanitarios con organizaciones, centros, servicios y establecimientos, para la consecución de los objetivos fijados con la Consellería de Sanidad.

h) El fomento de la evaluación del impacto en salud para garantizar que se tengan en cuenta las repercusiones que sobre la salud puedan tener las decisiones sobre políticas públicas.

i) La vigilancia epidemiológica y el manejo de los sistemas de información y de protección y promoción de la salud.

2. Se autoriza al Consejo de la Xunta de Galicia para modificar la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad con el objeto de crear el Centro Gallego para el Control y Prevención de las Enfermedades, como órgano técnico especializado, responsable del asesoramiento y coordinación de las estrategias y políticas de salud pública en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, en cumplimiento de las previsiones contenidas en los artículos 49, 77 y 107.1 de esta ley y en el artículo 23 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública.

3. El Centro Gallego para el Control y Prevención de las Enfermedades, con nivel orgánico mínimo de subdirección general, se adscribirá a la Consejería de Sanidad, a través de la Dirección General de Salud Pública.

Sin perjuicio de tal adscripción, operará como estructura de gestión compartida entre la Consejería de Sanidad y el Servicio Gallego de Salud y tendrá los siguientes objetivos:

a) Emplear la totalidad de los recursos disponibles en el Sistema de Salud de Galicia de modo coordinado, de forma que permita la disponibilidad de toda la información, criterios epidemiológicos y estratégicos, aprovechando y optimizando el empleo de los recursos asistenciales y preventivos disponibles, para la preservación y mejora de la salud de la ciudadanía.

b) Ofertar y prestar un servicio integral en la identificación, planificación y traslación de la información relevante tanto a las autoridades y profesionales responsables de la prestación asistencial directa como a la población en general.

c) Estudiar e implementar estrategias que permitan la recomendación de medidas, hábitos de vida o actividades encaminadas a impedir la extensión de las enfermedades o a mejorar las patologías crónicas.

d) Proporcionar asesoramiento técnico en materia de salud pública y en la evaluación de intervenciones en salud pública en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia o en colaboración con otras administraciones.

e) Contribuir a la preparación del Sistema Público de Salud de Galicia ante riesgos y amenazas para la salud pública y a la coordinación técnica de la respuesta a aplicar.

f) Reforzar la coordinación operativa con las instituciones de salud pública de las distintas administraciones públicas, así como servir de punto de enlace con otros centros e instituciones de salud pública en las materias de su competencia.

g) Impulsar el trabajo en red con todos los recursos administrativos disponibles, y con las entidades académicas y de investigación, para articular una política de salud integral, garantizando la seguridad sanitaria y abordando de manera solvente los retos presentes y futuros para la salud pública.

h) Contribuir al desarrollo profesional de las personas trabajadoras en la salud pública, a su capacitación, captación y retención del talento, así como a la generación y movilización del conocimiento.

i) Desarrollar otras tareas o funciones que, en su ámbito de actuación, le sean encomendadas por los órganos y entidades del sector público, y aquellas que le atribuyan las normas de estructura orgánica de la consejería competente en materia de sanidad.

4. El Centro Gallego para el Control y Prevención de las Enfermedades realizará el seguimiento y la evaluación de la Estrategia Gallega de Salud en cuanto se refiera a la salud pública y coordinará las acciones desarrolladas por los centros en esta materia.

5. Para el desarrollo de sus competencias, el Centro Gallego para el Control y Prevención de las Enfermedades podrá disponer de personal laboral, funcionario de administración general y de la escala de salud pública y administración sanitaria, así como de una plantilla diferenciada de personal estatutario diplomado y licenciado sanitario especialista en medicina preventiva y salud pública, que podrá ampliarse a otras especialidades, atendiendo a las especificidades de las funciones que se deban desempeñar.

6. Las condiciones laborales y retributivas de las/de los profesionales que desarrollen sus competencias en este centro serán las propias de su régimen de vinculación, para cada

una de las categorías y puestos ocupados. Asimismo, la selección del personal y la provisión de plazas se efectuará conforme a las normas rectoras de su respectivo estatuto regulador.

7. Con el fin de conseguir la adecuada planificación e integración de los recursos de salud pública que mejore la respuesta ante situaciones de emergencia sanitaria y en la prevención y vigilancia de la salud poblacional, las/los profesionales del Sistema Público de Salud de Galicia que desarrollen sus competencias en las jefaturas territoriales de la Consejería de Sanidad y en las gerencias de las áreas sanitarias del Servicio Gallego de Salud, en los ámbitos del control y prevención de enfermedades, actuarán bajo la coordinación funcional de la persona titular del órgano directivo de la Consejería de Sanidad con competencias en materia de salud pública.

TÍTULO VIII

De los empleados y empleadas públicos de la salud del Sistema Público de Salud de Galicia

CAPÍTULO I

Ámbito y régimen jurídico

Artículo 108. *Empleado público de la salud.*

1. A los efectos de la presente ley son empleados públicos de la salud del Sistema Público de Salud de Galicia aquéllos que prestan servicios en las instituciones y estructuras de titularidad de la Comunidad Autónoma de Galicia dentro del ámbito competencial de la Consellería de Sanidad y de los organismos de ella dependientes.

2. Integran el colectivo de empleados públicos de la salud del Sistema Público de Salud de Galicia a que se refiere el apartado anterior:

a) El personal estatutario de la Comunidad Autónoma de Galicia que presta servicios en las instituciones, órganos, unidades o estructuras del Sistema Público de Salud de Galicia.

b) El personal funcionario perteneciente a los diferentes cuerpos, generales o especiales, de la Administración estatal o de sus organismos autónomos que preste servicios en las instituciones, órganos, unidades o estructuras del Sistema Público de Salud de Galicia.

c) El personal transferido, cualquiera que sea el régimen jurídico de dependencia, laboral, funcionario o estatutario, de otras administraciones públicas con ocasión del traspaso y/o la asunción de las competencias, medios y servicios en materia de asistencia sanitaria.

d) El personal que preste servicios en las entidades de titularidad pública, con personalidad jurídica propia, que estén adscritas a la Consellería de Sanidad.

3. Los funcionarios que, por aplicación de lo dispuesto en la Ley 17/1989, de 23 de octubre, de creación de escalas del personal sanitario al servicio de la comunidad autónoma, estén adscritos a la Consellería de Sanidad se integrarán en el colectivo de empleados públicos de la salud del Sistema Sanitario de Galicia, sin perjuicio de que por la naturaleza jurídica de su vínculo se mantengan sometidos en cuanto a sus condiciones laborales y retributivas al régimen jurídico funcionarial, en tanto no se integren en el régimen estatutario con arreglo a lo previsto en el artículo 112.5.

Artículo 109. *Régimen jurídico del empleado público y empleada pública de la salud.*

1. Con carácter general, el régimen jurídico de los empleados públicos de salud del Sistema Público de Salud de Galicia, a que se refiere el artículo 108, será el correspondiente a la relación funcionarial del personal estatutario.

2. El régimen jurídico de los empleados públicos de salud del Sistema Público de Salud de Galicia, a que se refiere el artículo 108.º, se regirá por las disposiciones que le sean de aplicación, atendiendo a la naturaleza jurídica de su vínculo.

3. Se desarrollará por ley el Estatuto jurídico de los empleados o empleadas públicos de salud de Galicia.

4. Corresponderá a la persona titular de la Secretaría General Técnica, previa propuesta formulada por la persona titular del centro directivo competente en materia de recursos humanos del Servicio Gallego de Salud, la resolución de los expedientes de incompatibilidades del personal que preste sus servicios en centros pertenecientes al Sistema Público de Salud de Galicia.

Artículo 110. *Interrelaciones entre los distintos regímenes de personal.*

1. Con la finalidad de conseguir la mejor utilización de los recursos humanos de la Administración gallega, se determinarán los supuestos, efectos y condiciones en que el personal del Sistema Público de Salud de Galicia pueda pasar a prestar servicios en puestos de trabajo de otros ámbitos de la Administración de la Xunta de Galicia. A tal efecto se suscribirán los oportunos convenios de colaboración entre los órganos competentes atendiendo estrictamente a condiciones de reciprocidad.

2. El personal del Sistema Público de Salud de Galicia que pase a prestar servicios en puestos de trabajo de las unidades y servicios de la Administración sanitaria, de distinto régimen jurídico al de su pertenencia, tendrá derecho a percibir las retribuciones correspondientes al puesto de trabajo que desempeñe efectivamente y los complementos personales que tenga asignados en su régimen originario.

3. La relación de empleo de los funcionarios sanitarios locales tendrá la consideración de una única prestación de servicios a todos los efectos, sin perjuicio del ejercicio voluntario de la opción de integración en el nuevo modelo de atención primaria.

4. El régimen jurídico de los profesionales que desempeñen plazas vinculadas, a las que se refiere el artículo 105 de la Ley general de sanidad, será el establecido por la legislación vigente en correlación con el nombramiento o nombramientos que dieron lugar a la vinculación de los puestos de trabajo. El régimen de derechos y deberes se colegirá de la aplicación de la normativa vigente para el personal estatutario y el profesorado universitario que sea compatible con el ejercicio de las funciones inherentes a cada uno de los puestos de trabajo desempeñados por el profesional.

CAPÍTULO II

Planificación y ordenación de los recursos humanos

Artículo 111. *Principios y criterios generales de ordenación.*

Junto a los fundamentos generales de actuación incorporados a la presente ley y de aquéllos que son propios del Estatuto general de los empleados públicos y del Estatuto marco del personal estatutario de los servicios de salud, la ordenación del personal de la salud se inspirará en los principios y criterios siguientes:

a) Garantía de servicio a la ciudadanía.
b) Mejora de la relación entre el personal de la salud y el usuario y/o usuaria del sistema sanitario.
c) Modernización del servicio a través de sus profesionales.
d) Igualdad de género y no discriminación.
e) Transparencia en la gestión.
f) Objetividad, responsabilidad e imparcialidad en el desempeño de las funciones.
g) Dedicación prioritaria al servicio público.
h) Estabilidad del empleo.
i) Participación del personal de la salud en el mejora de la organización sanitaria de la que forma parte.
j) Cooperación interprofesional y trabajo en equipo.
k) Evaluación del desempeño.
l) La negociación colectiva.

Artículo 112. *Planificación de recursos humanos.*

1. La planificación del personal se realizará teniendo en cuenta las necesidades reales del servicio, con la finalidad de dar cumplimiento a los derechos de la ciudadanía previstos por las normas en materia de salud.

2. La planificación de los recursos humanos tenderá a un apropiado dimensionamiento para la adecuación entre los recursos disponibles y las necesidades de la población, en orden a promover la eficacia y eficiencia del servicio sanitario público y mejorar la calidad asistencial y atención a los usuarios y usuarias del Sistema Público de Salud de Galicia.

3. Podrán realizarse planes globales de ordenación de recursos humanos en los que se recojan los objetivos y las bases generales de planificación, en materias relevantes en la gestión de los recursos humanos, con vigencia máxima de cuatro años. Pueden realizarse también planes parciales relativos a materias concretas de personal y planes de vigencia inferior.

4. Los planes de ordenación de recursos humanos serán aprobados por la Consellería de Sanidad u órgano que se determine reglamentariamente, previa negociación con los representantes del personal e informe favorable de la Consellería de Economía y Hacienda.

5. Al objeto de homogeneizar las relaciones de empleo del personal que preste sus servicios en el Sistema Público de Salud de Galicia y de mejorar la eficacia en la gestión, la Administración sanitaria pública gallega promoverá las medidas a fin de establecer procedimientos para la integración directa y voluntaria del personal en la condición de personal estatutario, con las especialidades que procedan por las peculiaridades de las instituciones, centros y servicios y de las diferentes agrupaciones de personal.

6. Asimismo, la Administración sanitaria gallega podrá establecer procedimientos para la integración directa del personal temporal o interino en la condición de estatutario temporal.

Artículo 113. *Clasificación del personal.*

1. La ordenación del personal se realizará según su dependencia orgánica y régimen jurídico de pertenencia y conforme a los criterios de clasificación determinados por la normativa vigente, atendiendo a la función desarrollada, al nivel de titulación exigido para el ingreso y al nombramiento. Podrá realizarse la clasificación del personal por categorías y áreas funcionales atendiendo a las competencias técnicas y capacidades comunes del grupo de titulación. En la clasificación del personal podrán tenerse en cuenta criterios que propugnen el trabajo en equipo y faciliten la realización de los procesos asistenciales o administrativos auxiliares.

2. En la búsqueda de la mejora de la eficacia de los servicios y de la adaptación del desarrollo del trabajo a la organización de la prestación asistencial y a la evolución de las tecnologías, el ámbito funcional de cada categoría de personal se corresponde con el conjunto de aptitudes y capacidades que derivan de la titulación académica exigida para el ingreso, de la formación y del estado actual del conocimiento y de los medios técnicos.

3. Por orden de la Consellería de Sanidad podrán determinarse los puestos de trabajo cuya provisión podrá ser realizada por personal estatutario de diversas categorías de la misma o similar área funcional, mediante los sistemas que se determinen reglamentariamente. Su determinación se realizará después de la negociación colectiva previa. Si dichos puestos están incluidos tanto en la relación de puestos de trabajo de la Consellería de Sanidad como del Servicio Gallego de Salud, la Consellería de Sanidad propondrá dicha modificación para que, siguiendo los cauces reglamentarios, sea aprobada, en su caso, por el Consejo de la Xunta de Galicia.

4. La creación, modificación y supresión de categorías estatutarias se realizará por decreto del Consejo de la Xunta.

5. Podrá acordarse la integración del personal fijo de las categorías que se declaren a extinguir en otras categorías en función de las necesidades organizativas o asistenciales en los ámbitos que se determinen reglamentariamente.

Artículo 114. *Estructura de los puestos de trabajo.*

1. Sin perjuicio de lo que establece la normativa básica de función pública para los colectivos que le afectan, el instrumento técnico de ordenación del personal del Sistema

Público de Salud de Galicia es la plantilla de personal, recogida en el anexo de personal de las correspondientes leyes de presupuestos de la comunidad autónoma. La totalidad de los puestos de trabajo de carácter estructural del Sistema Público de Salud de Galicia, con independencia de su régimen jurídico o retributivo, estarán consignados en ella, desglosados en el terreno de la categoría profesional.

2. La plantilla del Sistema Público de Salud de Galicia constituye la expresión cifrada, contable y sistemática de los efectivos que, como máximo, pueden prestar servicios con carácter estructural tanto en su organización central y periférica como en sus instituciones, centros y servicios con sujeción a las dotaciones económicas consignadas en las correspondientes leyes de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia, y sin perjuicio de las contrataciones o nombramientos de carácter temporal para el mantenimiento de la continuidad de los servicios o para atender a necesidades de carácter no permanente que puedan realizarse con cargo a los créditos existentes para esta finalidad.

3. Corresponde a la Consellería de Sanidad la gestión y modificación de las plantillas de personal con las limitaciones establecidas en las disposiciones presupuestarias en vigor.

4. El Consejo de la Xunta, dentro del respeto a la normativa presupuestaria y de función pública, podrá determinar otros instrumentos organizativos de los puestos de trabajo o modificar los existentes, en los niveles central y periférico, estableciendo un sistema de agrupamiento y enumeración de puestos o plazas orientado a mejorar la calidad, eficacia y eficiencia de los servicios.

5. Dichos instrumentos se establecerán atendiendo a las características de las instituciones, órganos, centros y servicios y a las peculiaridades de las diferentes agrupaciones de personal.

CAPÍTULO III

Selección, provisión y promoción interna

Artículo 115. *Selección y provisión de plazas.*

1. La provisión de plazas y puestos de trabajo en el Sistema Público de Salud de Galicia se realizará a través de los procedimientos de selección, promoción interna, movilidad, reingreso al servicio activo y libre designación.

2. La selección del personal del Sistema público de salud de Galicia se realizará de conformidad con los requisitos y sistemas establecidos por la normativa básica vigente y la autonómica de desarrollo.

No obstante lo anterior, en virtud de la previsión contenida en el artículo 57.5 del texto refundido de la Ley del Estatuto básico del empleado público, aprobado por el Real decreto legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por razones de interés general y necesidades objetivas podrá eximirse del requisito de la nacionalidad para el acceso a la condición de personal estatutario de las categorías profesionales de licenciado sanitario y diplomado sanitario.

A pesar de lo anterior, en virtud de la previsión contenida en el artículo 57.5 del texto refundido de la Ley del Estatuto básico del empleado público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por razones de interés general y necesidades objetivas, podrá eximirse del requisito de la nacionalidad para el acceso a la condición de personal estatutario de las categorías profesionales de licenciado sanitario.

3. La oferta de empleo público del Sistema Público de Salud de Galicia tendrá al menos una periodicidad bianual.

4. Cuando en los procedimientos de acceso exista la fase de concurso podrán tenerse en cuenta, entre otros méritos y en la medida que se determine reglamentariamente y en las correspondientes convocatorias, la experiencia en la actividad sanitaria, la actualización de la formación, la investigación y la docencia, relacionada con el puesto de trabajo al que se accede, con sistemas selectivos adecuados a los puestos a cubrir y la titulación o formación de acceso.

5. En el acceso a la Administración sanitaria podrá requerirse la acreditación del manejo básico de herramientas informáticas en todas las categorías profesionales del sector sanitario, así como el manejo de nuevas tecnologías o técnicas sanitarias.

6. Por razones organizativas y de exigencia en la calificación profesional, la Administración sanitaria podrá establecer los requisitos de calificación, trayectoria y experiencia profesional para poder optar a los destinos que se determinen. Asimismo, las convocatorias de los procesos de movilidad podrán valorar preferentemente el desempeño de puestos de trabajo en destinos especiales, atendiendo a las específicas condiciones de dificultad, aislamiento o carga de trabajo.

7. El personal que desempeñe los puestos de trabajo abiertos a distintas categorías tendrá la obligación de desempeñar las funciones inherentes a ese puesto sin perjuicio de la categoría a que pertenezca como personal estatutario fijo. Estos puestos en ningún caso podrán ser ofertados al personal de nuevo ingreso que no pertenezca a su categoría originaria.

8. Sin perjuicio del puesto de trabajo cuya titularidad acredite el profesional y del ámbito determinado en su nombramiento, los profesionales del Sistema Público de Salud de Galicia se considerarán adscritos al área de salud donde radique su destino.

9. La Administración sanitaria podrá trasladar, temporal o definitivamente, su personal, cuando existan razones de imperiosa necesidad de la organización sanitaria, variando la adscripción de los puestos de trabajo de los que sean titulares, con pleno derecho al mantenimiento de sus retribuciones y al abono de las indemnizaciones establecidas reglamentariamente. El cambio de la adscripción definitiva de los puestos de trabajo se realizará previa consulta a las organizaciones representadas en la mesa sectorial. Cuando la variación de la adscripción de los puestos se incardine en el seno de un plan de ordenación de recursos humanos se llevará a cabo previa negociación en la mesa correspondiente.

10. La administración establecerá medidas de movilidad del personal, tendentes a la protección de las víctimas de violencia de género y a favorecer la conciliación de la vida personal y familiar y la protección de la salud laboral. A tal efecto, podrá suscribir convenios de colaboración con otras administraciones públicas.

11. Los procesos de movilidad en el área habrán de ser negociados por los órganos de representación de personal en esos ámbitos, con las bases que sean determinadas por la mesa de negociación del personal de la salud.

12. El acceso y permanencia en determinados centros sanitarios caracterizados por su distancia, aislamiento o dimensión podrán ser incentivados y valorados específicamente en los sistemas de provisión, de carrera, de acceso a la formación y de condiciones de trabajo, a través de los mecanismos que se determinen mediante la negociación colectiva.

13. Se determinarán reglamentariamente en atención a las funciones que tengan que desarrollar los puestos de trabajo, que podrán ser cubiertos mediante el sistema de libre designación.

14. De acuerdo con los principios de publicidad, igualdad, mérito y capacidad, y con la finalidad de facilitar la movilidad voluntaria de los profesionales y las profesionales del Sistema público de salud de Galicia, favorecer la conciliación de la vida laboral y familiar y conseguir un mejor desarrollo profesional, las bases reguladoras del concurso de traslados podrán establecer la posibilidad de convocatoria única, que mantendrá su vigencia en el tiempo hasta el momento en que se cierre de manera expresa, y regularán la posibilidad de presentación de solicitudes de participación en cualquier momento de la vigencia de la indicada convocatoria y el mantenimiento en el tiempo de estas hasta la adjudicación de destino, sin perjuicio de la modificación de las solicitudes o del desistimiento de la persona interesada de acuerdo con los requisitos que se establezcan. Asimismo, las bases regularán la publicación de la oferta de plazas, que dará lugar al inicio de oficio de cada procedimiento o ciclo de adjudicación, y su periodicidad, que será, como mínimo, anual.

Cada procedimiento o ciclo de adjudicación establecido, en el que se tendrán en cuenta las solicitudes de participación presentadas hasta el día fijado en las bases, finalizará con la correspondiente resolución de adjudicación de destinos, que será objeto de publicación en el Diario Oficial de Galicia. El plazo máximo en el que deberá publicarse la resolución expresa será de un año, a contar desde la publicación de la oferta de plazas, sin perjuicio de que las bases puedan establecer uno inferior.

Artículo 116. *Promoción interna.*

1. La Administración sanitaria podrá realizar convocatorias específicas para la promoción interna de los profesionales que favorezcan su acceso a otras categorías profesionales del mismo o superior grupo de clasificación.

2. Las convocatorias podrán contemplar la exención de una o más pruebas para los y las aspirantes que accedan por este turno y procedan de categorías de la misma área funcional que las plazas a proveer, siempre que dichas pruebas guarden relación con las funciones anteriormente desarrolladas.

3. La promoción interna entre categorías de grupo de nivel de titulación y/o especialidad idéntico y de la misma área funcional podrá realizarse por los sistemas que se determinen. En el turno de promoción interna podrá reservarse una cuota de la oferta para el acceso de aspirantes por la promoción interna horizontal de la misma área funcional y grupo de titulación. Para el caso de que la selección se produzca por el sistema de concurso de méritos las convocatorias podrán contemplar puntuaciones mínimas por debajo de las cuales no podrá accederse a la categoría objeto de la convocatoria.

Artículo 116 bis. *Itinerarios profesionales.*

1. La Administración sanitaria, a través del órgano de dirección con competencias en materia de recursos humanos del Servicio Gallego de Salud, podrá definir itinerarios profesionales para el personal del Sistema público de salud de Galicia.

2. A efectos de esta ley, se considerará itinerario profesional el conjunto de puestos de trabajo que conforman un área de competencias, capacidades, conocimientos y formación comunes que habilitan, para su desempeño, al personal de distintas categorías del sistema sanitario de Galicia.

CAPÍTULO IV

Retribuciones y jornada

Artículo 117. *Retribuciones y jornada.*

1. El personal del Sistema Público de Salud de Galicia percibirá sus retribuciones de acuerdo con el régimen jurídico que rija su relación de empleo y dentro de los límites que anualmente fija la Ley de presupuestos de la Comunidad Autónoma.

La Administración sanitaria podrá establecer, previo informe favorable emitido por la Consellería de Economía y Hacienda, un modelo retributivo orientado a la calidad del servicio, la incentivación de la actividad, la motivación de los profesionales, la consideración singular de actuaciones concretas en el ámbito sanitario y la consecución de los objetivos planificados, previa negociación en la mesa sectorial.

2. La jornada laboral del personal del Sistema Público de Salud será determinada, previa negociación en la correspondiente mesa sectorial, teniendo en cuenta las específicas cargas de trabajo y la penosidad que supone la necesaria prestación de servicios continuados y permanentes por parte de los centros sanitarios.

CAPÍTULO V

Carrera profesional

Artículo 118. *Carrera profesional.*

1. Se establecerán mecanismos de carrera profesional articulados en un sistema de grados para el personal estatutario y, de acuerdo con su normativa básica, para el resto del personal del Sistema Público de Salud de Galicia, de forma que se posibilite la promoción del personal y el cumplimiento de los objetivos de la organización.

Los sistemas de carrera se basarán en el reconocimiento del desarrollo profesional en cuanto al cumplimiento de los objetivos de la organización, conocimientos y experiencia profesional en la Administración sanitaria.

2. El sistema de carrera profesional de las personas licenciadas y diplomadas sanitarias se basará en los criterios generales de desarrollo profesional recogidos en la normativa de ordenación de las profesiones sanitarias, adaptados a las características del Sistema Público de Salud de Galicia y, en su caso, a las de los propios centros. Cuando así proceda en atención a los objetivos de la organización, podrá otorgarse especial reconocimiento a la prestación de servicios en centros comarcales con dificultades para la provisión de plazas de especialistas, así como a determinadas actividades formativas, docentes y de investigación.

3. Los grados I a IV de la carrera profesional reconocidos al personal estatutario se retribuirán mediante el complemento de carrera establecido para el correspondiente grado y categoría.

El personal fijo de una categoría que pase a prestar servicios en otra, por promoción interna, mantendrá el derecho a percibir el complemento de carrera correspondiente a los grados reconocidos en la categoría de origen. En el supuesto de que se tuvieran reconocidos grados retribuidos de diversas categorías (grados I a IV), se percibirá el complemento de carrera correspondiente a todos los grados reconocidos, hasta el límite de cuatro grados. Cuando el profesional tuviera reconocidos más de cuatro grados, percibirá el complemento de carrera correspondiente a los cuatro grados de mayor cuantía.

Este complemento se percibirá en todo caso en la situación de servicio activo en la correspondiente categoría o durante el desempeño de puestos o cargos en el ámbito de la Administración general de la Comunidad Autónoma de Galicia, entidades instrumentales del sector público autonómico de Galicia enunciadas en el artículo 45.a) de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia, fundaciones sanitarias de naturaleza pública y sociedades públicas sanitarias con contenido asistencial, o en los órganos estatutarios de la Comunidad Autónoma relacionados en la disposición adicional primera, letra a), de la Ley 2/2015, de 29 de abril, del empleo público de Galicia. También percibirán este complemento los liberados sindicales.

El personal que se encuentre en la situación de servicios especiales por el desempeño de puestos o cargos en el ámbito delimitado en el párrafo anterior percibirá dentro de las retribuciones del puesto o cargo que desempeñe una cuantía equivalente a la correspondiente al complemento que le sería de aplicación de acuerdo en este precepto.

CAPÍTULO VI

Salud laboral

Artículo 119. *Salud laboral.*

La Administración sanitaria, en el marco de la legislación general en materia de salud laboral y prevención de riesgos laborales, adoptará las medidas oportunas para la protección de la salud de los trabajadores y trabajadoras del sector sanitario público a través de órganos dedicados en exclusiva a esta función.

Se establecerán medidas de coordinación que obliguen a participar a las unidades de los centros y órganos cuando en razón a la materia tenga relevancia su cooperación en la protección de la salud laboral y la prevención de riesgos laborales en el sector.

CAPÍTULO VII

Mesa de negociación del empleado público de la salud del Sistema Público de Salud de Galicia

Artículo 120. *Mesa de negociación del empleado público de la salud del Sistema Público de Salud de Galicia.*

Con arreglo a lo que establezca la normativa básica sobre los derechos de participación en la determinación de las condiciones de trabajo y de representación del personal, podrá promoverse la constitución de una mesa sectorial para el ámbito del Sistema Público de Salud de Galicia con las competencias que se determinen.

Las unidades electorales, a los efectos de la constitución de las juntas de personal, serán las áreas sanitarias del Sistema Público de Salud de Galicia.

CAPÍTULO VIII

Función directiva

Artículo 121. *Función directiva.*

1. Es personal directivo aquel que desempeña funciones directivas profesionales en el Sistema público de salud de Galicia. En ningún caso se considerarán incluidas dentro de las funciones directivas profesionales las correspondientes a los órganos de la consejería competente en materia de sanidad, del Servicio Gallego de Salud y de las entidades instrumentales adscritas a estos cuyos titulares tengan la consideración de alto cargo de acuerdo a lo establecido en la Ley 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno. En particular, los estatutos de las entidades públicas instrumentales determinarán si las personas titulares de sus órganos ejecutivos tienen la consideración de alto cargo, cuya designación se realizará por decreto del Consejo de la Xunta de Galicia, o de personal directivo profesional.

2. Se considerarán funciones directivas las funciones de dirección, gerencia y gestión del Sistema público de salud de Galicia en sus niveles central y periférico, siempre que no correspondan a las funciones de los órganos cuyos titulares tengan la consideración de alto cargo de acuerdo a lo indicado en el punto anterior.

3. El personal directivo estará sujeto a evaluación según criterios de eficacia y eficiencia, responsabilidad por su gestión y control de resultados en relación a los objetivos que se le fijen.

4. Los puestos de trabajo del personal directivo se entenderán como de especial dedicación y serán incompatibles con cualquier otra actividad pública o privada, salvo las derivadas de la docencia universitaria en los términos del artículo 4 de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las administraciones públicas.

5. La Consellería de Sanidad o el órgano que se determine reglamentariamente establecerá los criterios y la cuantía para la remuneración del desempeño de cargos directivos, previo informe favorable de la Consellería de Economía y Hacienda.

6. La selección del personal directivo se regirá por los principios de mérito, capacidad, idoneidad y publicidad.

7. La designación del personal directivo será realizada por el órgano competente en conformidad con la legislación vigente, mediante nombramiento de libre designación, si el personal fuera nombrado funcionario o estatutario fijo, o contrato de alta dirección, para el caso de personal que no acredite dicha condición. En todo caso, si la función directiva a desarrollar implica la participación directa o indirecta en el ejercicio de las potestades públicas o en la salvaguarda de los intereses generales de la comunidad autónoma y de las administraciones públicas, el profesional habrá de acreditar la condición de funcionario de carrera o estatutario fijo.

8. El personal funcionario o estatutario que acceda al desempeño de puestos directivos será declarado en su puesto de origen en la situación administrativa de servicios especiales conforme al Decreto legislativo 1/2008, de 13 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de la función pública de Galicia, y a la Ley 55/2003, del Estatuto marco del personal estatutario de los servicios de salud. El desempeño de los servicios prestados en los citados puestos será computado para los procesos de selección y provisión como prestados en la plaza de origen, así como a los efectos de trienios y determinación del grado de desarrollo profesional.

9. El ejercicio de la función directiva no impedirá la participación en el sistema de desarrollo profesional, ni el disfrute de los derechos de carácter económico y/o profesional inherentes al grado acreditado.

10. Las condiciones de trabajo del personal directivo no serán objeto de negociación colectiva.

CAPÍTULO IX

Garantías de modernización y prestación de la asistencia

Artículo 122. *Nuevas tecnologías.*

1. Como exigencia de la ineludible necesidad de incorporar los resultados del desarrollo tecnológico en beneficio de los usuarios y usuarias y pacientes, el personal deberá adaptarse y utilizar las nuevas tecnologías y nuevas habilidades en el desempeño de los puestos de trabajo.

2. Todo el personal de las unidades en que se establezcan nuevas tecnologías como herramienta necesaria para la modernización del sector sanitario estará obligado a adaptarse y utilizarlas cuando sea necesario para la prestación del servicio. 3. La Administración sanitaria realizará las acciones formativas necesarias para la adaptación de los trabajadores y trabajadoras que requieran el uso de nuevas tecnologías o nuevas habilidades en el desempeño de su puesto de trabajo.

Artículo 123. *Evaluación del desempeño.*

1. La Administración sanitaria establecerá los sistemas y mecanismos que permitan evaluar el desempeño del trabajo por los profesionales en la consecución de los objetivos de la organización, la implicación en el servicio y el nivel de satisfacción de los usuarios y usuarias.

2. En los procedimientos y determinación de la evaluación del desempeño regirán los principios de igualdad, publicidad, ponderación adecuada y transparencia. 3. La Administración sanitaria determinará los efectos que tendrá la evaluación del desempeño en la carrera profesional, movilidad, retribuciones complementarias vinculadas a la productividad o cumplimiento de los objetivos.

Artículo 124. *Prestaciones en diferentes centros.*

Los profesionales podrán prestar servicios conjuntos en dos o más centros, aun cuando mantengan su vinculación a uno solo de ellos, cuando se mantengan alianzas estratégicas o proyectos de gestión compartida entre distintos establecimientos sanitarios, o así lo demanden necesidades urgentes e inaplazables para garantizar la asistencia sanitaria en todas las áreas del Sistema Público de Salud de Galicia. A estos efectos podrán expedirse nombramientos o dictarse órdenes de servicios específicos vinculados a los citados proyectos o a la cobertura de las necesidades asistenciales.

TÍTULO IX

De la docencia, investigación e innovación

CAPÍTULO I

Docencia y formación

Artículo 125. *Principios generales.*

1. La Xunta de Galicia velará por la coordinación entre los sistemas sanitario, educativo e investigador de Galicia, a fin de conseguir una mayor adecuación de la formación de los profesionales y las profesionales a las necesidades de salud de la población.

2. El Sistema Público de Salud de Galicia estará en disposición de ser aprovechado para la docencia de pregrado y de posgrado, conforme a lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y en la normativa reguladora de las profesiones sanitarias. Se establecerán a este efecto los convenios de colaboración que correspondan.

3. La consejería competente en materia de sanidad promoverá la formación continuada de los profesionales y de las profesionales del Sistema público de salud de Galicia, con el objetivo de adecuar sus conocimientos y habilidades a las necesidades del profesional o de la profesional, así como a las líneas estratégicas del sistema. En todos los planes de

formación del personal existirá un módulo sobre la igualdad entre hombres y mujeres, en el que se hará especial referencia a la violencia de género.

4. La consejería competente en materia de sanidad garantizará un sistema autonómico de acreditación de la formación continuada de las profesiones sanitarias, integrado dentro del sistema estatal, con el fin de velar por la calidad de las actividades de formación continuada realizadas por agentes públicos y privados.

5. La consejería competente en materia de sanidad establecerá los mecanismos necesarios para garantizar el reconocimiento del ejercicio de las tutorías y demás actividades docentes de los profesionales y de las profesionales del Sistema público de salud de Galicia.

La consejería competente en materia de sanidad adoptará las medidas necesarias para cumplir con el mandato de la normativa estatal de disposición del Sistema público sanitario de Galicia para su utilización en la docencia especializada de los profesionales. Entre tales medidas, podrá incluir la relativa a que en cada centro docente acreditado existan puestos para cuya cobertura se requiera la correspondiente acreditación como tutor de formación sanitaria especializada, sin perjuicio de la posibilidad de que cualquier profesional de los citados centros pueda acceder a las funciones de tutoría de acuerdo con la normativa aplicable.

6. Las organizaciones sindicales participarán en la programación y ejecución del Plan de formación continuada del personal de las instituciones sanitarias del Servicio Gallego de Salud.

Artículo 126. *Colaboración en materia de educación y sanidad.*

1. Las autoridades públicas competentes en educación y sanidad establecerán el régimen de colaboración entre las universidades y las instituciones sanitarias en que han de impartirse enseñanzas universitarias, a los efectos de garantizar la docencia práctica de medicina, enfermería y otras enseñanzas que así lo exigieran, mediante los oportunos convenios.

2. Las universidades deberán contar, al menos, con un hospital y tres centros de atención primaria para el ejercicio docente e investigador, concertados según lo establecido por las disposiciones vigentes.

3. Los centros de formación profesional de la rama sanitaria contarán con centros asistenciales concertados, según las necesidades de las distintas especialidades y de acuerdo con las necesidades organizativas del Sistema Público de Salud de Galicia.

4. Las Consellerías competentes en materia de educación y sanidad promoverán la revisión y mejora continuada de los programas docentes de las enseñanzas relacionadas con las ciencias de la salud, al objeto de conseguir la mejor adecuación de la formación de los profesionales y las necesidades del Sistema Público de Salud de Galicia.

CAPÍTULO II

Escuela Gallega de la Administración Sanitaria

Artículos 127 a 130.

(Derogados).

CAPÍTULO III

De la investigación y la innovación en el Sistema público de salud de Galicia

Artículo 131. *Principios generales.*

1. La Administración sanitaria promoverá la investigación biosanitaria, especialmente en su vertiente traslacional, como un instrumento para la mejora de la salud de la población teniendo en cuenta las prioridades marcadas por los planes de investigación e innovación vigentes en cada momento. Todos los centros y servicios sanitarios estarán en disposición de favorecer y desarrollar la investigación, y promoverán la cultura científica, tecnológica y de innovación.

2. La Administración sanitaria también promoverá la valorización, la protección y la transferencia del amplio conocimiento generado por su personal y/o en sus centros con el objeto de que los resultados de la investigación sean transferidos a la sociedad, así como un modelo de innovación abierta orientado a impulsar la creatividad, la cooperación y la aplicación en el sistema sanitario de los cambios que aporten valor a pacientes y profesionales.

Dentro de las medidas de valorización y transferencia del conocimiento, la Administración sanitaria podrá conceder licencias o ceder sus derechos de explotación sobre los resultados de la investigación a favor de su personal investigador autor de estos o a favor de un tercero sin vinculación con el Sistema público de salud de Galicia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34 de la Ley 5/2013, de 30 de mayo, de fomento de la investigación y de la innovación de Galicia.

También podrá crear o participar en “spin-off” que tengan como objeto social realizar actividades relacionadas con la investigación sanitaria a las que se les otorgará una licencia para la explotación comercial de los resultados, en las condiciones que se establezcan, y que deberá en todo caso ajustarse a lo establecido en la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia, en la Ley 5/2011, de 30 de septiembre, del patrimonio de la Comunidad Autónoma de Galicia, y en la disposición adicional primera de la Ley 5/2013, de 30 de mayo, de fomento de la investigación y de la innovación de Galicia.

El personal investigador que tenga la consideración de inventor o autor de los resultados de la investigación sanitaria podrá participar en los beneficios obtenidos por la consejería competente en materia de sanidad, por el Servicio Gallego de Salud o por sus entidades instrumentales derivados de su explotación comercial, en los términos que se desarrollen reglamentariamente.

3. En este mismo contexto, la Administración sanitaria también impulsará medidas para el desarrollo de la transferencia inversa del conocimiento que incluirán la puesta de manifiesto por el sector productivo de sus necesidades a fin de contribuir a orientar las líneas y objetivos de la investigación de los centros públicos de investigación sanitaria de cara a alcanzar un mayor impacto socioeconómico. Asimismo, se impulsarán medidas de transferencia del conocimiento no orientadas a la comercialización o a la explotación mercantilizada, como la creación de espacios o foros públicos comunes en materia de salud pública.

4. Las autoridades públicas competentes en investigación y sanidad establecerán el régimen de colaboración con el Sistema público de salud de Galicia.

Por su parte, la consejería competente en materia de sanidad, el Servicio Gallego de Salud y sus entidades instrumentales, de conformidad con sus respectivas competencias, podrán suscribir contratos o convenios con otras entidades públicas y/o privadas para la realización de proyectos específicos de investigación o innovación, que permitan el desarrollo conjunto de nuevas soluciones, servicios ligados al conocimiento, tecnologías o productos sanitarios.

5. La Administración sanitaria impulsará, en coordinación con la consejería competente en materia de I+D+i, y desarrollará los mecanismos de cooperación, colaboración y articulación de redes tendentes a favorecer que el sector sanitario se convierta en uno de los motores de desarrollo económico de Galicia en términos de actividad productiva, de generación de empleo de calidad, de incremento de la productividad y de aportación al producto interior bruto de Galicia.

En ese sentido, con el objeto de impulsar la aplicación de tecnologías emergentes, el fomento de la innovación empresarial en el ámbito sanitario y la promoción de la mejora en la calidad de los servicios públicos de salud, la Administración sanitaria incentivará, en la medida en que sea posible, la presentación de soluciones innovadoras en sus licitaciones bajo cualquier modalidad de contratación pública de innovación.

6. La Administración sanitaria adoptará medidas para fomentar la inversión pública y privada en actividades de investigación e innovación sanitaria y/o biosanitaria, de acuerdo con lo previsto en el artículo 35 de la Ley 5/2013, de 30 de mayo, de fomento de la investigación y de la innovación de Galicia, así como estimulará la sensibilidad por la investigación en salud pública entre los sectores económicos, académicos y sociales.

7. Las consejerías competentes en materia de salud y de I+D+i crearán una comisión conjunta de control que evalúe los contratos, acuerdos, convenios y otras colaboraciones que se puedan establecer en el campo de la investigación sanitaria, para velar por la transparencia y el fortalecimiento del sistema público.

CAPÍTULO IV

Instituto Gallego de Investigación Sanitaria

Artículos 132 a 135.

(Derogados).

TÍTULO X

De la coordinación interdepartamental de la atención sociosanitaria

Artículo 136. *Principios generales.*

1. La consecución de una sociedad gallega de avanzada calidad de vida, donde todas las personas tengan derecho al bienestar y a vivir su vida con plenitud, salud y madurez, de acuerdo con sus decisiones, precisa unos servicios sociosanitarios adecuados y de calidad.

2. Como parte de los servicios de bienestar, la atención sociosanitaria deberá cubrir las diferentes necesidades de las personas bajo criterios de igualdad, equidad, accesibilidad, universalidad y complementariedad en la acción de las diferentes administraciones.

3. En este sentido la Consellería de Sanidad promoverá la cooperación y coordinación con el Sistema Gallego de Servicios Sociales, para que la atención a las circunstancias y necesidades sociales y las acciones de prevención y asistencia sanitaria se complementen de forma adecuada. Igualmente, fomentará actuaciones integrales sociales y sanitarias ante aquellas circunstancias de dependencia, cronicidad, discapacidad u otras en que la cooperación de los dos sistemas conlleve ventajas sociales y asistenciales.

Artículo 137. *Instrumento de coordinación.*

1. A fin de garantizar una adecuada, efectiva y eficiente coordinación institucional se crea la Comisión Interdepartamental de Coordinación de la Atención Sociosanitaria de Galicia.

2. La Comisión Interdepartamental de Coordinación de la Atención Sociosanitaria de Galicia estará integrada al menos por:

a) La persona titular de la Consellería con competencias en materia de sanidad.

b) La persona titular del departamento de la Xunta de Galicia con competencias en la planificación y ordenación del Sistema Gallego de Servicios Sociales.

c) La persona titular de la Secretaría General de la Consellería de Sanidad.

d) Las personas titulares de la(s) secretaría(s) general(es) de la(s) Consellería(s) con competencias en materia de bienestar social.

e) Dos personas representantes del Servicio Gallego de Salud.

f) Una persona representante de cada una de las diferentes áreas de la Administración de la Xunta de Galicia con competencias en el ámbito sociosanitario.

g) Una persona representante de la Consellería de Economía y Hacienda.

3. Por decreto de la Xunta de Galicia se determinarán los sistemas de asignación de representantes en la comisión, así como los mecanismos para la designación de los mismos.

4. Son funciones de la Comisión Interdepartamental de Coordinación de Atención Sociosanitaria de Galicia:

a) Orientar las directrices de la política sociosanitaria de Galicia.

b) Coordinar las diferentes administraciones y organizaciones que participan en la atención sociosanitaria.

c) Proporcionar la información que permita el funcionamiento en red de los centros y entidades dedicadas a la atención sociosanitaria.

d) Colaborar en la resolución de los problemas que se identifican en Galicia dentro de la atención sociosanitaria.

e) Coordinar los diferentes recursos para conseguir la eficiencia en la prestación de servicios sociosanitarios.

f) Elaborar su reglamento de funcionamiento.

5. Por orden conjunta de las Consellerías competentes en materia de sanidad y bienestar social se establecerán las normas generales de organización y funcionamiento de la comisión interdepartamental.

6. Por decreto de la Xunta de Galicia y a propuesta de la Comisión Interdepartamental de Coordinación de la Atención Sociosanitaria de Galicia se establecerán los mecanismos e instrumentos de coordinación de la atención sociosanitaria a nivel territorial en las áreas sanitarias. En estos instrumentos de coordinación se garantizará una adecuada representación de los poderes públicos locales con competencias en la materia.

TÍTULO XI

De la Comisión Interdepartamental en Materia de Educación y Salud

Artículo 138. *Creación de la Comisión Interdepartamental en Materia de Educación y Salud.*

Con la finalidad de establecer de forma permanente la coordinación y el impulso necesarios para el desarrollo de iniciativas de promoción, protección y educación para la salud, y atendiendo a los principios de eficacia, eficiencia y participación, se crea la Comisión Interdepartamental en Materia de Educación y Salud.

Artículo 139. *Composición y funcionamiento.*

1. La composición de la Comisión Interdepartamental en Materia de Educación y Salud, de la que formarán parte las personas titulares de las consejerías con competencia en materia educativa y sanitaria, se regulará por decreto del Consejo de la Xunta.

2. Las normas generales de organización y funcionamiento de esta comisión se establecerán por orden conjunta de las consejerías competentes en materia educativa y sanitaria.

3. En la composición de este órgano se procurará una presencia paritaria de mujeres y hombres.

Artículo 140. *Funciones.*

Son funciones de la Comisión Interdepartamental en Materia de Educación y Salud las siguientes:

a) El análisis de los estudios de los problemas de salud relevantes y su incidencia en el ámbito educativo.

b) La aprobación o propuesta, en su caso, de líneas de actuación preferentes.

c) A coordinación de los diferentes recursos existentes para conseguir una mayor eficiencia en la promoción de la salud en el ámbito educativo.

d) La coordinación de las intervenciones relacionadas con la protección de la salud; en particular, aquellas orientadas a la seguridad alimentaria y a la protección frente a riesgos ambientales.

e) La coordinación de los programas desarrollados para la atención a los escolares y a las escolares con necesidades especiales de salud.

f) Aquellas otras que vengan establecidas por disposiciones normativas de carácter general.

Disposición adicional primera. *Sistema integrado de información de la investigación clínica del Sistema Público de Salud de Galicia.*

1. La consejería competente en materia de sanidad pondrá en marcha un Sistema integrado de información de la investigación clínica del Sistema Público de Salud de Galicia

que dé cobertura a todos los centros que lo componen, con la finalidad de aprovechar las sinergias en investigación clínica y facilitar y fomentar la incorporación de terapias innovadoras en fases tempranas de desarrollo.

2. En la implantación de este sistema se adoptarán todas las medidas tecnológicas, organizativas y de seguridad que sean necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación sectorial específica y sobre protección de datos, así como para mejorar la coordinación de las actuaciones desarrolladas en la gestión de las actividades de investigación y proporcionar mayor valor a sus resultados.

Dentro de estas medidas, la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud promoverá el trabajo en red que facilite la gestión de los distintos tipos de estudios de investigación y la colaboración y la coordinación entre los distintos centros, entidades y servicios sanitarios. Para ello, aprobará modelos de contratos para la realización de los ensayos clínicos y recomendaciones e instrucciones para la realización de los dichos estudios de investigación en el Sistema Público de Salud de Galicia.

3. La consejería competente en materia de sanidad, como responsable del tratamiento de los datos dentro del Sistema Público de Salud de Galicia, incluirá en el registro de actividades de tratamiento efectuadas bajo su responsabilidad la información sobre los tratamientos de datos con fines de investigación en salud y, en particular, con fines de investigación biomédica, conforme a lo previsto en el artículo 30 del 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. Asimismo, aprobará modelos de contrato de encargado de tratamiento de datos para su utilización dentro del Sistema Público de Salud de Galicia.

La consejería competente en materia de sanidad incluirá en el alcance de su análisis y gestión de los riesgos del tratamiento de datos los estudios de investigación con datos de salud realizados dentro del Sistema Público de Salud de Galicia y realizará una evaluación de impacto relativa a la protección de los datos que abarque todos los dichos estudios de investigación.

Asimismo, cualquier estudio de investigación con datos de salud que se realice en el Sistema Público de Salud de Galicia requerirá la valoración previa por parte de la consejería competente en materia de sanidad, como responsable del tratamiento, sobre la existencia de base legítima para el tratamiento.

4. Con la finalidad de mejorar la calidad y adecuación de los datos generados en las actividades de investigación y agilizar la participación del Sistema Público de Salud de Galicia en la investigación, desarrollo e innovación en medicamentos, dispositivos u otras tecnologías objeto de la investigación, la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud podrá impulsar la realización de diálogos tempranos, de acuerdo con la normativa aplicable y con el objetivo de proporcionar un asesoramiento científico prospectivo y oportuno antes del inicio de los ensayos clínicos.

5. La consejería competente en materia de sanidad creará un registro autonómico de gestión de los consentimientos contemplados en la disposición adicional decimoséptima de la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. En este registro se recogerán de manera coherente y unificada dichos consentimientos, garantizando el máximo respeto a los derechos reconocidos en el tratamiento de datos relativos a las personas físicas en el marco de los proyectos de investigación en salud.

Este registro estará conectado con el Sistema integrado de Información de la Investigación Clínica del Sistema Público de Salud de Galicia y con la Historia Clínica Electrónica.

Disposición adicional segunda. *Aplicación de las medidas de vacunación en el marco de las competencias estatales de coordinación general de la sanidad y de la Estrategia nacional de vacunación.*

La medida prevista en el número 5 de la letra b) del número 2 del artículo 38 se entenderá sin perjuicio del carácter voluntario de la vacunación con carácter general y se aplicará siempre de acuerdo con lo establecido para cada patología por la Administración

general del Estado en el ejercicio de sus competencias de coordinación general de la sanidad, en la estrategia nacional de vacunación que esté vigente en cada momento y en el marco de lo que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Las campañas se articularán sobre el principio de colaboración voluntaria de las personas afectadas con las autoridades sanitarias, y estas ofrecerán información, en todo caso, de los posibles riesgos relacionados con la adopción o no adopción de estas medidas.

Disposición adicional tercera. *Servicios administrativos personalizados.*

De conformidad con lo establecido en el artículo 25 de la Ley 4/2019, de 17 de julio, de administración digital de Galicia, la Consejería de Sanidad podrá comunicar, a petición de la Administración general y de las entidades instrumentales del sector público autonómico, en las condiciones que se establezcan en el acuerdo de cesión, los datos de identificación de usuarios del sistema público sanitario, con el fin de ofrecer, de forma proactiva, servicios administrativos personalizados en el ejercicio de sus funciones y competencias. Para la cesión de datos especialmente protegidos por motivos de salud será necesario, en todo caso, el consentimiento de la persona afectada o de quien tenga la representación legal o que esté autorizado para el acceso a la cartera de servicios telemáticos de la Consejería de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud.

Disposición adicional cuarta. *Medicina genómica.*

1. La Administración autonómica, a través de la consejería con competencias en materia de sanidad, impulsará la formalización de acuerdos con otras entidades, de carácter público o privado, para potenciar la investigación en el campo de la medicina genómica y generar un valor añadido en materia de detección precoz a los trabajos realizados por la Fundación Pública Gallega de Medicina Genómica.

2. Asimismo, se promoverán estudios poblacionales que permitan estratificar a las personas de un modo más preciso en distintos grupos de riesgo para el desarrollo de determinadas patologías y favorecer, con ello, el desarrollo proactivo de soluciones personalizadas para mejorar el diagnóstico, el tratamiento, la predicción y la prevención de determinadas enfermedades.

Disposición transitoria primera. *Desarrollo de la estructura de la Consellería y del Servicio Gallego de Salud.*

En el plazo de seis meses, a contar a partir de la entrada en vigor de la presente ley, se aprobarán las normas reglamentarias que resulten necesarias para adaptar la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud a lo establecido en la misma, manteniéndose en tanto vigentes las normas de estructura y delegación de competencias vigentes en la fecha de entrada en vigor de la presente ley.

Disposición transitoria segunda. *Áreas sanitarias.*

(Sin efecto)

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente ley, en particular, la Ley 7/2003, de 9 de diciembre, de ordenación sanitaria de Galicia; la Ley 5/1983, de 30 de junio, de sanidad escolar, y el Decreto 44/1985, de 29 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de sanidad escolar.

Disposición final primera. *Modificación del artículo 8 de la Ley 6/1984, de 5 de junio, del Valedor do Pobo.*

A los efectos determinados en el artículo 18 de la presente ley, se modifica el artículo 8 de la Ley 6/1984, de 5 de junio, del Valedor do Pobo, el cual quedará redactado como sigue:

«Artículo 8.

1. El Valedor do Pobo estará auxiliado por hasta un máximo de tres vicevaledores o vicevaledoras, en quienes podrá delegar sus funciones, y que lo sustituirán en el ejercicio de las mismas de acuerdo con el orden que se establezca en su nombramiento, según lo dispuesto en el artículo 5.º 4 de la presente ley.

2. Uno de los vicevaledores o una de las vicevaledoras será designado o designada para el ejercicio de las funciones previstas en el capítulo V del título I de la Ley de salud de Galicia, teniendo a estos efectos la consideración de vicevaledor o vicevaledora del paciente.»

Disposición final segunda. *Desarrollo reglamentario de la ley.*

Sin perjuicio de lo previsto en las disposiciones adicionales y transitorias de la presente ley, se autoriza al Consejo de la Xunta para que apruebe los reglamentos que sean necesarios para la aplicación y desarrollo de la presente ley.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor de la ley.*

La presente ley entrará en vigor dos meses después de su publicación en el «Diario Oficial de Galicia».

§ 12

Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia

Comunidad Autónoma de la Región de Murcia
«BORM» núm. 176, de 4 de agosto de 1994
«BOE» núm. 243, de 11 de octubre de 1994
Última modificación: 29 de diciembre de 2023
Referencia: BOE-A-1994-22255

LA PRESIDENTA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA

Sea notorio a todos los ciudadanos de la Región de Murcia, que la Asamblea Regional ha aprobado la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia.

Por consiguiente, al amparo del artículo 30.dos, del Estatuto de Autonomía, en nombre del Rey, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente Ley:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 2/1990, de 5 de abril, de Creación del Servicio de Salud de la Región de Murcia, nació con una señalada vocación de ordenar el sistema sanitario público en la Región de Murcia dotándolo de la adecuada organización de los servicios de salud existentes, todo ello, en el ejercicio de las competencias que el Estatuto de Autonomía de nuestra región establece en el artículo 11.f), en materias de sanidad e higiene, mediante la creación de un organismo autónomo con competencias de gestión de servicios de salud y atención a la enfermedad.

Las experiencias obtenidas desde la entrada en vigor de la citada Ley, y muy especialmente el Plan de Salud, comprensivo de todas las acciones necesarias para cumplir los objetivos de salud, aconsejan, en este momento, progresar en el mandato del artículo 43 de la Constitución Española y en el marco de la legislación básica establecida por la Ley General de Sanidad, en cuanto a los aspectos ya regulados de carácter organizativo, de tutela de la salud pública y en los de la educación sanitaria, mediante el establecimiento de un sistema sanitario ágil y eficiente, descentralizado y autónomo, ampliamente responsable, con capacidad de financiación y participativo, creando un marco de referencia legal suficientemente amplio. Se trata de situar al ciudadano en el centro del sistema sanitario como una expresión más de que la población, las personas, individual y colectivamente, son el objetivo y los protagonistas de las políticas en el ámbito de la salud.

Para la cobertura de dicho sistema se han definido, tanto los rasgos característicos o principios a los que habrán de acogerse los titulares de derechos reconocidos constitucionalmente, al margen de todo privilegio o discriminación, como su efectivo ejercicio, amparados por los principios generales enunciados en la Ley, ejercitables por todos ante las distintas Administraciones Públicas sanitarias de la región, dentro de un marco de igualdad y eficacia.

La Ley supone una nueva estructuración del sistema sanitario de la Región de Murcia, con separación de la autoridad sanitaria y la provisión de servicios, reservándose la primera

a la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales y la segunda al Servicio Murciano de Salud, como ente responsable de la gestión y prestación de la asistencia sanitaria y de los servicios sanitarios públicos que integra.

La incorporación de la planificación sanitaria a la práctica cotidiana de los servicios tiene su fiel reflejo en el Plan de Salud, como expresión de la política de salud a desarrollar por las Administraciones Públicas de nuestra región, y ello va a suponer, sin duda, la posibilidad de alcanzar mayores niveles de salud para los ciudadanos de nuestra región.

Desde el punto de vista organizativo, la Administración sanitaria de la Región de Murcia se estructura en áreas y zonas básicas de salud. A las áreas de salud se le reservan las funciones de salud pública, previéndose el nombramiento de un Delegado de Salud Pública y Consumo para la coordinación de los dispositivos de la Administración sanitaria en el área de salud, y al Servicio Murciano de Salud, la organización de la asistencia sanitaria en este ámbito territorial. Todo ello va a suponer un avance en la descentralización de la gestión de los servicios con la participación de las corporaciones locales.

Cuanto antecede responde, por tanto, a la adopción de un nuevo modelo de organización y gestión dotado de unos instrumentos ágiles de gestión que le van a permitir afrontar los retos de la eficacia y la eficiencia que tiene planteados el sistema sanitario público. Ello supone un cambio orientado hacia el usuario del sistema público, que se complementa con la libre elección de médico, servicio y centro por parte de los usuarios, que se plasmará en una mejora continua de la calidad de los servicios.

El conjunto de la Ley tiene, como primera finalidad, la atención al usuario; mejorando la accesibilidad, preservando la equidad, aumentando la información al ciudadano, mejorando el trato mediante la atención personalizada y potenciando los mecanismos para conocer la opinión de los usuarios.

Con el establecimiento de la gestión por objetivos y el fortalecimiento de los sistemas de información, se avanza, pues, hacia un sistema transparente en la gestión de los servicios sanitarios. Se trata, en definitiva, de un proceso de cambio cuya finalidad es la mejora de la calidad de los servicios mediante un salto cualitativo en la racionalización, la eficiencia y la eficacia del sistema sanitario, en todos sus aspectos.

ESTRUCTURA DE LA LEY

La Ley de Salud de la Región de Murcia se estructura en títulos. Así, en el preliminar, bajo la denominación de «disposiciones generales», se recogen los principios informadores que deben guiar las actuaciones de las Administraciones sanitarias, la regulación de los derechos y deberes de los usuarios de los servicios de salud, y la promoción y defensa de los derechos de los mismos.

En el título I se delimitan claramente las competencias en materia sanitaria de las distintas Administraciones Públicas de la Región de Murcia.

En el título II se regula la planificación sanitaria, que, a través del Plan de Salud, garantizará una distribución racional de los recursos.

El título III se dedica a la ordenación de los recursos sanitarios en la Región de Murcia, tanto territorial como funcionalmente, con la separación anteriormente referida de las tareas asistenciales, que deberá realizar el Servicio Murciano de Salud, y las de salud pública, que se realizarán a través de las estructuras del área de salud.

En el título IV se regulan las funciones del Servicio Murciano de Salud como ente público encargado de prestar la asistencia sanitaria en la Región de Murcia, lo que permitirá avanzar en la incorporación de mecanismos de gestión empresarial en los servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma.

Por último, en el título V se regulan la docencia e investigación, tanto básica como aplicada, en los servicios de salud, con el fomento de la permanente actualización de los profesionales que trabajan en los mismos.

Concluye la Ley con dos disposiciones adicionales, dos transitorias, una derogatoria y tres finales.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Ley tiene por objeto la regulación, con carácter general, de todas las acciones que permitan hacer efectivos el derecho a la protección de la salud, la calidad de vida y la atención al ciudadano, reconocidos en el artículo 43 y concordantes de la Constitución Española y la ordenación de los servicios sanitarios, todo ello en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, respecto de los que sean de su responsabilidad y de acuerdo con las competencias que tiene atribuidas por la Constitución y su Estatuto de Autonomía.

Artículo 2. *Principios informadores.*

Los medios y actuaciones de los servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia estarán informados por los siguientes principios:

a) Concepción integral de la salud.
b) Universalización de la asistencia sanitaria para todos los residentes de derec ho o de hecho en la Región de Murcia.
c) Igualdad efectiva y corrección de los desequilibrios territoriales y sociales en las condiciones de acceso a los servicios sanitarios.
d) El respeto y el reconocimiento de los derechos de los usuarios.
e) Mejora continuada de la calidad de la asistencia sanitaria, con especial atención a la infancia y a las personas ancianas y disminuidas físicas, psíquicas o sensoriales, así como a todos aquellos colectivos que, por su propia patología o implicaciones sociosanitarias, lo precisen.
f) Participación comunitaria.
g) Racionalización, eficacia y eficiencia en la organización.
h) Integración de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos regionales, y autonomía, descentralización y desconcentración de funciones en su gestión.
i) Coordinación con los restantes servicios de las Administraciones Públicas, en especial con el Instituto Nacional de la Salud y los de Medio Ambiente, Educación y Asuntos Sociales.
j) Promoción del interés individual y social por la salud y el sistema sanitario.

Artículo 3. *Derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia.*

Los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia ostentarán en el ámbito de la salud los derechos y deberes que se recojan en la Ley que, a tal efecto, se apruebe y en sus posteriores normas de desarrollo, con respeto a las previsiones de la Constitución Española, la legislación básica estatal aplicable y los tratados y acuerdos internacionales ratificados por el Estado español en la materia.

Artículo 4. *Infracciones y sanciones.*

Las infracciones en materia de sanidad serán objeto de sanción administrativa, previa instrucción de expediente, sin perjuicio de la adopción de medidas administrativas dirigidas a salvaguardar la salud y seguridad de las personas.

El sistema de infracciones y sanciones de aplicación será el establecido en el capítulo VI del título I de la Ley General de Sanidad y normas que la desarrollen y complementen.

TÍTULO I

De las competencias de las Administraciones Públicas

Artículo 5. *Competencias del Consejo de Gobierno.*

El Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia ejercerá, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2 de la presente Ley, las siguientes competencias:

a) El establecimiento de las directrices de la política sanitaria de la Región de Murcia.
b) La aprobación del Plan de Salud de la Región de Murcia.
c) La aprobación del proyecto de presupuesto del Servicio Murciano de Salud.
d) La autorización al Servicio Murciano de Salud para la constitución o participación en entidades cuyo objeto social esté relacionado con el cumplimiento de sus fines.
e) Todas las demás que le sean atribuidas por las disposiciones vigentes.

Artículo 6. *Competencias de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales.*

La Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales ejercerá, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 de la presente Ley, las siguientes competencias:

a) La definición de la política sanitaria en la Región de Murcia, de acuerdo con las directrices establecidas por el Consejo de Gobierno.
b) La determinación de los criterios generales de la planificación sanitaria y de prioridades en la asignación de recursos.
c) La elaboración y elevación al Consejo de Gobierno de la propuesta del Plan de Salud de la Región de Murcia.
d) La remisión a la Consejería de Hacienda y Administración Pública del anteproyecto de presupuesto del Servicio Murciano de Salud.
e) El control, inspección y evaluación de las actividades del Servicio Murciano de Salud.
f) La propuesta al Consejo de Gobierno de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la constitución o participación en entidades cuyo objeto social esté relacionado con el cumplimiento de sus fines.
g) El otorgamiento de las autorizaciones administrativas de carácter sanitario para la creación, modificación, traslado o cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, su catalogación y acreditación y el mantenimiento de los registros establecidos por las disposiciones legales vigentes.
h) El otorgamiento de las autorizaciones administrativas de carácter sanitario y el mantenimiento de los registros establecidos por las disposiciones legales vigentes de cualquier tipo de instalaciones, establecimientos, actividades, servicios o artículos directa o indirectamente relacionados con el uso y el consumo humano.
i) La evaluación y el control de los convenios con entidades y centros concertados.
j) Ejercitar las competencias sancionadoras y de intervención pública para la protección de la salud.
k) Todas las demás que le sean atribuidas por las disposiciones vigentes.

Artículo 7. *Competencias de los Ayuntamientos.*

1. Los Ayuntamientos tendrán las siguientes competencias que serán ejercidas, en sus respectivos ámbitos territoriales, dentro del marco de las que legalmente le están atribuidas y según los planes y directrices sanitarias de la Administración de la Comunidad Autónoma:

a) Control sanitario del medio ambiente: Contaminación atmosférica y acústica, abastecimiento de aguas, saneamiento de aguas residuales y 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-deportiva 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 de los medios de transporte.

e) Control sanitario de los cementerios y policía sanitaria mortuoria.

2. Además de las competencias referidas en el apartado anterior, los Ayuntamientos ejercerán aquellas que en materia sanitaria les sean delegadas por el Consejo de Gobierno a propuesta del Consejero de Sanidad y Asuntos Sociales, de acuerdo con la legislación vigente.

Artículo 8. *Apoyo técnico.*

1. Para el desarrollo de las funciones sanitarias que le son propias, los Ayuntamientos podrán recabar el apoyo técnico del personal y medios de los servicios de salud que existan en las áreas de salud en cuya demarcación territorial estén comprendidos.

La utilización de cualquier otro personal o medio técnico sobre gestión y prestación de servicios que tengan interés local en coincidencia con los intereses regionales, en el marco de los proyectos y actuaciones en salud pública para cada área de salud, se llevarán a cabo con la previa conformidad de las corporaciones locales interesadas y mediante las fórmulas previstas en el artículo 4 de la Ley 7/1983, de 7 de octubre, de Descentralización Territorial y Colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y las Entidades Locales.

2. El personal sanitario que preste apoyo a los Ayuntamientos 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 personal y patrimonial.

3. Por el Consejo de Gobierno, a propuesta del Consejero de Sanidad y Asuntos Sociales, se establecerá el procedimiento para la tramitación de las solicitudes de apoyo técnico referidas a los apartados anteriores.

4. Las corporaciones locales podrán nombrar un coordinador para el mejor seguimiento, en su término territorial, de las acciones de fomento de la salud pública contempladas en los apartados anteriores y en el artículo 13 de la presente Ley.

TÍTULO II

De la planificación sanitaria

Artículo 9. *Fines.*

La Administración de la Comunidad Autónoma, mediante la planificación sanitaria, garantizará la distribución racional de los recursos y la coordinación de todas las actuaciones, con el fin de alcanzar los mayores niveles de salud para los ciudadanos de la Región de Murcia.

Artículo 10. *El Plan de Salud.*

1. El Plan de Salud constituirá la expresión de la política de salud a desarrollar por las Administraciones Públicas en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

2. El Plan de Salud deberá incluir un análisis e identificación de los problemas, la formulación de los objetivos a alcanzar, plazos de ejecución o calendario general de actuaciones, los programas a desarrollar, los órganos encargados de su ejecución, los recursos que han de destinarse a su financiación y los mecanismos de evaluación sistemática y continuada de los distintos programas, garantizando la participación de la colectividad en todas las fases de su desarrollo.

3. El Plan de Salud será revisado y actualizado periódicamente.

4. Con anterioridad a la aprobación del Plan de Salud por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, su proyecto deberá ser remitido a la Asamblea Regional para su conocimiento y aportación, por parte de los distintos Grupos Parlamentarios, de las alegaciones que estimen oportunas.

Artículo 11. *El Consejo de Salud de la Región de Murcia. Estructura y funciones.*

1. El Consejo de Salud es el órgano superior consultivo, y de participación ciudadana de la sanidad pública en la t Región de Murcia. Estará presidido por el Consejero competente en materia de sanidad, quien podrá delegar en el Secretario General, que será su vicepresidente.

El resto de componentes, nombrados por el presidente, a propuesta de sus respectivas representaciones, estará constituido por:

a) Cuatro representantes de la Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

b) Tres representantes de la Federación Regional de Municipios. .

c) Un representante de cada una de las Organizaciones Sindicales a que se refiere el artículo 87.2 de la Ley del Personal Estatutario del Servicio Murciano de Salud, así como de cada una de las centrales sindicales con mayor implantación general en la Región de Murcia.

d) Dos representantes de las organizaciones empresariales con mayor arraigo en la Región de Murcia.

e) Dos representantes por las asociaciones de vecinos.

f) Dos representantes por las organizaciones de consumidores y usuarios más representativas.

g) Un representante de cada uno de los colegios profesionales del área socio-sanitaria.

h) Un representante por las sociedades científicas regionales del campo de la salud.

i) Un representante de la Universidad de Murcia.

j) Un representante de cada una de las áreas de salud en que se divide la Región de Murcia.

k) Dos representantes de las entidades de enfermos crónicos.

1) Un representante de las asociaciones de voluntariado.

Actuará como secretario un funcionario designado por el Presidente del Consejo.

2. El Consejo de Salud de la Región de Murcia tendrá como funciones propias:

a) El asesoramiento al Consejo de Gobierno y consejero en cuantos asuntos relacionados con la salud le sean consultados por éste.

b) Proponer la adopción de cuantas medidas se consideren oportunas, dirigidas a la mejora de la salud de los ciudadanos y la prevención de la enfermedad.

c) Evaluar el cumplimiento de los fines y objetivos del Plan de Salud.

d) Conocer e informar el anteproyecto del Plan de Salud de la Comunidad Autónoma y elevar el informe al Consejo de Dirección.

e) Conocer e informar el anteproyecto de memoria anual del Servicio Murciano de Salud.

f) Ser el órgano de participación social de la Consejería y de su ente público Servicio Murciano de Salud.

g) Todas aquellas que el Consejo de Gobierno le asigne.

Para todo ello, podrá constituir en su seno las ponencias o comisiones de trabajo que considere pertinentes.

3. El Consejo de Salud de la Región de Murcia se reunirá con carácter ordinario una vez cada cuatro meses. Su funcionamiento se regirá por lo dispuesto en la Ley de Órganos Consultivos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

TÍTULO III

De la ordenación sanitaria

Artículo 12. *El mapa sanitario.*

1. El mapa sanitario de la Región de Murcia se ordena en demarcaciones territoriales denominadas Áreas de Salud, las cuales se delimitarán atendiendo a factores geográficos, socioeconómicos, demográficos, laborales, epidemiológicos, culturales, climatológicos, de vías y de medios de comunicación, así como de instalaciones sanitarias existentes. Las Áreas de Salud deberán contar con una dotación de recursos sanitarios para la atención

primaria integral a la salud y de atención pública especializada suficiente y adecuada para atender las necesidades de la población comprendida dentro de su respectivo territorio, sin perjuicio de la existencia de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cobertura pública que, debido a su alto nivel de especialización, tengan asignado un ámbito de influencia superior al Área.

Cada Área de Salud estará vinculada a un hospital general, con los servicios que aconseje el Plan de Salud del Área, en función de la estructura y necesidades de la población.

Se establecerán las medidas adecuadas para garantizar la atención continua, entre los niveles asistenciales de atención primaria y especializada, al ciudadano.

2. Corresponderá a la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales la aprobación y revisión del mapa sanitario de la Región de Murcia.

Artículo 13. *Funciones de las Áreas de Salud.*

1. De acuerdo con los criterios generales establecidos por la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales, las Áreas de Salud deberán desarrollar, dentro de su específico ámbito territorial de actuación, las siguientes funciones:

a) La distribución de los recursos económicos afectos a la financiación de los servicios y prestaciones que configuran el sistema sanitario público y de cobertura pública.

b) La organización y gestión de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, a través de los dispositivos del Servicio Murciano de Salud.

c) La gestión y ejecución de las actuaciones y programas institucionales en materia de promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y asistencia sanitaria, de acuerdo con el Plan de Salud del Área y el de la Región de Murcia.

2. Sin perjuicio de la titularidad de las competencias y responsabilidades atribuidas a la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales, se encomienda al Delegado de Salud y Consumo, o, en su caso, al Gerente de Área, la gestión de las siguientes funciones en materia de salud pública:

a) Diseñar, promover y ejecutar programas específicos de salud pública en el ámbito de su Área.

b) Hacer efectivos los programas de salud pública de carácter regional.

c) Promover acciones en salud laboral específicas del Área.

d) Realizar auditorías operativas de las actividades y establecimientos en materia de su competencia.

e) Promocionar la formación en investigación básica y aplicada en salud pública.

f) Fomentar la participación comunitaria.

g) Todas las demás que le sean atribuidas por las disposiciones vigentes.

3. La prestación de los servicios y el desarrollo de las actuaciones referidas en el apartado anterior, se podrán llevar a efecto directamente o mediante la participación o constitución de cualquier clase de entidad, cuyo objeto social esté relacionado con aquéllos.

Cuando se trate de la prestación de servicios y el desarrollo de actuaciones en materia de salud pública, se podrán constituir entidades de las referidas en el párrafo anterior con las corporaciones locales y con los organismos y asociaciones que desarrollen su actividad en el ámbito territorial del Área de Salud, que participarán en la financiación de las mismas. En este sentido, anualmente se elaborarán proyectos específicos cofinanciados en actividades e intervenciones en salud pública.

Artículo 14. *Órganos de dirección, participación y gestión.*

El Área de Salud se estructurará en los siguientes órganos:

1. De dirección y gestión:

a) El Consejo de Dirección.

b) El Delegado de Salud y Consumo.

c) El Gerente del Área.

2. De participación:

El Consejo de Salud de Área.

Artículo 15. *Consejo de Dirección.*

1. El Consejo de Dirección, órgano superior de gobierno del Área de Salud, estará formado por seis representantes de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales y cuatro representantes de los Ayuntamientos del territorio del Área de Salud correspondiente.

Los miembros del Consejo de Dirección serán nombrados y cesados por el Consejero de Sanidad y Asuntos Sociales, a propuesta de cada una de las representaciones que la componen. El nombramiento se hará por un período máximo de cuatro años, sin perjuicio de que los interesados puedan ser reelegidos sucesivamente, siempre que gocen de la representación requerida.

Reglamentariamente, deberá fijarse el sistema para la designación de los representantes de los Ayuntamientos en el Consejo de Dirección del Área de Salud, los cuales deberán ser elegidos de entre representantes de las corporaciones locales que formen parte del Consejo de Salud de Área.

El Delegado de Salud y Consumo presidirá el Consejo de Dirección del Área y el Gerente de Área actuará como Vicepresidente del mismo.

En aquellas Áreas en que no exista Delegado de Salud y Consumo, el Gerente del Área presidirá el Consejo de Dirección de Área y ejercerá igualmente las funciones de coordinación.

2. El Consejo de Dirección del Área de Salud tendrá como principal atribución el establecimiento de los criterios generales de actuación en política sanitaria, de acuerdo con las directrices de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales y el Plan de Salud de la Región de Murcia, y le corresponderá el desarrollo de las siguientes funciones:

a) Formular el anteproyecto del Plan de Salud de Área, para su inclusión en el Plan de Salud de la Región de Murcia.

b) Formular programas de actuación en el Área de Salud, siguiendo las directrices del Plan de Salud de Área.

c) Aprobar la propuesta del anteproyecto de ingresos y gastos anuales del Área de Salud, y elevarla a los órganos correspondientes para su tramitación.

d) Aprobar y elevar a los respectivos departamentos el estado de cuentas y los documentos relativos a la gestión del Área de Salud, diferenciando los de salud pública de los de gestión de servicios sanitarios.

e) Aprobar, si procede, la Memoria anual del Área de Salud.

f) Proponer al Consejero de Sanidad y Asuntos Sociales el representante para el Consejo de Administración del Servicio Murciano de Salud.

g) Aquellas funciones que en materia de ordenación, planificación, programación y evaluación sanitarias y de salud pública, y de establecimiento y actualización de acuerdos, convenios y conciertos para la prestación de servicios le sean delegadas por los órganos competentes de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales.

Deberá desarrollarse reglamentariamente el régimen y funcionamiento del Consejo de Dirección del Área de Salud, para que pueda hacer efectivas las funciones que le han sido asignadas.

Artículo 16. *Delegado de Salud y Consumo.*

1. Para la coordinación de los dispositivos de Salud Pública de la Administración Sanitaria, en el ámbito del Área de Salud, se podrá nombrar, por el Consejero de Sanidad y Asuntos Sociales, un Delegado de Salud y Consumo, con funciones de dirección, en aquellas Áreas en que la demanda de servicios así lo exija.

2. El Delegado de Salud y Consumo actuará en el ámbito de la coordinación con los criterios generales tenidos en cuenta en la formulación del Plan Regional de Salud, y en aquellas acciones conjuntas exigidas por el ejercicio de las competencias atribuidas a la Administración Local e Institucional, en el ámbito territorial del área, y extraterritorial en los casos que así determine.

Artículo 17. *Gerente de Área.*

El Gerente de Área se encargará de la ejecución de las acciones en los dispositivos de asistencia sanitaria del Servicio Murciano de Salud, emanadas de las directrices establecidas por el Consejo de Dirección de Área, de las propias del Plan de Salud del Área. Asimismo, presentará los anteproyectos en materia de asistencia sanitaria en la relación al Plan de Salud, y el proyecto de Memoria anual del Área de Salud.

El Gerente de Área será nombrado y cesado por la Dirección del Servicio Murciano de Salud a propuesta del Consejo de Dirección de Área, y será el órgano de gestión de servicios sanitarios de la misma.

Artículo 18. *Consejo de Salud de Área.*

1. El Consejo de Salud de Área será el órgano de participación comunitaria en las demarcaciones territoriales del Servicio Murciano de Salud y se compondrá de los siguientes miembros:

a) Cuatro representantes de la Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, uno de los cuales será su Presidente.

b) Cuatro representantes de los Ayuntamientos del Área de Salud.

c) Dos representantes de las organizaciones sindicales más representativas en el ámbito territorial.

d) Dos representantes de las organizaciones empresariales más representativas del ámbito territorial.

e) Dos representantes de las asociaciones de consumidores y usuarios más representativas en el ámbito territorial.

f) Un representante de los colegios profesionales del área sociosanitaria.

g) Un representante de las asociaciones de vecinos.

h) Un representante de las entidades de enfermos crónicos.

i) Un representante de las asociaciones de voluntariado.

j) Un representante de las sociedades científicas.

Actuará como Secretario uno de los miembros del Consejo de Salud.

Los miembros del Consejo de Salud del Área de Salud serán nombrados y cesados por el Consejero de Sanidad y Asuntos Sociales, a propuesta de cada una de las representaciones que la componen. El nombramiento se hará por un período máximo de cuatro años, sin perjuicio de que los interesados puedan ser reelegidos sucesivamente siempre que gocen de la representación requerida.

Reglamentariamente, deberá fijarse el sistema de designación de los representantes de los Ayuntamientos en el Consejo de Salud del Área de Salud.

2. Corresponderá al Consejo de Salud, en su calidad de órgano de asesoramiento, consulta, seguimiento y supervisión de la actividad de la respectiva área, ejercer las siguientes funciones:

a) Asesorar y formular propuestas al Consejo de Dirección del Área en los asuntos relacionados con la protección de la salud y la atención sanitaria en su territorio.

b) Verificar que las actuaciones en el Área de Salud se adecuen a la normativa sanitaria y desarrollen de acuerdo con las necesidades sociales y las posibilidades económicas del sector público.

c) Promover la participación de la comunidad en los centros y establecimientos sanitarios.

d) Conocer el anteproyecto del Plan de Salud del Área e informar sobre el mismo, con carácter previo a su aprobación.

e) Conocer el anteproyecto de presupuesto del Área de Salud e informar sobre el mismo, con carácter previo a su aprobación.

f) Conocer la Memoria anual del Área de Salud e informar sobre la misma, incluyendo en ella los resultados económicos y sanitarios, con carácter previo a su aprobación.

g) Cualesquiera otras que le sean atribuidas legal o reglamentariamente.

Deberá desarrollarse reglamentariamente el régimen y funcionamiento del Consejo de Salud del Área de Salud, para que pueda hacer efectivas las funciones que le han sido asignadas.

Artículo 19. *De la zona básica de salud.*

1. La zona básica de salud constituye el marco territorial de la atención primaria de salud, dentro del cual desarrollará su actividad el equipo de atención primaria.
2. Las zonas básicas de salud se delimitarán teniendo en cuenta factores geográficos, socioeconómicos, demográficos, laborales, epidemiológicos, culturales, climatológicos, de vías y medios de comunicación, disponiendo de una cabecera en donde se ubicará un centro de salud, como estructura física y funcional que dará soporte a las actividades comunes de los profesionales del equipo, así como de las instalaciones sanitarias existentes.
3. En el ámbito de zona básica de salud se establecerán de manera integrada las actuaciones relativas a la promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud individual y colectiva de la población.
4. La coordinación de los dispositivos de salud pública de área se apoyará, fundamentalmente, en las corporaciones locales para las actividades e intervenciones que se desarrollen en su zona de salud.
5. Excepcionalmente, una vez constituidos los Consejos de Salud de Área, a iniciativa de éstos y mediante Decreto del Consejo de Gobierno, se podrán crear consejos de salud de zona, como órganos de participación y apoyo, en aquellas zonas de salud en que concurran especiales circunstancias orográficas, económicas, sociales, demográficas o sanitarias que hagan aconsejable o necesario su constitución y siempre que su demarcación territorial coincida con el término municipal.

TÍTULO IV

Del Servicio Murciano de Salud

Artículo 20. *Fines.*

El Servicio Murciano de Salud tendrá como fines la ejecución de las competencias de administración y gestión de servicios, prestaciones y programas sanitarios que le atribuya la Administración de la Comunidad Autónoma.

Artículo 21. *Naturaleza, adscripción y régimen jurídico general.*

1. El Servicio Murciano de Salud se configura como un ente de derecho público de los previstos en el artículo 6.1.a), de la Ley 3/1990, de 5 de abril, de Hacienda de la Región de Murcia, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene plena capacidad de obrar, pública y privada, para el cumplimiento de sus fines.
2. El Servicio Murciano de Salud queda adscrito a la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales, y se regirá, en el ejercicio de las potestades que le correspondan, por lo dispuesto en la presente Ley y en las disposiciones de derecho que la desarrollen o complementen.

Artículo 22. *Integración de recursos.*

Para el mejor cumplimiento de los fines del Servicio Murciano de Salud, se integrarán en el mismo los siguientes centros, servicios y establecimientos sanitarios:

a) Los que sean de titularidad de la Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.
b) Los de las corporaciones locales, en los términos previstos en la presente Ley y en la Ley General de Sanidad.
c) Los de titularidad de la Seguridad Social, que sean transferidos a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Artículo 23. *Servicios y actuaciones.*

En el ejercicio de sus funciones, el Servicio Murciano de Salud prestará los servicios y desarrollará las actuaciones siguientes:

a) Promoción de la salud.
b) Prevención de la enfermedad.
c) Atención primaria integral de la salud.
d) Asistencia sanitaria especializada.
e) Rehabilitación.
f) Prestación de los productos terapéuticos necesarios para la promoción, conservación y restablecimiento de la salud y la prevención de la enfermedad.
g) Cualquier otro servicio o actividad que esté relacionada con la salud.

Artículo 24. *Instrumentos para el cumplimiento de sus fines.*

Para el cumplimiento de sus fines y el ejercicio de sus funciones, el Servicio Murciano de Salud podrá actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado en la medida en que dicha actividad no se someta a régimen de derecho privado. Igualmente podrá participar o establecer acuerdos con toda clase de entidades jurídicas, públicas o privadas, relacionadas con el cumplimiento de sus fines, rigiéndose por las normas del derecho mercantil, civil o laboral, salvo en las materias que le sean de aplicación la Ley 3/1990, de 5 de abril, de Hacienda de la Región de Murcia.

En cualquier caso, se establecerán las disposiciones necesarias para garantizar la máxima transparencia y los principios de publicidad y equidad.

Artículo 25. *Órganos de dirección, participación y gestión.*

1. El Servicio Murciano de Salud se estructura en los siguientes órganos centrales:

a) El Consejo de Administración.
b) El director gerente.

2. La participación social se articulará vía Consejo de Salud de la Región de Murcia.

3. El Consejo de Administración, que presidirá el consejero competente en materia de sanidad, será el máximo órgano de dirección y administración del Servicio Murciano de Salud, y tendrá como principal atribución el establecimiento de sus criterios generales de actuación, de acuerdo con las directrices de la política sanitaria para la Región de Murcia, establecidas por el Consejo de Gobierno, siendo sus componentes los siguientes:

a) Hasta dos vicepresidentes, nombrados por el Presidente de! Consejo de Administración, entre los representantes de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia a que se refiere la letra c) de este apartado 3.

b) Un representante de cada Área de Salud en que se divide la Región de Murcia, designado por el consejero competente en materia de sanidad a propuesta del Consejo de Dirección del área correspondiente.

c) Hasta ocho representantes de la Comunidad Autónoma de Murcia, designados por el Consejo de Gobierno a propuesta del consejero competente en materia de sanidad.

d) El director gerente del Servicio Murciano de Salud. Asimismo, actuará como secretario un funcionario designado por el Presidente del Consejo de Administración.

Los vocales del Consejo, comprendidos en los apartados b) y c), serán designados por periodos de cuatro años, prorrogables por otros sucesivos de igual duración.

No obstante, el Consejo de Gobierno podrá acordar el cese, en cualquier momento del periodo de su mandato, por causa justificada, en cuyo caso designará nuevo vocal por el periodo que reste.

Será causa de cese de los vocales la pérdida de la condición en virtud de la cual fueron designados.

Además de las incompatibilidades que en cada caso procedan, los vocales del Consejo de Administración no podrán tener vinculación alguna con empresas, entidades u

organismos que contraten, comercien o suministren bienes o servicios de cualquier tipo o naturaleza al Servicio Murciano de Salud.

4. El director gerente, que será nombrado por el Consejo de Gobierno a propuesta del consejero competente en materia de sanidad, será el órgano ejecutivo del Servicio Murciano de Salud, y ejercerá, de manera efectiva y permanente, las facultades de dirección y gestión dentro de los límites y de acuerdo con las directrices establecidas por el Consejo de Administración.

5. Por el Consejo de Gobierno, a propuesta del consejero competente en materia de salud, se establecerá la estructura, composición y funciones de los órganos centrales de administración, participación y gestión del Servicio Murciano de Salud. La estructura organizativa de los órganos periféricos de gestión y dirección de las áreas de Salud o de aquellos otros vinculados a la prestación de la cartera de servicios se aprobará, a propuesta del Consejo de Administración, mediante Orden del consejero competente en materia de salud, previo informe de la dirección general competente en materia de organización administrativa.

6. Sin perjuicio de lo anterior, la creación, modificación y supresión de las unidades asistenciales y administrativas dependientes de los órganos periféricos de gestión y dirección o de aquellos otros vinculados a la prestación de la cartera de servicios, se efectuará mediante Orden del consejero competente en materia de salud.

Artículo 26. *El equipo de atención primaria de salud.*

1. El equipo de atención primaria de salud es el conjunto de profesionales que, de forma coordinada, integral y permanente, realizan en una zona básica de salud las actuaciones relativas a la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, educación sanitaria, curación, rehabilitación e investigación de la salud individual y colectiva de la población y aquellas otras que le sean conferidas por las disposiciones vigentes.

2. A propuesta del Consejero de Sanidad y Asuntos Sociales, por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia se establecerán las normas de organización y funcionamiento de los equipos de atención primaria de salud.

Artículo 27. *Del patrimonio.*

1. Constituyen el patrimonio del Servicio Murciano de Salud:

a) Los bienes y derechos que adquiera o le puedan ser cedidos mediante cualquier título.

b) Los bienes y derechos de los que sea titular la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia que le sean adscritos para el cumplimiento de sus fines.

2. El patrimonio del Servicio Murciano de Salud, afecto al desarrollo de sus funciones, tiene la consideración de dominio público y como tal gozará de las exenciones y bonificaciones tributarias que correspondan a los bienes de la citada naturaleza.

3. Los bienes que el Servicio Murciano de Salud ostente a título de adscripción, conservarán su calificación jurídica originaria, debiendo ser utilizados exclusivamente para el cumplimiento de sus fines.

4. El Servicio Murciano de Salud podrá ejercer, tanto respecto de los bienes propios como de los que ostente a título de adscripción, las mismas facultades de protección y defensa que concede a la Administración de la Comunidad Autónoma su Ley de Patrimonio en relación con los bienes y derechos de esta última.

5. Se entenderá implícita, a efectos expropiatorios, la declaración de utilidad pública y la necesidad de ocupación respecto a las obras y servicios del Servicio Murciano de Salud.

6. El Servicio Murciano de Salud llevará un inventario de todos sus bienes y derechos, de cuyo resumen anual se dará traslado a la Consejería de Hacienda y Administración Pública.

Artículo 28. *Contratación de obras, adquisición y arrendamiento de bienes y servicios. Contratación centralizada.*

Los contratos que celebre el Servicio Murciano de Salud se regirán por la legislación vigente en materia de contratación administrativa en todo aquello que le sea de aplicación.

Podrá asumir la contratación de obras en los términos previstos en las normas organizativas regionales, si bien las competencias de programación, gestión y contratación de los proyectos de inversión en obras que afecten a cualesquiera centros y recursos sanitarios del ámbito de la atención primaria de salud, incluidos los dispositivos de urgencia y los edificios de uso múltiple o compartido entre los diferentes niveles asistenciales, dependientes del Servicio Murciano de Salud, que supongan la realización de obras de primer establecimiento, así como su equipamiento respecto a centros de nueva construcción, serán ejercidas por la consejería competente en materia de salud.

La adquisición, arrendamiento y contratación de bienes y servicios del Servicio Murciano de Salud corresponderá autorizarla, con carácter general, a los órganos de dirección o gestión que determine el Consejo de Gobierno, de acuerdo con lo previsto en el artículo 25.4 de la presente Ley.

No obstante lo anterior, la adquisición o contratación de bienes, suministros o servicios de carácter común y general, que no guarden relación directa con la atención sanitaria a los pacientes, podrá llevarse a cabo, previo Acuerdo de Consejo de Gobierno, a través de un sistema centralizado de contratación de suministros y servicios, de conformidad con la normativa regional aplicable.

Artículo 29. *Disposición de bienes.*

1. Corresponderá al órgano de dirección o gestión del Servicio Murciano de Salud que determine el Consejo de Gobierno, sin necesidad de expresar declaración de desafectación, autorizar la enajenación o permuta de los bienes muebles.

2. Corresponderá al órgano de dirección y gestión del Servicio Murciano de Salud que determine el Consejo de Gobierno declarar como innecesarios los bienes inmuebles que no sean precisos para el cumplimiento de los fines del ente público y proponer al órgano competente la desadscripción, así como la reincorporación al patrimonio de la Comunidad Autónoma de los bienes y derechos de que se trate.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior y en el artículo 68 de la Ley de Patrimonio de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, el Servicio Murciano de Salud podrá ser autorizado por el Consejo de Gobierno a vender o permutar tanto los bienes propios como aquellos de que disfrute a título de adscripción, siempre que destine el producto de la venta al cumplimiento de sus fines o a los de sus planes de inversiones.

Artículo 30. *Financiación.*

1. Para el cumplimiento de sus fines, el Servicio Murciano de Salud se financiará con los siguientes recursos:

a) Los productos, rentas y rendimientos de su propio patrimonio.

b) Las dotaciones que sean fijadas en los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el cumplimiento de sus fines.

c) Las aportaciones que deban realizar las corporaciones locales con cargo a sus presupuestos.

d) Los ingresos ordinarios y extraordinarios que esté autorizado a recibir, de acuerdo con las disposiciones vigentes.

e) Los ingresos que obtenga por la prestación de sus servicios.

f) Los ingresos derivados de operaciones de endeudamiento, de acuerdo con las modalidades y régimen jurídico establecidos en los artículos 71 y siguientes de la Ley 3/1990, de 5 de abril, de Hacienda de la Región de Murcia.

g) Las subvenciones, donaciones, legados o cualquier otra aportación que se concedan a su favor por entidades públicas o particulares.

2. Los posibles excedentes que obtenga el Servicio Murciano de Salud, una vez finalizado el ejercicio presupuestario, se destinarán, por acuerdo del Consejo de Gobierno, al cumplimiento de los fines públicos que éste determine.

Artículo 31. *Régimen presupuestario.*

1. El presupuesto del Servicio Murciano de Salud se regirá por lo dispuesto en la presente Ley, las normas que la desarrollen o complementen, por lo establecido en las normas generales y especiales de la Ley 3/1990, de Hacienda de la Región de Murcia, especialmente en sus artículos 55 y 58, ambos inclusive, así como por lo que se pudiera establecer en las sucesivas Leyes de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

2. El presupuesto del Servicio Murciano de Salud se integrará en el presupuesto de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia de una manera diferenciada.

3. El presupuesto del Servicio Murciano de Salud se elaborará de acuerdo con los objetivos previstos en el Plan de Salud de la Región de Murcia, y deberá incluir el adecuado desglose de los recursos por Áreas de Salud.

4. Para la elaboración del presupuesto anual, se tendrá en cuenta un programa de actuación, inversión y financiación cuya estructura se ajustará en aquello que afecte a la entidad, a las normas contenidas en el capítulo IV de la Ley 3/1990, de Hacienda de la Región de Murcia.

5. El Servicio Murciano de Salud estará sometido al régimen de contabilidad pública establecido por la Ley 3/1990, de Hacienda de la Región de Murcia, en sus artículos 92 y siguientes.

Artículo 32. *Dirección por objetivos.*

1. Los centros, servicios y establecimientos del Servicio Murciano de Salud deberán contar con un sistema integral de gestión que permita implantar una dirección por objetivos y un control por resultados, delimitar claramente las responsabilidades de dirección y gestión, y establecer un adecuado control en la evaluación de los diferentes parámetros que influyen, de modo preponderante, en los costes y en la calidad de la asistencia.

2. Para la implantación de una dirección por objetivos y un control por resultados en los centros, servicios y establecimientos del Servicio Murciano de Salud, se formulará un presupuesto para cada uno de ellos donde figuren los objetivos a alcanzar y sus costes.

Artículo 33. *Intervención y control.*

1. El control de carácter económico, financiero y contable del Servicio Murciano de Salud, se realizará mediante comprobaciones periódicas o procedimientos de auditoría, así como mediante el ejercicio de la función interventora y el control financiero en aquellas áreas en las que se establezca, bajo la dirección de la Intervención General de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, sin perjuicio de los que pueda establecer el propio ente público y de las funciones que correspondan al Tribunal de Cuentas.

2. Dicho control será ejercido por la Intervención Delegada en el Servicio Murciano de Salud que dependerá orgánica y funcionalmente de la Intervención General.

3. La Intervención General determinará las necesidades de personal de apoyo que deban ser provistas con personal del Servicio Murciano de Salud, en el supuesto de no contar con medios propios suficientes.

El consejero competente en materia de función pública autorizará la comisión de servicios del personal correspondiente, previo informe de la Dirección Gerencial del Servicio Murciano de Salud. La prestación de servicios de este personal en la Intervención Delegada no alterará su régimen retributivo ni implicará cambio de puesto de trabajo con cargo al cual seguirán percibiendo sus retribuciones.

Artículo 34. *Régimen de personal.*

1. El personal del Servicio Murciano de Salud estará formado por:

a) El personal de la Administración de la Comunidad Autónoma que preste sus servicios en el Servicio Murciano de Salud.

b) El personal de otras Administraciones Públicas que se le adscriba.

c) El personal que tiene a su cargo la gestión de las funciones y servicios de la Seguridad Social, en el ámbito sanitario, desde el momento en que tales funciones y servicios sean transferidos a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

d) El personal que se incorpore al mismo, de acuerdo con la normativa vigente.

2. La clasificación y régimen jurídico del personal del Servicio Murciano de Salud se regirá por las disposiciones que respectivamente le sean aplicables, atendiendo a su procedencia y a la naturaleza de su relación de empleo.

3. La selección del personal del Servicio Murciano de Salud se hará de acuerdo con los principios de publicidad, mérito y capacidad, de acuerdo con lo que reglamentariamente se establezca.

4. La provisión de puestos de carácter directivo se ajustará a lo establecido en la Ley reguladora del personal estatutario del Servicio Murciano de Salud.

5. El personal que preste sus servicios en el Servicio Murciano de Salud estará sujeto al régimen de incompatibilidades establecido con carácter general para el personal al servicio de las Administraciones Públicas.

Artículo 35. *Régimen de impugnación de actos.*

1. Contra los actos administrativos del Servicio Murciano de Salud podrán los interesados interponer los recursos administrativos ordinarios ante el Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, en los mismos casos, plazos y formas previstos en la legislación sobre procedimiento administrativo.

2. De acuerdo con lo previsto en el apartado anterior, contra los actos dictados por el Consejo de Administración o por el Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, los interesados podrán interponer recurso ordinario ante el Consejero de Sanidad y Asuntos Sociales.

3. Las reclamaciones previas a la vía judicial, civil o laboral deberán dirigirse al Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, al que corresponderá su resolución.

TÍTULO V

De la docencia e investigación

Artículo 36.

Toda la estructura asistencial de los servicios de salud, públicos o concertados, debe estar en disposición de ser utilizada para la docencia pregraduada, postgraduada y continuada de los profesionales sanitarios.

Artículo 37.

La Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, en concurrencia con otras Administraciones Públicas competentes en educación, promoverá la revisión permanente de las enseñanzas en ciencias de la salud para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a las necesidades de la población, la formación interdisciplinar y la actuación permanente de conocimientos, todo ello de acuerdo con los programas de cada Área de Salud y con el objeto de complementar sus actividades con las desarrolladas por la red de atención primaria y todas aquellas actuaciones que se estimen beneficiosas en el campo de la salud.

Artículo 38.

1. La Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia fomentará las actividades de investigación en salud, tanto básica como aplicada, orientadas a la mejora continua de la calidad de los servicios sanitarios.

2. Las actuaciones investigadoras deberán contribuir a la promoción de la salud en la Región de Murcia, y se considerará, especialmente, la realidad sociosanitaria, las causas y mecanismos que la determinan, las formas y medios de intervención preventiva y curativa, la

evaluación rigurosa de la eficacia, efectividad y eficiencia de las intervenciones y su impacto en la salud de la población.

3. La Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de sus órganos competentes, establecerá convenios y conciertos con las instituciones universitarias, culturales y científicas, así como con fundaciones y asociaciones, sin ánimo de lucro, que desarrollen programas en este campo, con el fin de fomentar la investigación en salud y la optimización del aprovechamiento de la capacidad docente de las estructuras asistenciales y educativas.

Disposición adicional primera.

Las actuaciones que se atribuyen al Servicio Murciano de Salud por esta Ley, en cuanto afecten a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, se realizarán de forma coordinada con su red asistencial a través de la Comisión de Coordinación de Asistencia Sanitaria, creada por el acuerdo suscrito entre la Administración de la Comunidad Autónoma y la Administración del Estado el 28 de julio de 1987.

Disposición adicional segunda.

En el plazo de seis meses desde la publicación de la presente Ley, el Consejo de Gobierno establecerá un sistema de normalización de cuentas en el actual Servicio Murciano de Salud, diferenciando las correspondientes a cada una de las instituciones hospitalarias en él integradas. La normalización recogerá, con la adecuada imputación económica y contable, los ingresos y gastos de cada una de ellas. De su resultado se dará cuenta a la Asamblea Regional y el Consejo de Gobierno adoptará o propondrá las medidas que deriven de la citada normalización de cuentas para garantizar un correcto y eficaz funcionamiento de los servicios sanitarios regionales.

Disposición transitoria primera.

El personal adscrito al Servicio Murciano de Salud mantendrá su nombramiento y el régimen retributivo específico que tenga reconocidos en el momento de la efectiva adscripción al servicio, sin perjuicio de lo previsto en las disposiciones que respectivamente le sean de aplicación de acuerdo con el artículo 34 de la presente Ley.

Disposición transitoria segunda.

El Consejo de Gobierno deberá adoptar las medidas pertinentes, tendentes a la homologación entre los distintos colectivos que integren el Servicio Murciano de Salud. A tal fin, las Consejerías de Hacienda y Administración Pública y de Sanidad y Asuntos Sociales negociarán con las centrales sindicales las condiciones para la homologación de tales colectivos dentro del cauce previsto 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, 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 funcionarios públicos.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas la Ley 2/1990, de 5 de abril, de creación del Servicio de Salud de la Región de Murcia, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan o contradigan lo dispuesto en la presente Ley.

Disposición final primera.

A la entrada en vigor de la presente Ley quedará automáticamente extinguido el organismo autónomo Servicio de Salud de la Región de Murcia, y el ente público Servicio Murciano de Salud se subrogará en todos los derechos y obligaciones de aquél.

Disposición final segunda.

Se autoriza al Consejo de Gobierno para dictar cuantas disposiciones considere necesarias para la ejecución y desarrollo de la presente Ley.

Disposición final tercera.

La presente Ley entrará en vigor el 1 de enero de 1995.

§ 13

Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud

Comunidad Autónoma de La Rioja
«BOR» núm. 49, de 23 de abril de 2002
«BOE» núm. 106, de 3 de mayo de 2002
Última modificación: 30 de diciembre de 2023
Referencia: BOE-A-2002-8489

EL PRESIDENTE DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

Sepan todos los ciudadanos que el Parlamento de La Rioja ha aprobado, y yo, en nombre de su Majestad el Rey y de acuerdo con lo que establece la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo la siguiente Ley:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1

La presente Ley tiene por objeto la regulación de las actuaciones que, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de La Rioja, permitan hacer efectivo el contenido del artículo 43 de la Constitución Española que reconoce el derecho a la protección de la salud y establece la atribución de competencias a los poderes públicos para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios a los ciudadanos.

El Estatuto de Autonomía de La Rioja, desde su redacción originaria, atribuye a la Comunidad Autónoma de La Rioja la competencia para el desarrollo legislativo y de ejecución en materia de sanidad e higiene.

El primer desarrollo legislativo de esta previsión estatutaria fue la Ley 4/1991, de 25 de marzo, por la que se crea el Servicio Riojano de Salud, cuyas previsiones se han visto superadas por el transcurso del tiempo, el reciente traspaso de la asistencia sanitaria y la trascendental transformación de la Administración de la propia Comunidad Autónoma. Igualmente, en estos últimos diez años han irrumpido con fuerza nuevos derechos y deberes de los usuarios de los servicios públicos que la regulación de la Comunidad acoge en beneficio de todos los ciudadanos.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, Ley General de Sanidad), norma básica dictada por el Estado en uso de las competencias que le reserva el artículo 149.1.16 del Texto Constitucional, con la finalidad de hacer efectivo el citado precepto, establece las bases ordenadoras para la creación del Sistema Nacional de Salud, configurado por el conjunto de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, debidamente coordinados, los cuales integran o adscriben funcionalmente todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la propia Comunidad y de las Corporaciones Locales, bajo la responsabilidad de la Comunidad Autónoma. Este marco legal se completa con la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud

Pública, que faculta a las distintas Administraciones Públicas, dentro del ámbito de sus competencias, a adoptar medidas de intervención sanitaria excepcionales cuando así lo exijan razones de urgencia o necesidad; la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que tiene por objeto garantizar la existencia y disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, la adecuada información sobre los mismos y las condiciones básicas de la prestación farmacéutica en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, y, más recientemente, con la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión en el Sistema Nacional de Salud, y la Ley 16/1997, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.

La ordenación sanitaria de la presente Ley se define como el conjunto de acciones que permiten hacer efectivo el derecho de la ciudadanía a la protección de la salud que se mencionaba con anterioridad, de acuerdo con los principios de igualdad, equidad, solidaridad e integración de los servicios sanitarios, criterios que han de combinarse con los de eficacia, eficiencia y racionalidad en la gestión para hacer frente de una forma solidaria a las necesidades crecientes generadas por los cambios sociodemográficos en la población riojana o el empleo de tecnologías avanzadas, sin renunciar a lo que ha de ser en todo caso un servicio público universal. Cuanto antecede responde, por tanto, a la adopción de un nuevo modelo de organización y gestión dotado de unos instrumentos ágiles de gestión que le van a permitir afrontar los retos de la eficacia y la eficiencia que tiene planteados el sistema sanitario público. Ello supone un cambio orientado hacia el usuario del sistema público. Se trata de situar al ciudadano en el centro del sistema sanitario como una expresión más de que la población, las personas, individual y colectivamente, son el objetivo y los protagonistas de las políticas en el ámbito de la salud.

2

El título II, desde el genérico reconocimiento del derecho a la protección a la salud recogido en el artículo 43 de la Constitución Española, aborda una regulación detallada de los derechos y de los deberes de los usuarios de los servicios públicos sanitarios, con un enfoque que supera la mera visión asistencial para dar entrada entre los derechos del usuario a potestades personales que entroncan con derechos más generales del ciudadano como son la autonomía de la voluntad, el derecho a la intimidad y al honor, la protección de la familia –y la consiguiente participación del núcleo familiar y de amistad en el servicio sanitario–, la atención a los menores y discapacitados desde el respeto que merece su voluntad, etc., y con derechos propios de una sociedad avanzada como los que se refieren al uso humano de la tecnología médica, de la genética y la asunción de la lucha contra el dolor como un objetivo singular de la acción pública sanitaria.

Una característica de la Ley es centrar el modelo de salud en los ciudadanos. Por ello, en la presente Ley, se pormenoriza con mucho detalle sus derechos en lo que respecta a su papel de usuarios del Sistema Público de Salud tal como se recoge en los capítulos I y III.

Por este motivo en el capítulo I se parte de lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad, donde se establecen con carácter marco los derechos de los ciudadanos en relación con las diferentes Administraciones Públicas en el ámbito de la salud. Este título II regula así mismo el denominado «Testamento Vital» al tiempo que recoge las conclusiones del Convenio suscrito el 4 de abril de 1997 entre los Estados miembros del Consejo de Europa para la protección de los derechos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, ratificado por España el 1 de enero de 2000. En él se plantea la armonización de las legislaciones nacionales en lo relativo a los derechos de los pacientes, destacando la tutela y gestión del derecho a la información, consentimiento informado e intimidad de la información sobre la salud de las personas.

Por otra parte, en el capítulo I se establece quiénes son los titulares de los derechos en materia de salud, así como las garantías de los mismos. Junto a los más convencionales de autonomía, intimidad, confidencialidad e información se contemplan en la presente Ley los relativos a la constitución genética de la persona, la investigación y la experimentación científica, la calidad asistencial y el acceso a la documentación clínica.

En el capítulo II están recogidos los deberes del ciudadano respecto al Sistema Público de Salud y sus recursos. Como en el caso anterior, se superan los contenidos del artículo 11 de la Ley General de Sanidad en el que se establecen las obligaciones marco del ciudadano,

en relación con las instituciones y organismos del ámbito de salud. El protagonismo del ciudadano en el sistema riojano público de salud exige de su parte una posición activa, como titular de un sistema avanzado de derechos y como responsable de un haz de deberes relativos al uso del servicio, al cuidado propio y atención a las necesidades colectivas, a la observancia de estilos saludables de vida, etc., que, en conjunto, le hacen corresponsable con los poderes públicos del éxito del sistema. En igual medida, esta posición activa debe ser la medida de la exigencia ciudadana sobre el sistema y el Servicio Riojano de Salud. Por último y en el capítulo IV de este título se da carta de naturaleza a una figura relevante como es el Defensor del Usuario del Sistema Público de Salud de La Rioja, dotándola de atribuciones efectivas para la defensa de los derechos de los usuarios.

3

En virtud de la previsión que realiza en su artículo 50 la Ley General de Sanidad, se configura el Sistema Público de Salud de La Rioja integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad Autónoma y las Entidades Locales que la componen. Dicho sistema se estructura en niveles progresivos e interrelacionados de atención a la salud, con objeto de responder a las necesidades que la transferencia de la asistencia sanitaria operada por el Real Decreto 1473/2001, de 27 de diciembre, conlleva para la Administración Autonómica. Así mismo, la caracterización de la salud como materia de naturaleza multidisciplinar implica la necesidad de atender a cuestiones íntimamente relacionadas con ella, como es la promoción de la salud integral del trabajador o la calidad alimentaria y del medio ambiente sobre las que existe una alta preocupación social.

Esta Ley también contempla la estructura básica de los servicios sanitarios integrados comprendidos en el Sistema Público de Salud de La Rioja y establece en su capítulo III la ordenación territorial de los mismos. En cada Área de Salud debe asegurarse la continuidad de la atención a la salud de la población, además de promover la efectiva aproximación de los servicios al usuario, así como la coordinación de todos los recursos sanitarios, públicos y privados, quedando abierta la vía para la articulación territorial a nivel intracomunitario, citada en el apartado 1 de esta exposición de motivos.

A su vez cada Área de Salud se estructura en Zonas Básicas de Salud que es el marco poblacional y territorial de referencia donde actúan los equipos de atención primaria.

En el capítulo I se describen las actividades y sus características, los recursos y las prestaciones que oferta el Sistema Público de Salud de La Rioja, recogiéndose en el capítulo IV la ordenación funcional del citado sistema.

De esta ordenación funcional deben destacarse los siguientes aspectos. El primero de ellos es el situar la atención primaria como puerta de entrada del sistema y al médico de familia como agente del ciudadano.

El segundo es el relativo a la ya citada preocupación creciente de los ciudadanos en lo que respecta a los temas referidos a la seguridad alimentaria que hoy son competencia de diversos Departamentos del Gobierno de La Rioja. En el futuro dichas competencias dispersas deberán agruparse en el marco de un organismo en el que se integren las actuaciones en materia de seguridad alimentaria y sanidad ambiental que, dependiendo de la Dirección General que corresponda dentro de la Consejería competente en materia de salud, coordine las intervenciones en el medio a fin de garantizar un entorno seguro y saludable a los ciudadanos.

En tercer lugar, se reitera la trascendencia de todas aquellas actuaciones relativas a la mejora de la seguridad y salud en el trabajo.

En cuarto lugar se plantea la coordinación entre la atención a la dependencia derivada de la pérdida de la autonomía física, psíquica o social y la atención a la enfermedad cuando ambos problemas aparecen juntos. Su abordaje también es singular al considerar los aspectos de cuidados paliativos, convalecencia y subagudos como prestaciones sanitarias y, por lo tanto, incluidas en el ámbito de la salud y definir al mismo tiempo la existencia de servicios específicos para atender en el ámbito sanitario a pacientes con dependencia y a su vez asegurar la atención sanitaria para personas atendidas por problemas de dependencia en recursos de servicios sociales (larga duración). Es este un enfoque realista y posibilista de la atención sociosanitaria que, al evitar la creación de un espacio propio sociosanitario, permite la continuidad de la asistencia.

En quinto lugar, la Ley da carta de naturaleza a la atención de urgencias y emergencias como una garantía de los ciudadanos las 24 horas del día, los 365 días del año, y en sexto y último, coloca la salud mental en el marco de la atención sanitaria y se asegura su coordinación con los diversos recursos asistenciales tanto de atención primaria como especializada.

El capítulo II hace referencia al Plan de Salud como eje integrador de las iniciativas en materia de salud a fin de dar respuesta a las necesidades de los ciudadanos. Este Plan de Salud es el eje vertebral del desarrollo de las actividades para la mejora de la salud de la población.

4

Dando cumplimiento a lo previsto en el artículo 23 de la Constitución Española, el Sistema Público de Salud de La Rioja se dota de los instrumentos de participación de los ciudadanos en la definición de las políticas y en la gestión de los recursos en su ámbito concretándose en diversos niveles: el Consejo Riojano de Salud, el Consejo de Salud de Área, el Consejo de Salud de Zona y los órganos de participación de los centros asistenciales, los cuales son, de acuerdo con lo establecido en el artículo 129 de la Constitución Española, los órganos de participación social en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejercicio, reforzando el papel que al respecto vienen desempeñando las centrales sindicales y las organizaciones empresariales, así como las organizaciones de consumidores y usuarios de La Rioja.

El Consejo Riojano de Salud descrito en el capítulo III de este título se constituye como el máximo órgano de participación comunitaria en la formulación de la política de salud. Se eleva su rango al adscribirse directamente a la Consejería competente en materia de salud y de él dependen los Consejos de Salud de las Áreas, que como se recoge en el capítulo IV son los órganos de asesoramiento en la gestión de los recursos.

El capítulo V hace suyas las previsiones de la ya citada Ley General de Sanidad en lo tocante a los Consejos de Salud de Zona y se incorpora en el capítulo VI una novedad en lo que es la casuística general de los Servicios de Salud posibilitando dotar a los centros de provisión de servicios sanitarios de un órgano de participación en el que se articule por un lado la faceta de propietario que se atribuye al ciudadano y por otro se establece con ello un mecanismo de anclaje de los hospitales con la sociedad y a través de ello a la población y territorio a la que sirven. Al mismo tiempo se clarifican las funciones de gobernabilidad y de gestión a menudo confundidas en las figuras gerenciales con la ordenación actual.

5

El título V, dedicado al sistema de financiación del Sistema Público de Salud de La Rioja, adopta un esquema coherente con el principio de financiación pública previamente definido, garantizando el acceso a las prestaciones sanitarias de forma gratuita en el momento de su utilización, sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por lo que se regula la selección de medicamentos a efectos de su financiación en el Sistema Nacional de Salud, y el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de la Salud, pero no lo agota desde un punto de vista normativo.

El sistema de financiación se contempla dentro de las previsiones del carácter general del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas y en particular de la sanidad no dejando de lado la realidad de la creación del espacio europeo común y, por lo tanto, de las fuentes de financiación que de él se puedan derivar.

6

El título VI define y distribuye las competencias y funciones entre las diversas Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

En el capítulo I se define la Autoridad Sanitaria. En el capítulo II se describen las competencias del Gobierno de La Rioja, debiendo señalarse las de la aprobación del Plan de

Salud de la Comunidad que se convierte así en un instrumento de planificación de la misma como fiel reflejo de su preocupación por la salud de los ciudadanos.

En el III se atribuyen a la Consejería competente en materia de salud todas las funciones que implican el ejercicio de la autoridad normativa y reguladora así como la de financiación y aseguramiento público del Sistema Público de Salud de La Rioja, mientras que la provisión de servicios y prestación corresponden al Servicio Riojano de Salud. De esta manera se separan las funciones de aseguramiento y provisión, lo que permite establecer mecanismos de competencia pública en el contexto de un mercado interno para estimular la calidad y la eficiencia de los servicios prestados a los ciudadanos.

Respecto a las Entidades Locales y tal como se recoge en el capítulo IV, esta Ley se preocupa de precisar sus responsabilidades y competencias en salud pública y su participación en los órganos directivos y participativos del Servicio Riojano de Salud, áreas territoriales y centros asistenciales. De esta manera se respeta el principio de autonomía municipal que tienen garantizada constitucionalmente las Entidades Locales, al asegurar su derecho a participar en la gestión de los servicios sanitarios del Servicio Riojano de Salud y al atribuirles determinadas responsabilidades en materia de control sanitario.

7

La normativa del Servicio Riojano de Salud debe adecuarse al nuevo rol que se le asigna dentro del modelo de salud de la Comunidad. Tal como se indica en el capítulo I se define su objeto como el de una entidad proveedora de servicios públicos sanitarios integrada por los centros y servicios sanitarios que el Gobierno de La Rioja le adscriba.

Dado que es una entidad proveedora de servicios sanitarios su reto básico es el de gestionar adecuadamente los recursos con los que cuenta para dar el mejor servicio posible a los ciudadanos y para ello precisa, dentro del marco legal vigente, dotarse de los mayores márgenes posibles de libertad en la gestión. A tal fin la naturaleza del Servicio Riojano de Salud es la de un organismo autónomo de carácter administrativo dotado de personalidad jurídica propia.

A tenor de ello sus funciones se describen en el capítulo II acordes a su posicionamiento de proveedor de servicios sanitarios. El personal para cumplir las citadas funciones como se refleja en el capítulo III podrá ser funcionario, laboral o estatutario; propio, adscrito o transferido, estando cada uno de ellos a lo que disponga el régimen jurídico al que pertenezca, que, en el caso del personal estatutario, se regulará específicamente y tendente en un futuro a la consideración de forma mayoritaria al régimen de personal estatutario.

Los recursos materiales y patrimoniales de los que dispondrá serán los que le adscriban para el cumplimiento de su misión la Comunidad Autónoma, las Corporaciones Locales y la Seguridad Social más los que constituyan como propios en el cumplimiento de sus funciones, siempre y tal como se indica en el capítulo IV respetando la normativa vigente al respecto en la Comunidad Autónoma de La Rioja y teniendo en cualquier caso la consideración de dominio público.

En el capítulo V se describe su régimen de presupuestos y contabilidad, que se regula por lo dispuesto en la legislación de la Hacienda Pública de la Comunidad de La Rioja mientras que el de contratación pública seguirá las normas generales de contrataciones de las Administraciones Públicas, ostentando el Gerente la condición de órgano de contratación con las limitaciones que establezca la normativa correspondiente en la Comunidad.

Por lo que se refiere a la financiación, ésta se realiza básicamente por las dotaciones fijadas en los Presupuestos Generales de la Comunidad, que se efectuarán en el marco de un Contrato-Programa con la Consejería competente en materia de salud en el que se definirá la contraprestación a exigir a esta financiación.

Se separa en el capítulo VI la gobernabilidad representada por el Consejo de Administración de la dirección y gestión asumida en primera instancia por el Gerente y los Gerentes de las Áreas.

El Consejo de Administración bajo la presidencia del Consejero competente en materia de salud es el máximo órgano en la formulación de las políticas y el control de los resultados del Servicio Riojano de Salud.

El Servicio Riojano de Salud se organizará en Áreas Sanitarias al frente de las cuales habrá un Gerente que se responsabilizará de la gestión integral de todos los recursos

asistenciales de su Área con el propósito de asegurar la continuidad asistencial, la integralidad de la atención y la eficiencia a través de las economías de escala.

8

En el título VIII se detallan los aspectos generales que definen el espacio de colaboración de la iniciativa privada con el Sistema Público de Salud de La Rioja, destacándose aquí el papel de complementariedad que debe jugar en un marco de optimización de los recursos sanitarios públicos y la necesidad de la adecuada coordinación con los mismos.

9

En el título IX se trata las líneas generales sobre la docencia e investigación sanitarias, entendidas estas actividades no sólo como un elemento clave para la mejora de la cualificación de los profesionales y la calidad de sus actuaciones, sino también como un trascendente instrumento para la implicación y compromiso de estos profesionales con el sistema.

Para ello no sólo se potenciarán los medios y recursos propios destinados a tal fin, sino que también se potenciará la coordinación con otras Consejerías e instituciones tanto públicas como privadas.

10

El título X trata sobre los distintos niveles de intervención pública relacionados con la salud individual y colectiva tanto en el aspecto de la capacidad de actuación de la Consejería competente en materia de salud, como de evaluación, medidas preventivas e inspección.

11

El título XI de esta Ley regula el régimen sancionador, tipificando las infracciones sanitarias y estableciendo las sanciones, aplicando una graduación según el nivel de gravedad de infracción, las actuaciones administrativas a adoptar, el nivel y cuantía de la sanción según el órgano competente y las medidas cautelares que podrá tomar el mismo para asegurar el cumplimiento de la legalidad y salvaguardia de la salud pública.

En resumen, la Ley de Salud de La Rioja consolida y refuerza la existencia de un Sistema Sanitario Público universal, integral, solidario y equitativo, a la vez que sienta las bases reguladoras para una ordenación sanitaria eficaz, que tenga en cuenta todos los recursos y que sea socialmente eficiente, lo que refuerza la vocación pluralista de la Ley y su carácter de perdurabilidad, dejando claramente establecidos los principios básicos que caracterizan a un Sistema Sanitario Público sin fisuras y al servicio de las necesidades y deseos de todos los riojanos.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

La presente Ley tiene por objeto:

1. La regulación de las actuaciones que permitan hacer efectivo en la Comunidad Autónoma de La Rioja el reconocimiento del derecho a la protección de la salud, previsto en artículo 43 de la Constitución Española.

2. La definición de los derechos y obligaciones de los ciudadanos respecto de los servicios sanitarios en La Rioja.

3. La ordenación general de las actividades sanitarias de las entidades públicas y privadas en La Rioja que tienen por finalidad la promoción y protección de la salud, la prevención de la enfermedad y la asistencia sanitaria y rehabilitadora.

Artículo 2. *Principios orientadores.*

Los principios orientadores en los que se fundamenta la presente Ley son:

1. Concepción integral de la salud.
2. Universalización de la atención sanitaria, garantizando la igualdad en el acceso a los servicios y a las actuaciones sanitarias, así como en la asignación de los recursos.
3. Respeto y reconocimiento de los derechos y deberes de los ciudadanos en materia de salud.
4. El carácter público de la financiación y el aseguramiento del Sistema Público de Salud de La Rioja.
5. Participación de los ciudadanos y de los profesionales en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución.
6. Integración funcional de los recursos sanitarios públicos.
7. Coordinación de los recursos para garantizar la continuidad de la asistencia a las personas.
8. Acreditación de los recursos y evaluación continua de los resultados del Sistema Público de Salud de La Rioja.
9. Mejora continua de la calidad de los procesos asistenciales.
10. Eficacia, efectividad, eficiencia y flexibilidad de la organización sanitaria.
11. Descentralización, autonomía y responsabilidad en la gestión de los servicios.

Artículo 3. *Relaciones con otras Administraciones Públicas.*

La actuación en el ámbito de Salud de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de La Rioja se regirá, a efectos de esta Ley, por los principios de eficacia, participación, cooperación y colaboración con las demás Administraciones Públicas, sin perjuicio de las competencias atribuidas a cada una de ellas.

TÍTULO II

Derechos y deberes de los ciudadanos

CAPÍTULO I

Derechos de los ciudadanos en relación con la salud y la atención sanitaria

Artículo 4. *Titulares de los derechos de esta Ley.*

Son titulares de los derechos contemplados en la presente Ley aquellas personas que tengan vecindad administrativa en cualquiera de los municipios de la Comunidad Autónoma de La Rioja. Las personas que no residan en ella gozarán de los mencionados derechos en la forma y condiciones previstas en la legislación estatal y de la Unión Europea, así como en los Convenios nacionales e internacionales que les sean de aplicación.

Todas las personas tendrán garantizada la atención sanitaria en situaciones de urgencia o emergencia.

Artículo 5. *Derechos relacionados con la igualdad y la no discriminación de las personas.*

1. Los ciudadanos, al amparo de esta Ley, son titulares de los siguientes derechos:

a) Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que puedan ser discriminados por razón alguna.

b) A disfrutar de las prestaciones y de los servicios de salud individual y colectiva, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.

2. Las personas que pertenezcan a grupos específicos reconocidos sanitariamente como de riesgo tienen el derecho a recibir actuaciones y programas específicos, atendiendo a los recursos disponibles.

Artículo 6. *Derechos relacionados con la autonomía de la voluntad.*

1. Consentimiento informado.

a) Los usuarios del Sistema Público de Salud de La Rioja mayores de dieciséis años tienen derecho a negar que se les practique cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico. Así mismo, el consentimiento del usuario a que se le practiquen los procedimientos médicos citados deberá estar precedido de la información precisa, clara y completa por parte del equipo responsable de los mismos.

b) El consentimiento, cumplido el deber de información requerido en el apartado anterior, no estará sometido a forma. No obstante lo anterior, en los supuestos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos o prácticas médicas que impliquen riesgos o inconvenientes notorios y previsibles para la salud del usuario, el consentimiento deberá formalizarse por escrito en la forma que reglamentariamente se determine.

c) En cualquier momento el usuario podrá revocar el consentimiento prestado, que deberá presentarse por escrito en la forma que se determine.

2. Excepciones del consentimiento informado.

No será preciso el consentimiento del usuario en los siguientes supuestos:

a) Cuando el procedimiento diagnóstico o terapéutico sea imprescindible para garantizar la salud pública.

b) Cuando cualquier demora de una intervención médica inmediata pueda ocasionar daños irreversibles o la muerte del usuario.

3. Consentimiento en representación.

a) Cuando el médico o equipo médico responsable entienda que el usuario no está en condiciones de entender de manera clara, precisa y completa la información relativa al procedimiento diagnóstico o terapéutico que conviene practicarle, lo expresará así en su informe y requerirá el consentimiento de sus representantes legales o de sus familiares.

b) Cuando el usuario haya sido declarado judicialmente incapaz, el consentimiento lo prestará el tutor o representante legal. Este consentimiento deberá expresarse por escrito en los supuestos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos o prácticas médicas que impliquen riesgos o inconvenientes notorios y previsibles para la salud del usuario; y deberá, además contar con autorización judicial cuando de tales procedimientos o prácticas se derive un gran peligro para su vida o integridad física o psíquica. Cuando razones de urgencia impidan obtener la autorización judicial, se deberá comunicar al juez lo actuado en el plazo de veinticuatro horas.

4. El derecho del usuario menor de 16 años.

El usuario menor de 16 años que sea capaz intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de la intervención o tratamiento, deberá prestar por sí mismo el consentimiento informado. Si careciere de dicha capacidad, dicho consentimiento habrán de prestarlo, en los supuestos y formas establecidos en esta Ley, sus representantes legales, informándose en todo caso al menor de forma comprensible y adecuada a su edad y necesidades sobre las decisiones, procedimientos o prácticas que afecten a su salud.

5. Documento de instrucciones previas.

El usuario tiene derecho a manifestar por escrito su voluntad sobre los cuidados y el tratamiento de su salud, para que ésta se cumpla en el momento en que no sea capaz de expresarla personalmente. Igualmente, podrá manifestar por escrito su voluntad sobre el destino del propio cuerpo o de los órganos del mismo, una vez producido el fallecimiento.

Este derecho se ejercerá con los requisitos, límites y en la forma que se determine en su normativa específica.

6. Los derechos del enfermo o usuario en proceso terminal.

Los enfermos o usuarios del Sistema Público de Salud de La Rioja son titulares de todos los derechos recogidos en esta Ley también en sus procesos terminales y en el momento de su muerte. En este sentido tienen derecho:

a) A morir en pleno uso de sus derechos, y especialmente el que le permite rechazar tratamientos que le prolonguen temporal y artificialmente la vida.

b) A recibir los tratamientos paliativos, en particular el del dolor, facilitándoselos en el entorno más adecuado.

c) A morir acompañado de las personas que designe, especialmente de sus familiares o allegados, los cuales recibirán la orientación profesional adecuada.

d) A recibir el duelo necesario tras su muerte en el centro sanitario.

7. En toda circunstancia el paciente tiene derecho a vivir el proceso de su muerte con dignidad y a que sus familiares y personas próximas le acompañen en la intimidad y reciban el trato apropiado al momento.

Artículo 7. *Derechos relacionados con la intimidad y la confidencialidad.*

El ciudadano en su relación con el Sistema Público de Salud de La Rioja tiene derecho a:

1. Conocer la identidad y la misión de los profesionales que intervienen en la atención sanitaria y a que se le garantice la posibilidad de limitar la presencia de investigadores, estudiantes u otros profesionales que no tengan una responsabilidad directa en la atención. Sin perjuicio de que pueda solicitar la presencia de familiares o personas vinculadas al paciente cuando él lo desee siempre y cuando esta presencia no sea incompatible o desaconsejable con la prestación del tratamiento.

2. Ser atendido en un medio que garantice la intimidad, dignidad, autonomía y seguridad de la persona.

3. Que le sean respetados sus valores morales y culturales, así como sus convicciones religiosas y filosóficas. La práctica que se derive del ejercicio de este derecho ha de ser compatible con el correcto ejercicio de la práctica médica y respetuoso con las normas de convivencia del centro.

4. La confidencialidad de la información relativa a los actos sanitarios, manteniéndose dentro del secreto profesional estricto y del derecho a la intimidad del paciente.

5. Acceder a los datos personales obtenidos en la atención sanitaria y conocer la información existente en registros o ficheros.

6. Que se le pida su consentimiento antes de la realización y difusión de los registros iconográficos que permitan su identificación.

Artículo 8. *Derechos relacionados con la constitución genética de la persona.*

1. El paciente tiene el derecho a disfrutar de las ventajas de las nuevas tecnologías genéticas dentro del marco legal vigente.

2. El paciente tiene el derecho a la confidencialidad de la información de su genoma y que éste no pueda ser utilizado para ningún tipo de discriminación ni individual ni colectiva, por lo que los registros de datos genómicos se configurarán y dispondrán de mecanismos necesarios para garantizar la confidencialidad.

Artículo 9. *Derechos relacionados con la investigación y la experimentación científica.*

1. El paciente tiene el derecho a conocer si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico o tratamiento que le son aplicados pueden ser utilizados para un proyecto docente o de investigación que en ningún caso podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la autorización previa y por escrito del paciente o de su representante y la aceptación por parte del médico y dirección del centro sanitario correspondiente.

Las personas podrán participar en estudios de investigación y experimentación siempre y cuando éstos cumplan con las condiciones que se establezcan en la normativa que les resulte de aplicación.

2. El paciente tiene el derecho a disponer de aquellas preparaciones de tejidos o muestras biológicas que provengan de una biopsia o extracción, con la finalidad de recabar la opinión de un segundo profesional o para la continuidad de la asistencia en un centro diferente.

a) El paciente tendrá derecho a estar informado sobre la conservación de tejidos o muestras biológicas provenientes de una biopsia, extracción o donación debiendo obtenerse autorización para su uso.

b) Cuando el paciente no autorice el uso de tejidos o muestras biológicas provenientes de una biopsia o extracción se debe proceder a su eliminación como residuo sanitario, eliminación que se efectuará de acuerdo a la normativa vigente.

Artículo 10. *Derechos relacionados con la promoción y protección de la salud y la prevención de la enfermedad.*

1. Los ciudadanos tienen derecho a ser informados por la autoridad sanitaria de los problemas de salud de la colectividad que supongan un riesgo, una incidencia significativa o un interés para la comunidad, mediante información difundida en términos comprensibles, veraces y adecuados para la protección de la salud.

2. Los ciudadanos tienen el derecho a disfrutar de un medio ambiente saludable.

3. Los ciudadanos tienen el derecho a consumir alimentos seguros y a disponer de agua potable.

4. Los ciudadanos tienen el derecho a conocer los planes, las acciones y las prestaciones en materia de prevención, promoción y protección de la salud, así como a recibir información sobre el seguimiento de la ejecución y la evaluación de los mismos.

5. Los ciudadanos tienen el derecho a recibir prestaciones preventivas dentro del marco de la consulta habitual bajo la responsabilidad de los profesionales.

6. Los ciudadanos podrán rechazar aquellas acciones preventivas que se propongan, para situaciones que no comporten riesgos a terceros, sin perjuicio de lo que establece la normativa de salud pública.

Artículo 11. *Derechos relacionados con la información asistencial y el acceso a la documentación clínica.*

1. El paciente tiene el derecho a conocer toda la información obtenida respecto a su salud y a disponer, en términos comprensibles para él, información veraz y adecuada referente a su salud y al proceso asistencial, incluyendo el diagnóstico, la relación riesgo/beneficio, las consecuencias del tratamiento y las del no tratamiento, las alternativas al tratamiento planteado y, siempre que sea posible, el pronóstico. También se ha de respetar la voluntad del paciente en el caso de que éste no quiera ser informado.

a) La información debe ser dada en un lenguaje comprensible (atendiendo a las características personales, culturales, lingüísticas, educacionales, etc.) de manera que pueda disponer de elementos de juicio suficientes para poder tomar decisiones en todo aquello que le afecte.

b) Los profesionales sanitarios han de pedir a los pacientes indicaciones acerca de las personas a quienes deseen que se les facilite información sobre su proceso clínico, debiendo informar a las personas próximas a él en la medida que el paciente lo desee.

c) En el caso de menores o pacientes no capacitados para entender la información, se les informará de acuerdo con su grado de comprensión, así como también a sus familiares, representantes o personas vinculadas a ellos.

2. El ciudadano tiene el derecho a que su historia clínica sea integrada, única y completa y que recoja toda la información veraz y actualizada sobre su estado de salud y aquellas actuaciones clínicas y sanitarias de los diferentes episodios asistenciales, así como los datos administrativos de identificación, clínico-asistenciales y sociales.

La historia clínica estará a disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y tratamiento del enfermo, así como para efectos de inspección médica o fines científicos, debiendo quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar el secreto por quien en virtud de su competencia tenga acceso a la historia clínica.

3. El ciudadano tiene el derecho de acceder a la documentación de su historia clínica y obtener una copia de los datos que figuran en la misma.

a) A los centros sanitarios les corresponde regular el procedimiento interno para garantizar el acceso por parte del ciudadano a su historia clínica.

b) El derecho del ciudadano a acceder a la documentación de su historia clínica nunca podrá suponer un perjuicio de los derechos de terceros respecto a la confidencialidad de sus datos, si figuran, ni del derecho de los profesionales que hayan intervenido en su elaboración. Este derecho se puede ejercer por representación, siempre que sea debidamente acreditada.

c) En el caso de fallecidos, el acceso a su historia clínica se facilitará a las personas que acrediten ser titulares de un interés legítimo.

d) Respecto al acceso a la historia clínica de otros familiares, éstos podrán acceder a datos asistenciales pertinentes en el caso de que exista riesgo grave para su salud o cuando lo establezca un requerimiento judicial.

4. El ciudadano tiene el derecho a disponer de la información escrita sobre su proceso asistencial y estado de salud en términos comprensibles, con el contenido fijado en las disposiciones vigentes.

Artículo 12. *Derechos relacionados con el acceso a la atención sanitaria.*

1. El ciudadano tiene el derecho de acceso a los servicios sanitarios públicos, los cuales ofrecerán una asistencia de calidad en el marco del aseguramiento público.

2. El ciudadano tiene el derecho a escoger profesional, servicio y centro sanitario en los términos y condiciones que se establezcan y en función de las disponibilidades del Sistema Público de Salud de La Rioja.

3. El profesional escogido será su interlocutor principal dentro del Sistema Público de Salud de La Rioja, así como el responsable del proceso, conjuntamente con el equipo asistencial y encargándose además de integrar toda la información.

4. El ciudadano tiene el derecho a obtener medicamentos y productos sanitarios para su salud en los términos que establece la legislación que resulte aplicable. Los profesionales sanitarios han de informar al paciente en un lenguaje comprensible para éste, sobre su correcta utilización, los efectos previsibles, los posibles efectos adversos, las posibles interacciones con otros medicamentos o alimentos y, si fuera necesario, de las alternativas existentes con el objetivo de una correcta utilización del medicamento.

5. El ciudadano tiene derecho a ser atendido, dentro de un tiempo adecuado en función de su condición patológica y conforme a criterios de equidad.

6. El ciudadano tiene el derecho a solicitar una segunda opinión de otro profesional con el objetivo de obtener información complementaria o alternativa sobre el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas de trascendencia importante, en los términos que se determine.

Artículo 13. *Derechos relacionados con la información general sobre los servicios sanitarios y la participación de los ciudadanos.*

El ciudadano tiene derecho a:

1. Conocer la carta de derechos y deberes de la cual todos los centros sanitarios habrán de disponer como marco de relación entre el centro y los usuarios.

2. Recibir información general sobre el funcionamiento del centro y sus normas, las prestaciones y los servicios sanitarios, la tecnología disponible, las listas de espera e información económica previsible del coste relativo a su atención sanitaria. Además debe ser informado de las vías para obtener información complementaria.

3. Conocer las prestaciones del sistema de aseguramiento, sea público o privado, las condiciones en que la atención es prestada, así como las cláusulas limitadoras y los mecanismos de reclamación.

4. Conocer e identificar de forma clara y visible a los profesionales que le prestan la atención sanitaria.

5. Conocer y utilizar los procedimientos para presentar sugerencias y reclamaciones. Éstas deberán ser contestadas por el centro, en un límite de tiempo de acuerdo con los términos que se establezcan reglamentariamente.

6. Participar en las actividades sanitarias mediante las instituciones y órganos de participación comunitaria y organizaciones sociales, en los términos establecidos por la presente Ley.

7. Utilizar las tecnologías de la información y de la comunicación de acuerdo con el nivel de implantación y desarrollo de éstas en el Sistema Público de Salud de La Rioja de manera que el consumo de tiempo requerido por el usuario en accesos, trámites y recepción de información sea el mínimo posible y con las debidas garantías de confidencialidad y seguridad que prevé la legislación vigente.

Artículo 14. *Derechos relacionados con la calidad asistencial.*

1. El ciudadano tiene el derecho a una asistencia sanitaria de calidad humana, que incorpore en lo posible los adelantos científicos y que sea cuidadosa con sus valores, creencias y dignidad.

2. El ciudadano tiene el derecho a conocer los resultados de la evaluación de la calidad del servicio, que seguirán procesos avalados por organismos o instituciones de reconocido prestigio.

3. El ciudadano tiene el derecho a recibir una atención sanitaria continuada e integral, que comprenderá al menos:

a) La existencia de un médico de atención primaria, responsable de coordinar la atención sanitaria continuada e integral recibida. Durante la atención intrahospitalaria el ciudadano deberá conocer a su médico responsable de la atención, quien será su referente durante el proceso asistencial.

b) La incorporación de las medidas de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y promoción de la salud.

c) La integración de los diferentes niveles, entidades, centros y profesionales implicados en su atención, con la finalidad de garantizar un servicio de calidad y una continuidad en el proceso asistencial.

CAPÍTULO II

Deberes de los ciudadanos en relación con la salud y la atención sanitaria

Artículo 15. *Deber de autocuidado.*

El ciudadano debe cuidar su salud y responsabilizarse en especial cuando el no cumplimiento de dicho deber pueda derivar en riesgos o perjuicios para la salud de otras personas.

Artículo 16. *Deber del buen uso de derechos, recursos y prestaciones.*

El ciudadano debe hacer buen uso de los recursos, prestaciones y derechos de acuerdo con sus necesidades de salud y en función de la disponibilidad del sistema sanitario, facilitando con ello el acceso de todos los ciudadanos a la atención sanitaria en condiciones de igualdad.

Artículo 17. *Deber de cumplir las prescripciones sanitarias comunes y específicas.*

El ciudadano debe cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria y comunes a toda la población, así como aquellas específicas determinadas por los servicios sanitarios, sin perjuicio de ejercer el derecho a la libre elección entre las opciones terapéuticas y de renunciar a recibir el tratamiento médico o las actuaciones sanitarias propuestas, de acuerdo con los términos establecidos en esta Ley.

Artículo 18. *Deber de respetar las actuaciones de promoción y prevención de la salud.*

El ciudadano debe respetar y cumplir las medidas sanitarias adoptadas por la Autoridad Sanitaria para la prevención de riesgos, protección de la salud y lucha contra las amenazas de la salud pública.

Artículo 19. *Deber de buen uso de instalaciones y servicios.*

El ciudadano debe utilizar de manera responsable las instalaciones y los servicios sanitarios con el fin de garantizar su conservación y funcionamiento correcto, de acuerdo con las normas correspondientes establecidas para cada centro o servicio sanitario.

Artículo 20. *Deber de respetar las normas y a los profesionales de los centros asistenciales.*

El ciudadano debe mantener el respeto a las normas establecidas en cada centro, a la dignidad personal y profesional de los trabajadores que prestan los servicios, así como a los otros enfermos o personas existentes en los centros sanitarios.

El ejercicio de los hábitos, costumbres y estilos de vida de las personas deberá respetar las normas de funcionamiento del centro.

Artículo 21. *Deber de identificación leal de la filiación y el estado.*

El ciudadano debe facilitar de forma leal y veraz los datos de identificación, así como los referentes a su estado físico y de salud, que sean necesarios para su proceso asistencial o por razones de interés general debidamente motivadas, siempre con la limitación que exige el respeto al derecho de intimidad y confidencialidad.

Artículo 22. *Deber de firmar la negativa a las actuaciones sanitarias.*

El ciudadano está obligado a firmar el documento pertinente en el caso de negarse a las actuaciones sanitarias propuestas, especialmente en el que se pida el alta voluntaria o en lo referente a pruebas diagnósticas, actuaciones preventivas y tratamientos de especial relevancia para la salud del paciente. En este documento quedará expresado con claridad que el paciente ha quedado suficientemente informado de las situaciones que se puedan derivar a partir de su negativa y que rechaza los procedimientos sugeridos.

En el supuesto que el ciudadano se negara a firmar estos documentos, la Dirección del correspondiente centro sanitario o servicio, en su caso, y a propuesta del facultativo de referencia, podrá dar el alta.

Artículo 23. *Deber de aceptar el alta.*

El ciudadano, en aras de un correcto uso de los servicios sanitarios, está obligado a aceptar el alta:

a) Una vez hubiese finalizado su proceso asistencial.

b) Cuando se hubiese comprobado que la situación clínica del paciente no mejoraría prolongando su estancia.

c) Cuando la complejidad del cuadro aconseje su traslado a un centro de referencia.

En cualquier caso el alta se realizará garantizando al paciente la atención más adecuada a su situación, si ésta fuera precisa.

CAPÍTULO III

Garantías de los derechos y deberes de los ciudadanos en relación con la salud y la atención sanitaria

Artículo 24. *Garantías.*

1. Los poderes públicos velarán para que se respeten y cumplan los derechos y deberes de esta Ley, y en particular en lo relativo a los derechos a la igualdad y a la no discriminación.

2. Se garantizará a la población información suficiente, adecuada y comprensible sobre sus derechos y deberes respecto a las prestaciones y servicios sanitarios disponibles en La Rioja, su organización, procedimiento de acceso, uso y disfrute.

3. Todo el personal sanitario y no sanitario de los centros y servicios sanitarios públicos y privados implicado en los procesos asistenciales a los pacientes, queda obligado a no

revelar los datos contenidos en dichos procesos, con excepción de la información necesaria en los casos y con los requisitos previstos expresamente en la legislación vigente.

4. Los servicios, centros y establecimientos sanitarios, públicos y privados, deberán disponer y, en su caso, tener permanentemente a disposición de los usuarios:

a) Información accesible, suficiente y comprensible sobre los derechos y deberes de los usuarios.

b) Formularios de sugerencias y reclamaciones.

c) Personal y locales bien identificados para la atención de la información, reclamaciones y sugerencias.

CAPÍTULO IV

El Defensor del Usuario del Sistema Público de Salud de La Rioja

Artículo 25. *Del Defensor del Usuario.*

1. Se crea la figura del Defensor del Usuario del Sistema Público de Salud de La Rioja como órgano unipersonal encargado de la defensa de los derechos de los usuarios, quien desempeñará sus funciones con plena autonomía e independencia.

2. El Defensor del Usuario del Sistema Público de Salud estará adscrito a la Consejería competente en materia de salud.

3. El Defensor del Usuario dará cuenta de sus actividades anualmente a la Consejería competente en materia de salud, que hará públicas las mismas, y al Consejo Riojano de Salud.

Artículo 26. *De la designación del Defensor del Usuario.*

El Defensor del Usuario, previa consulta al Consejo Riojano de Salud, será designado por el Gobierno de la Comunidad Autónoma de La Rioja a propuesta del titular de la Consejería competente en materia de salud.

Artículo 27. *Incompatibilidades.*

1. El ejercicio del cargo de Defensor del Usuario del Sistema Público de Salud de La Rioja es incompatible con:

a) Todo mandato representativo, cargo político o administrativo del Estado, de las Comunidades Autónomas y de las Entidades Locales o de sus organismos autónomos o empresas públicas, cualquiera que sea su forma jurídica.

b) El ejercicio de funciones directivas o ejecutivas en partidos políticos, centrales sindicales, organizaciones empresariales y colegios profesionales.

c) El ejercicio de otro puesto de trabajo o cualquier otra actividad remunerada.

2. El desempeño de las funciones de Defensor del Usuario del Sistema Público de Salud de La Rioja se desarrollará en régimen de dedicación exclusiva y a su titular le será aplicable la legislación sobre incompatibilidades de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Artículo 28. *Actuaciones.*

1. El Defensor del Usuario tiene como principal objeto el intermediar en los conflictos que planteen los ciudadanos como usuarios del Sistema Público de Salud de la Comunidad Autónoma de La Rioja, recabar información sobre aspectos relativos al funcionamiento de los servicios del sistema, así como recibir cuantas quejas, reclamaciones, sugerencias u observaciones deseen realizar los ciudadanos en su relación con la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

2. El Defensor del Usuario, sin perjuicio de su naturaleza consultiva, se concibe como un órgano independiente en el seno de la Consejería competente en materia de salud al que se deberá dotar de los medios profesionales y operativos necesarios para asegurar la eficacia de su actuación.

3. El Defensor del Usuario gozará de la autoridad suficiente para que sus informes y recomendaciones sean observadas por quien deba solucionar el conflicto y deberán tenerse en cuenta para corregir aquellos defectos o implantar posibles mejoras que se pongan de manifiesto.

4. El desempeño de las funciones del Defensor del Usuario se desarrollará en régimen de dedicación exclusiva y a su titular le será aplicable la legislación sobre incompatibilidades de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Artículo 29. *Ámbito de actuación.*

1. El Defensor del Usuario tendrá competencia en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de La Rioja, así como en las contingencias de los desplazados.

2. Tendrá acceso directo a cualquier dependencia de la Consejería competente en materia de salud u organismos dependientes de ella.

Igualmente podrá acceder a todo tipo de dependencias destinadas a la atención sanitaria en el ámbito de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Artículo 30. *Funciones.*

1. El Defensor del Usuario será el encargado de canalizar todas aquellas quejas, reclamaciones o propuestas de los ciudadanos no resueltas en los distintos niveles del Sistema Público de Salud de La Rioja.

2. El Defensor del Usuario emitirá una memoria anual de su actividad, que reflejará mediante un análisis, el tipo de reclamaciones, quejas o sugerencias presentadas por los usuarios y podrá hacer propuestas concretas en relación con las mismas.

3. El Defensor del Usuario actuará con independencia y pondrá en conocimiento del titular de la Consejería competente en materia de salud de La Rioja las incidencias que comporten resistencia, negativa u obstrucción al normal ejercicio de sus funciones, con el objeto de remover obstáculos en el adecuado ejercicio de las mismas.

Artículo 31. *Obligación de colaboración.*

1. El Defensor del Usuario podrá, de oficio o a instancia de parte, supervisar las actividades sanitarias de los poderes públicos de la Comunidad Autónoma de La Rioja y solicitar de las Administraciones competentes todos los documentos que considere necesarios.

2. Todos los poderes públicos relacionados con los derechos reconocidos en esta Ley tendrán la obligación de colaborar con el Defensor del Usuario en sus investigaciones e inspecciones.

3. La negativa o negligencia de las personas con responsabilidad sanitaria en el envío de los informes que el Defensor del Usuario solicite, o en facilitar el acceso a expedientes o documentación administrativa necesaria para la investigación, dará lugar a responsabilidades administrativas.

4. Cualquier entidad del Sistema Público de Salud de La Rioja tendrá la obligación de atender, en un plazo no superior a quince días hábiles, a la información requerida por el Defensor del Usuario en la forma solicitada.

TÍTULO III

Del Sistema Público de Salud de La Rioja

CAPÍTULO I

Concepto y características-recursos y clasificación

Artículo 32. *Concepto-finalidad.*

1. El Sistema Público de Salud de La Rioja es el conjunto de medios organizativos, recursos y acciones orientados a satisfacer el derecho a la protección de la salud de las

personas. Se integran en el Sistema Público de Salud de La Rioja todas las funciones y prestaciones sanitarias que se desarrollan en centros, servicios y establecimientos sanitarios dependientes de los poderes públicos de La Rioja o vinculados a ellos.

2. El Sistema Público de Salud de La Rioja orientará sus actividades de acuerdo a los siguientes fines:

a) Mejorar el estado de salud de la población.
b) Promocionar la salud de las personas y comunidades.
c) Promover la adecuación para la salud de la población.
d) Prevenir los riesgos, enfermedades y accidentes.
e) Proveer la asistencia sanitaria individual y personalizada.
f) Cumplimentar la información sanitaria, vigilancia e intervención epidemiológica.
g) Asegurar la efectividad, la eficiencia y calidad en la prestación de los servicios.

Artículo 33. *Características.*

El Sistema Público de Salud de la Rioja, en el marco de las actuaciones del Sistema Nacional de Salud, tendrá como características fundamentales:

1. La extensión de sus servicios a toda la población en los términos previstos en la presente Ley.
2. La organización adecuada para prestar una atención integral a la salud, comprensiva tanto de la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad como de la curación y rehabilitación.
3. La coordinación y la integración funcional de todos los recursos sanitarios públicos en un dispositivo único.
4. La prestación de una atención integral de salud procurando unos altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados.
5. El uso preferente de los recursos sanitarios públicos en la provisión de los servicios.
6. El establecimiento de programas de mejora continua de la calidad de los servicios sanitarios.
7. 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 sanitarios riojanos podrán acceder a éstos, de acuerdo con los siguientes criterios:

a) Atención primaria: se les aplicará las mismas normas sobre asignación de equipos y libre elección de médico que al resto de los usuarios.
b) Atención especializada: se efectuará a través de la unidad de admisión de los distintos centros de provisión pública por medio de una lista de espera única, no existiendo diferenciación según la condición del paciente.
c) La facturación por la atención de estos pacientes se efectuará por las respectivas administraciones de los centros.

Artículo 34. *Recursos.*

Son recursos del Sistema Público de Salud de La Rioja:

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma, los transferidos del Instituto Nacional de la Salud y los de las Corporaciones Locales.
2. Asimismo, se considerarán parte integrante del Sistema Público de Salud de La Rioja:

a) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de otras Administraciones Públicas, en los términos que prevean los respectivos acuerdos o Convenios suscritos al efecto.
b) La red de oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios privados de interés público en los que se realiza dispensación de medicamentos y productos sanitarios a los ciudadanos y se les presta el servicio de atención farmacéutica, mediante los conciertos que periódicamente se establezcan.
c) En general, todos aquellos centros, servicios o establecimientos sanitarios que se adscriban al mismo en virtud de un concierto o Convenio de vinculación.

Artículo 34 bis. *Gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos públicos del sistema público de salud de La Rioja.*

1. La gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos públicos del sistema público de salud de La Rioja se llevará a cabo de manera directa:

a) Por la Administración pública competente.
b) A través de entidades de entre las que conformen el sector público institucional.
c) Mediante la creación de consorcios creados por varias administraciones públicas o entidades integrantes del sector público institucional.

2. De forma excepcional, justificada y motivada objetivamente, y solo cuando no sea posible la prestación directa de los servicios públicos que integran el Sistema Riojano de Salud, las administraciones públicas competentes para la prestación de servicios sanitarios podrán establecer conciertos o recurrir a los contratos procedentes, de los regulados en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como a las fórmulas de colaboración previstas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, incluidos los consorcios sanitarios, así como lo que resulte de aplicación en virtud de la correspondiente normativa autonómica.

En los términos y a los efectos previstos en este mismo apartado 2, en los procedimientos que se sigan para la adjudicación de la gestión de los servicios sanitarios indicados, los centros, servicios y establecimientos sanitarios de los que sean titulares entidades que tengan carácter no lucrativo tendrán prioridad, cuando existan condiciones análogas de eficacia, calidad y costes, todo ello en los términos que permita la normativa de aplicación.

A tales efectos, y de acuerdo con lo que se pudiera establecer en la normativa autonómica de desarrollo de la presente ley, la Administración pública riojana deberá motivar el cumplimiento de los siguientes criterios técnicos:

a) La utilización óptima de sus recursos sanitarios propios.
b) La insuficiencia de medios propios para dar respuesta a los servicios y prestaciones.
c) La necesidad de recurrir a fórmulas diferentes a las establecidas en el apartado 1.

Artículo 35. *Recursos humanos del Sistema Público de Salud de La Rioja.*

El personal al servicio del Sistema Público de Salud de La Rioja estará formado por:

a) El personal de la Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja que presta sus servicios en el Sistema Público de Salud de La Rioja.
b) El personal de otras Administraciones Públicas que se adscriba o transfiera para prestar servicios en el Sistema Público de Salud de La Rioja.
c) El personal que se incorpore al mismo de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 36. *Clasificación o régimen jurídico del personal del Sistema.*

La clasificación o régimen jurídico del personal del Sistema Público de Salud de La Rioja, y de los organismos o entidades adscritas o que lo conformen, se regirán por las disposiciones que respectivamente le sean aplicables, atendiendo a su procedencia y a la naturaleza de su relación de empleo.

Artículo 37. *Prestaciones.*

1. Las prestaciones sanitarias ofertadas por el Sistema Público de Salud de La Rioja serán, al menos, las establecidas en cada momento en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

2. La inclusión de nuevas prestaciones en el Sistema Público de Salud de La Rioja, además de las establecidas en el apartado anterior, requerirá la aprobación del Gobierno, previo informe de la Consejería competente en materia de salud, donde se presente la evaluación de la seguridad, eficacia y eficiencia de dichas prestaciones, así como la previsión de la financiación adicional precisa.

CAPÍTULO II

Plan de Salud de La Rioja

Artículo 38. *Naturaleza y características.*

1. El Plan de Salud de La Rioja establece las líneas directrices de la política sanitaria y es el instrumento estratégico que posibilita la articulación funcional de la planificación y coordinación de las actividades de promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad, atención sanitaria y sociosanitaria y rehabilitación de todos los sujetos integrados en el Sistema Público de Salud de La Rioja.

2. El Plan de Salud de La Rioja es el marco de referencia para todas las actuaciones públicas en materia de salud en el ámbito de la Comunidad Autónoma de La Rioja, que garantiza que las funciones del Sistema Público de Salud de La Rioja se desarrollen de manera ordenada, eficiente y eficaz y que puedan ser evaluados sus resultados.

3. Serán características del Plan de Salud: la coherencia con el contexto, consistencia en la información, análisis y metodología utilizada en su elaboración, pertinencia de sus actividades, factibilidad en sus medios donde se especificarán los recursos económicos necesarios para hacerlo efectivo, racionalidad de sus objetivos y participación en su diseño, desarrollo, seguimiento y evaluación.

Artículo 39. *Procedimiento.*

1. La Consejería competente en materia de salud será quien formulará los criterios generales de la planificación sanitaria y fijará los objetivos, índices y niveles básicos a alcanzar.

2. Se integrarán en el Plan de Salud de La Rioja los Planes de Servicio de cada centro o servicio sanitario y los Planes de Salud de cada Área de Salud, si los hubiera.

3. Reglamentariamente se establecerá el contenido, procedimiento de elaboración, los efectos de su aprobación y la evaluación y vigencia del mismo.

CAPÍTULO III

Ordenación territorial del Sistema Público de Salud de La Rioja

Artículo 40. *Área de Salud.*

El Sistema Público de Salud de La Rioja se organiza en demarcaciones territoriales denominadas Áreas de Salud como estructuras fundamentales responsabilizadas de la gestión unitaria de los centros, servicios y establecimientos del Sistema Público de Salud de La Rioja en su demarcación territorial y de las prestaciones sanitarias y programas sanitarios a desarrollar por ellos.

Las Áreas de Salud se delimitarán teniendo en cuenta factores geográficos, socioeconómicos, demográficos, laborales, epidemiológicos, culturales, ambientales y de dotación de vías y medios de comunicación, así como las instalaciones sanitarias del Área.

Artículo 41. *Zona Básica de Salud.*

1. Para conseguir la máxima eficacia en la organización y funcionamiento del Sistema Público de Salud de La Rioja, las Áreas de Salud, sin perjuicio de la posible existencia de otras demarcaciones territoriales, se dividirán en Zonas Básicas de Salud.

2. La Zona Básica de Salud es el marco territorial elemental para la prestación de la atención primaria de salud, de acceso directo de la población, que debe contar con la capacidad de proporcionar una asistencia continuada, integral, permanente y accesible.

3. Las Zonas Básicas de Salud serán delimitadas por la Consejería competente en materia de salud atendiendo a las distancias máximas de las agrupaciones de población más alejadas de los servicios y el tiempo normal a invertir en su recorrido con medios ordinarios, el grado de concentración o dispersión de la población y las características epidemiológicas de la zona y las instalaciones y recursos sanitarios dispuestos en la misma.

CAPÍTULO IV

Ordenación funcional del Sistema Público de Salud de La Rioja

Artículo 42. *Funciones generales.*

Para alcanzar los objetivos que tiene señalados el Sistema Público de Salud de La Rioja debe desarrollar las funciones siguientes:

1. La atención integral de la salud, garantizando la continuidad de la asistencia, que incluye las actividades de promoción de la salud, salud pública, prevención de las enfermedades, así como acciones curativas y rehabilitadoras, tanto en los niveles de atención primaria como de asistencia especializada.
2. La prevención de la enfermedad y, a tal fin, la organización y desarrollo permanente de un sistema suficiente, adecuado y eficaz de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.
3. La garantía de cobertura universal y el acceso a las prestaciones de atención a la salud en condiciones de igualdad efectiva.
4. La planificación, organización y dirección de los servicios para alcanzar los objetivos del Sistema Público de Salud de La Rioja recogido periódicamente en el Plan de Salud.
5. La evaluación y garantía de calidad de la actividad y de los servicios sanitarios.
6. La coordinación y adecuada distribución territorial y sectorial de los recursos sanitarios.
7. La garantía conforme a los criterios de equidad, accesibilidad y calidad, de la atención farmacéutica a la población, de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente en esta materia.
8. La ejecución de las acciones necesarias para la rehabilitación funcional y reinserción social de las personas enfermas, facilitando la coordinación del sistema sanitario y social.
9. La mejora y adecuación de las necesidades de formación de personal al servicio del sistema sanitario, así como la participación en las actividades de formación de pregrado y postgrado.
10. El fomento y participación en las actividades de investigación en el campo de las ciencias de la salud.

Artículo 43. *Ámbitos de actuación.*

1. Los servicios sanitarios garantizarán necesariamente una prestación integral y coordinada, y se ordenarán según su contenido funcional en los siguientes ámbitos:

a) Salud Pública.
b) Salud Laboral.
c) Asistencia Sanitaria que integrará la atención primaria y la atención especializada.

2. Los servicios sanitarios en La Rioja se prestarán en el conjunto de centros, servicios y establecimientos que constituyen el Sistema Público de Salud de La Rioja, sin perjuicio de los Convenios o conciertos que se puedan establecer.

Artículo 44. *La salud pública.*

1. La salud pública es el conjunto de actuaciones sanitarias y no sanitarias que tienen como fin promover la salud de las personas y de la colectividad, y prevenir su deterioro actuando sobre ellas y sobre los factores que pueden producir enfermedad, además de colaborar en la conservación de un entorno saludable.
2. En el desarrollo de sus funciones, y sin perjuicio de las competencias de otras Administraciones y organismos del Gobierno de La Rioja, el Sistema Público de Salud de La Rioja llevará a cabo las siguientes actuaciones relacionadas con la salud pública:

a) Atención al medio en cuanto a su repercusión sobre la salud humana individual y colectiva, incluyendo medidas de control y promoción de mejoras sobre todas aquellas actividades que puedan afectar a la salud.
b) El control sanitario y prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos en la cadena alimentaria hasta su destino final para el consumo.

c) El control sanitario y la prevención de las antropozoonosis.

d) Vigilancia en salud pública e intervención epidemiológica frente a brotes epidémicos y situaciones de riesgo de enfermedades transmisibles y no transmisibles, así como la recopilación, elaboración, análisis y difusión de la información epidemiológica y de estadísticas vitales y registros de morbimortalidad que se establezcan.

e) El desarrollo de sistemas de información en salud pública.

f) Colaboración con la Administración del Estado en el control sanitario de productos de utilización diagnóstica, terapéutica o auxiliar que puedan suponer un riesgo para la salud de las personas.

g) Promoción de los hábitos de vida saludables en la población, así como promoción de la salud y prevención de las enfermedades con especial atención a los grupos de mayor riesgo.

h) Educación para la salud de la población, como elemento primordial para contribuir a la mejora de la salud individual y colectiva y para la protección frente a la utilización de sustancias susceptibles de generar dependencia.

i) Las actuaciones en materia de sanidad mortuoria.

j) Control de la publicidad sanitaria.

k) Detección, registro, evaluación y notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia, a través del Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, de los efectos adversos causados por el uso de los fármacos y productos sanitarios en la Comunidad Autónoma y de su información sanitaria.

Las actuaciones de salud pública que de acuerdo con el Plan de Salud deban desarrollarse en la Comunidad Autónoma de La Rioja las realizarán los servicios sanitarios de las distintas instituciones y de forma coordinada.

3. La Consejería competente en materia de salud, al objeto de prestar una atención diferencial y eficaz a los problemas relacionados con la seguridad alimentaria y la sanidad medioambiental, estudiará la creación de un organismo que desarrolle las medidas de salud pública con el fin de integrar las actuaciones de la Consejería competente en materia de salud junto con las intervenciones relacionadas con la salud pública que correspondan a otras Consejerías del Gobierno de La Rioja, a fin de unificar sus criterios y actuaciones en beneficio del objetivo de facilitar un entorno seguro y saludable a los ciudadanos de La Rioja.

Artículo 45. *De la salud laboral.*

1. La Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma de La Rioja, en el ejercicio de las competencias legales atribuidas en materia de salud laboral, promoverá actuaciones en el marco de lo dispuesto en la Ley General de Sanidad, y en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, llevando a cabo las siguientes actuaciones:

a) Establecimiento de los criterios y requisitos que deben cumplir los servicios de prevención, tanto propios como ajenos, en los aspectos sanitarios, así como el control de su cumplimiento y de las actividades sanitarias de los mismos.

b) Establecimiento, en colaboración con la Administración del Estado y las sociedades científicas, de los protocolos de vigilancia sanitaria específica según los riesgos, a que deben ajustarse las unidades sanitarias de los servicios de prevención actuantes, de cara a la detección precoz de los problemas de salud, relacionados con dichos riesgos, que puedan afectar a los trabajadores.

c) Especial supervisión de la vigilancia de las condiciones de trabajo de las mujeres en períodos de embarazo y lactancia y de los trabajadores especialmente sensibles a determinados riesgos.

d) Estudio, en colaboración con la Administración laboral y demás Administraciones competentes, de la distribución y magnitud de los riesgos derivados del trabajo existentes en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

e) Diseño e implantación de sistemas de información sanitaria y de vigilancia epidemiológica en salud laboral que aporten elementos objetivos para el conocimiento de los riesgos y daños derivados del trabajo, posibilitando el desarrollo y la evaluación de programas y la adopción de medidas de prevención y control ante problemas concretos detectados.

f) Supervisión y apoyo a la formación que deba recibir, en materia de prevención de riesgos laborales y promoción de la salud, el personal sanitario de los Servicios de Prevención, así como los profesionales de atención primaria del Sistema Público de Salud de La Rioja.

g) Elaboración y divulgación de estudios epidemiológicos y estadísticas relacionadas con la salud de los trabajadores.

h) Coordinación entre los servicios de prevención propios y ajenos y los servicios de atención primaria en relación a los riesgos laborales a los que están sometidos los trabajadores y los Planes de Prevención y Evaluación de Riesgos; así como a posibles patologías comunes que puedan tener relación con problemas derivados del trabajo.

2. La base de todas las actuaciones será la información, la formación y la participación de empresarios y trabajadores a través de los cauces establecidos al efecto.

3. Las actuaciones se llevarán a cabo coordinadamente y en colaboración con el resto de Administraciones Públicas implicadas en la prevención de riesgos laborales, órganos de participación institucional, y entidades representativas de trabajadores y empresarios.

4. Los profesionales del Sistema Público de Salud de La Rioja colaborarán con la Administración Sanitaria en materia de salud laboral y especialmente en los sistemas de información que sobre esta materia se diseñen.

Artículo 46. *Asistencia sanitaria.*

El Sistema Público de Salud de La Rioja, mediante los recursos y medios de que dispone, llevará a cabo las siguientes actuaciones relacionadas con la asistencia sanitaria:

1. La atención integral de la salud, garantizando la continuidad de la asistencia, que incluye las actividades de promoción de la salud, salud pública, prevención de las enfermedades, así como acciones curativas y rehabilitadoras, tanto en los niveles de atención primaria como de asistencia especializada.

2. El desarrollo de programas de atención a grupos de población de mayor riesgo y de los programas específicos de protección ante factores de riesgo.

3. La promoción y protección de la salud bucodental, haciendo especial énfasis en los aspectos preventivos, e incorporando progresivamente otras prestaciones asistenciales.

4. La prestación de los productos farmacéuticos, terapéuticos, diagnósticos y auxiliares necesarios para la promoción de la salud, y la prevención, curación y rehabilitación de la enfermedad.

5. La mejora continua de la calidad en todo el proceso asistencial.

6. La coordinación con los Servicios Sociales a fin de promover la continuidad asistencial a las personas.

7. Cualquier otra actividad relacionada con la promoción, prevención, mantenimiento y mejora de la salud.

Artículo 47. *Sistemas de información de salud.*

1. La Consejería competente en materia de salud establecerá en colaboración con el órgano correspondiente del Gobierno de La Rioja un Sistema de Información de Salud, que incluirá datos demográficos, económicos, medioambientales y sanitarios a fin de realizar la planificación sanitaria y evaluación continuada de la calidad de los servicios y prestaciones sanitarias ofertadas.

2. Todos los centros públicos y privados que presten servicios sanitarios están obligados a suministrar los datos que a cada momento sean requeridos por la Administración sanitaria de La Rioja a fin de realizar los estudios estadísticos oportunos, todo ello sin perjuicio de lo establecido en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

CAPÍTULO V

Niveles de atención sanitaria

Artículo 48. *Niveles asistenciales.*

1. Los servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja se ordenarán en los siguientes niveles, que actuarán bajo los criterios de coordinación y cooperación:

a) Atención primaria.
b) Atención especializada.

2. Participando de ambos niveles de atención, se prestará la atención a las urgencias y emergencias sanitarias, y a la salud mental y drogodependencias.
3. Los cuidados sanitarios y la asistencia social se integrarán de forma coordinada y continuada en la atención a ciertos problemas de las personas y a tal efecto el Sistema Público de Salud de La Rioja dispondrá de los recursos necesarios para realizar esta atención con calidad.

Artículo 49. *De la atención primaria.*

1. La atención primaria constituye la base del sistema sanitario y es el acceso ordinario de la población al proceso asistencial y se caracteriza por prestar atención integral a la salud mediante el trabajo del colectivo de profesionales del Equipo de Atención Primaria que desarrollan su actividad en la Zona Básica de Salud correspondiente.
2. Dicha atención se prestará a la población en los correspondientes centros de salud y consultorios, bien sea a demanda, de forma programada o bien con carácter urgente, y tanto en régimen ambulatorio como domiciliario.
3. Los Centros de Salud y los Consultorios Locales y Auxiliares de Salud constituyen las estructuras físicas de las Zonas Básicas de Salud, donde presta servicio el conjunto de profesionales que integran los Equipos de Atención Primaria.
4. El Equipo de Atención Primaria desarrollará funciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia, rehabilitación, investigación y docencia, en coordinación con otros niveles y recursos sanitarios, de acuerdo con las directrices establecidas en el Plan de Salud.

Artículo 50. *De la atención especializada.*

1. La atención especializada, una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de la atención primaria, se prestará en los hospitales y en los Centros Especializados de Diagnóstico y Tratamiento.
2. El hospital, junto a sus correspondientes centros de especialidades, es la estructura sanitaria responsable de la atención especializada, programada y urgente, tanto en régimen de internamiento, como ambulatorio y domiciliario de la población de su ámbito territorial. Desarrolla además las funciones de promoción de salud, prevención de la enfermedad, asistencia, rehabilitación, investigación y docencia, en coordinación con otros niveles y recursos sanitarios y sociales de acuerdo con las directrices establecidas en el Plan de Salud.
3. A cada Área de Salud se le asignará un centro hospitalario de referencia, que ofertará los servicios adecuados a las necesidades de la población.
4. Se garantizará la coordinación y la continuidad durante todo el proceso asistencial entre los diferentes niveles de atención, así como en un mismo nivel, en el ámbito sanitario.

Artículo 51. *Salud mental y drogodependencias.*

1. Sobre la base de la plena integración de las actuaciones relativas a la salud mental en el Sistema Público de Salud de La Rioja y de la total equiparación del enfermo mental a las demás personas que requieran servicios sanitarios, la Consejería competente en materia de salud adecuará su actuación a los siguientes principios:

a) 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. Se tendrá especial consideración con aquellos problemas referentes a la psiquiatría infantil y a la psicogeriatría.

b) La hospitalización de pacientes por procesos que así lo requieran se realizará en unidades psiquiátricas en el ámbito de los hospitales generales.

c) Se desarrollarán los servicios de rehabilitación y reinserción social necesarios para una adecuada atención integral de los problemas del enfermo mental, promoviendo la necesaria coordinación con los servicios sociales.

d) 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 mental en general.

2. La asistencia sanitaria a las drogodependencias se atendrá a lo dispuesto en esta Ley y en la Ley 5/2001, de 17 de octubre, de Drogodependencias y otras Adicciones.

Artículo 52. *Atención a las urgencias y emergencias.*

1. La atención a las urgencias sanitarias, como una actividad más del Sistema Público de Salud de La Rioja, recaerá sobre los centros, servicios y establecimientos sanitarios del mismo.

2. Los puntos de referencia básicos en los que se desarrollará esta actividad serán los Puntos de Atención Continuada en coordinación con los Centros Hospitalarios y los Servicios de Urgencias y Emergencias, en su caso.

3. El Sistema Público de Salud de La Rioja garantizará los servicios asistenciales de urgencias y emergencias de forma continuada y en su actuación no se restringirá a la demarcación geográfica de la ordenación territorial sanitaria dentro del ámbito de la Comunidad Autónoma de La Rioja priorizando en su actividad la atención rápida y eficaz.

Artículo 53. *Atención sociosanitaria.*

La Consejería competente en materia de salud y en materia de servicios sociales elaborará un Plan de Atención Sociosanitaria de La Rioja en el que se identificarán las necesidades de atención de las personas, se definirán los recursos necesarios para su correcta atención así como los criterios de coordinación entre los servicios de salud y los servicios sociales al objeto de alcanzar la homogeneidad de objetivos y el máximo aprovechamiento de los recursos en la atención a las personas.

Artículo 54. *Desplazamientos.*

El Sistema Público de Salud de La Rioja, de forma progresiva y racional, completará la cartera de servicios de sus centros y servicios sanitarios; no obstante, superadas las posibilidades diagnósticas y terapéuticas ofertadas por el Sistema Público de Salud de La Rioja, la Consejería competente en materia de salud promoverá el establecimiento de mecanismos ágiles que permitan acceder a las personas a recursos asistenciales ubicados en otras Comunidades Autónomas.

El Gobierno de La Rioja desarrollará una norma que regule las ayudas para desplazamientos que posibilite el ejercicio de este derecho en la forma y en los casos que se establezcan.

TÍTULO IV

De los órganos de participación comunitaria

CAPÍTULO I

De la participación en general

Artículo 55. *Participación en general.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 9.2 y 129.1 de la Constitución Española y en los artículos 5 y 53 de la Ley General de Sanidad, los ciudadanos de la Comunidad Autónoma de La Rioja tendrán derecho a participar en la política sanitaria y en la actividad de los organismos públicos cuya función afecta directamente a la calidad de la vida o al bienestar en general.

2. La participación, tanto en la formulación de la política sanitaria como en su control, es un derecho del ciudadano y de la sociedad en general, un valor social, una garantía de estabilidad y un instrumento de cooperación e información del Sistema Público de Salud de La Rioja.

3. El derecho de la participación implica la responsabilidad en su ejercicio, y obliga a actuar con lealtad al interés general, al bien público y a la promoción del bienestar social.

CAPÍTULO II

De la participación ciudadana

Artículo 56. *Participación ciudadana.*

1. En el ámbito de la Comunidad Autónoma de La Rioja y al objeto de posibilitar la participación ciudadana dentro del Sistema Público de Salud de La Rioja, se crea el Consejo Riojano de Salud y, en sus respectivos ámbitos de actuación, los Consejos de Salud de Área y los Consejos de Salud de Zona.

2. Dichos órganos de participación ciudadana en sus respectivos ámbitos territoriales tendrán facultades consultivas y de asesoramiento en la formulación de planes y objetivos generales del sistema, así como el seguimiento y evaluación final de los resultados de ejecución.

3. La composición de los mismos deberá observar criterios de representatividad territorial, social y sanitaria.

CAPÍTULO III

El Consejo Riojano de Salud

Artículo 57. *Definición y constitución.*

Al objeto de promover la participación de la sociedad en el Sistema Público de Salud de La Rioja, el Consejo Riojano de Salud se define como el órgano colegiado superior de carácter consultivo, de participación ciudadana, de asesoramiento, formulación y control de la política sanitaria, así como de seguimiento de la ejecución de las directrices de la misma en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Artículo 58. *Adscripción.*

El Consejo Riojano de Salud estará adscrito a la Consejería competente en materia de salud la cual facilitará al mismo la documentación y medios precisos para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 59. *Composición, funcionamiento y atribuciones.*

Reglamentariamente se establecerá la composición, organización, atribuciones y funcionamiento del Consejo Riojano de Salud que se atendrá a criterios de participación

democrática de todos los interesados, garantizando en todo caso la participación de las Administraciones Locales, de los sindicatos y las organizaciones empresariales más representativas en La Rioja, así como de los colegios profesionales y de las organizaciones de consumidores y usuarios.

CAPÍTULO IV

El Consejo de Salud de Área

Artículo 60. *Definición y constitución.*

En cada Área de Salud se establecerá un Consejo de Salud de Área, como órgano colegiado de participación ciudadana consultivo y de asesoramiento, con la finalidad de realizar el seguimiento, en su ámbito, de la ejecución de la política sanitaria, la evaluación de la misma y el asesoramiento a los órganos de dirección y gestión de cada Área.

Artículo 61. *Adscripción.*

Los Consejos de Salud de Área estarán adscritos al Consejo Riojano de Salud. La Consejería competente en materia de salud, facilitará la documentación y medios precisos para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 62. *Composición, funcionamiento y atribuciones.*

Reglamentariamente se establecerá la composición, organización, atribuciones y funcionamiento del Consejo de Salud de Área que se atendrá a criterios de participación democrática de todos los interesados, garantizando en todo caso la participación de las Administraciones Locales, las organizaciones sindicales más representativas a través de los profesionales sanitarios titulados, las organizaciones empresariales más representativas y las organizaciones sociales del Área.

CAPÍTULO V

El Consejo de Salud de Zona

Artículo 63. *Definición y constitución.*

Los Consejos de Salud de Zona se constituyen como órganos colegiados de participación ciudadana consultivos y de asesoramiento en el ámbito de las Zonas Básicas de Salud.

Artículo 64. *Adscripción.*

Los Consejos de Salud de Zona estarán adscritos al Consejo de Salud de Área que le corresponda. La Consejería competente en materia de salud, facilitará la documentación y medios precisos para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 65. *Composición, funcionamiento y atribuciones.*

Reglamentariamente se establecerá la composición, organización, atribuciones y funcionamiento del Consejo de Salud de Zona, que se atendrá a criterios de participación democrática de todos los interesados, garantizando en todo caso la participación de las Corporaciones Locales, de los profesionales de salud de la Zona, de las organizaciones sindicales y empresariales; y de las organizaciones sociales que estén operativas en la Zona Básica de Salud correspondiente.

CAPÍTULO VI

Órganos de participación en centros asistenciales

Artículo 66. *Creación de otros órganos de representación ciudadana.*

1. Se podrán establecer órganos de participación ciudadana a otros niveles de la organización territorial y funcional del sistema público de salud de La Rioja como en el caso de centros asistenciales, con la finalidad de hacer el seguimiento de la ejecución de las directrices de la política sanitaria, asesorar a los correspondientes órganos directivos e implicar a las organizaciones sociales y ciudadanas en el objetivo de alcanzar mayores niveles de salud y en la toma de decisiones de aspectos que afectan a su relación con los servicios públicos de salud.

2. Reglamentariamente se establecerá la composición, organización, atribuciones y funcionamiento de los órganos de participación de los centros asistenciales, que se atendrá a criterios de participación democrática de todos los interesados

TÍTULO V

De la financiación del Sistema Público de Salud de La Rioja

Artículo 67. *Financiación.*

1. El Sistema Público de Salud de La Rioja se financiará fundamentalmente con cargo a:

a) Los rendimientos obtenidos de los tributos cedidos total o parcialmente por el Estado a la Comunidad Autónoma de La Rioja afectados a Sanidad.

b) El Fondo de Suficiencia adscrito a la financiación de la Sanidad.

c) Los créditos recogidos en los presupuestos de la Comunidad Autónoma de La Rioja y aquellos no contemplados en el apartado 2 de este artículo, que le puedan ser asignados con cargo a los mismos.

2. Asimismo constituyen fuentes de financiación del Sistema Público de Salud:

a) Las aportaciones que deban realizar las Corporaciones Locales con cargo a su presupuesto.

b) Los rendimientos de los bienes y derechos propios y de los que tenga adscritos.

c) Las subvenciones, donaciones, y aportaciones voluntarias de entidades y particulares.

d) Las tasas que correspondan en aplicación de la legislación vigente.

e) Los ingresos ordinarios y extraordinarios que esté autorizado a percibir, a tenor de las disposiciones vigentes, y especialmente de los convenios interadministrativos que pudieran suscribirse para la atención sanitaria.

f) Cualquier otro recurso que pudiese ser atribuido o asignado.

3. Para los supuestos en que los órganos de la Administración Pública o sus organismos autónomos integrados en el Sistema Público de Salud de La Rioja tengan derecho al reembolso de los gastos efectuados, se determinarán unos precios públicos con arreglo al régimen jurídico propio de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

En todo caso, para la determinación de los precios del Sistema Público de Salud de La Rioja se tendrán en cuenta los costes efectivos de los servicios prestados.

TÍTULO VI

De las competencias de las Administraciones Públicas

CAPÍTULO I

Autoridad sanitaria

Artículo 68. *De la autoridad sanitaria.*

En el ámbito de sus respectivas competencias, tienen el carácter de autoridad sanitaria el Gobierno de La Rioja, el titular de la Consejería competente en materia de salud, así como los órganos de la misma que se determinen; y los Alcaldes, de acuerdo con lo previsto en esta Ley y en la legislación de régimen local.

CAPÍTULO II

Competencias del Gobierno de La Rioja

Artículo 69. *Del Gobierno de La Rioja.*

1. El Gobierno de La Rioja ejercerá, de acuerdo con lo previsto en esta Ley, las competencias en materia de sanidad interior, higiene y salud pública, asistencia y prestaciones sanitarias, productos farmacéuticos y coordinación hospitalaria de acuerdo con lo previsto en el Estatuto de Autonomía de La Rioja.

2. Corresponden al Gobierno de La Rioja, en el ejercicio de sus funciones ejecutivas, las siguientes competencias:

a) Establecer las directrices de la acción de gobierno en la política de promoción y protección de la salud y de asistencia sanitaria.

b) Aprobar el Plan de Salud de La Rioja.

c) La determinación y regulación de los órganos de participación ciudadana, en los términos establecidos en la presente Ley.

d) Aprobar el Mapa Sanitario de La Rioja, así como la creación de sus Áreas de Salud y sus límites territoriales.

e) Aprobar el proyecto del presupuesto del Servicio Riojano de Salud, que se integrará en el proyecto de presupuesto de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

f) Nombrar y cesar al Defensor del Usuario a propuesta del titular de la Consejería que ostente competencias en materia de salud.

g) Aprobar el reglamento de estructura, relación de puestos de trabajo y Reglamento de funcionamiento del Servicio Riojano de Salud en los términos establecidos en la presente Ley.

h) Aprobar o proponer en su caso, según proceda, la constitución de organismos, consorcios o cualesquiera otras entidades admitidas en derecho o su participación en las mismas, para la gestión, administración y ejecución de actuaciones, prestaciones, programas, centros, servicios y establecimientos sanitarios propios del Sistema Público de Salud de La Rioja o del Servicio Riojano de Salud.

i) Ejercer la potestad sancionadora, en los términos establecidos en la presente Ley.

j) Ejercer, en relación con el personal estatutario, las mismas competencias que tiene atribuidas respecto del personal funcionario.

k) Impulsar la innovación tecnológica para la aplicación de nuevos procedimientos de gestión y asistencia sanitaria, mediante la incorporación de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación, con la finalidad de acercar la asistencia sanitaria al usuario del Sistema Público de Salud de La Rioja.

l) Acordar que la función interventora de los centros y gastos del Servicio Riojano de Salud sea sustituida por el control financiero permanente.

m) El nombramiento y cese del Gerente del Servicio Riojano de Salud.

n) Todas las demás competencias que le atribuya la normativa vigente.

CAPÍTULO III

Competencias de la Consejería competente en materia de salud

Artículo 70. *Competencias.*

1. La Consejería competente en materia de salud ejercerá las funciones de tutela, financiación, planificación, aseguramiento, ordenación, programación, dirección, evaluación, inspección y control de las actividades, centros y servicios en las áreas de salud pública, salud laboral y asistencia sanitaria, incluido el Servicio Riojano de Salud.

2. Corresponden a dicha Consejería las siguientes competencias:

a) La propuesta al Gobierno, de las líneas generales de la política sanitaria de La Rioja.

b) Establecer, actualizar y rescindir los conciertos sanitarios con un valor estimado superior a 6 millones de euros, así como los convenios singulares de vinculación.

c) La elaboración y propuesta al Gobierno de La Rioja, del Plan de Salud de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

d) La aprobación de la estructura básica del sistema de información sanitaria de La Rioja.

e) El ejercicio de la potestad sancionadora y de intervención pública para la protección de la salud, con los límites que se establecen en la presente Ley.

f) Elaboración del anteproyecto de presupuesto de la Consejería para, junto al recibido del Servicio Riojano de Salud, su presentación a la Consejería competente en materia de presupuestos.

g) La determinación de los criterios de la planificación sanitaria y ordenación territorial.

h) Autorización de la creación, modificación o supresión de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos o privados; así como su registro, acreditación y homologación.

i) La elaboración del catálogo y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

j) La acreditación, autorización, coordinación, inspección y evaluación, de centros y servicios de extracción y transplante de órganos y tejidos, así como la coordinación autonómica.

k) La realización de las funciones inherentes al órgano de contratación en el supuesto de obras de primer establecimiento, reforma o gran reparación, así como en obras de demolición relativas al Servicio Riojano de Salud, cuyo valor estimado en todos los casos sea superior a 6 millones de euros.

l) El registro y autorización sanitaria obligatoria de cualquier tipo de instalación, establecimiento, actividad, servicio o producto, directa o indirectamente relacionado con el uso o consumo humano.

m) La creación del registro de asociaciones científicas de carácter sanitario de La Rioja, así como de las asociaciones de ayuda mutua y autocuidados cuyos objetivos se relacionen con la salud, sin perjuicio de las competencias de otros órganos en materia de asociaciones.

n) El establecimiento de los criterios generales de la ordenación sanitaria, incluida la farmacéutica, de la ordenación de la cobertura de las prestaciones sanitarias y de la política de calidad de las mismas, en coordinación con los órganos competentes del Servicio Riojano de Salud.

o) La gestión del aseguramiento sanitario, incluida la definición de los contratos programa con las entidades, instituciones, centros, servicios y establecimientos sanitarios responsables de la provisión de asistencia sanitaria del Sistema Público de Salud de La Rioja.

p) La aprobación de la cartera de servicios de los centros sanitarios del Servicio Riojano de Salud.

q) La definición de la política general de relaciones del Servicio Riojano de Salud con otras Administraciones Públicas y con entidades públicas y privadas.

r) Elevar al Gobierno, para su aprobación, la estructura, relación de puestos de trabajo, Reglamento de funcionamiento del Servicio Riojano de Salud así como la oferta pública de empleo público correspondiente al mismo.

s) Elevar al Gobierno la propuesta del nombramiento y del cese del Defensor del Usuario, para su aprobación.

t) El fomento de la participación comunitaria y la protección de los usuarios de los servicios del Sistema Público de Salud de La Rioja.

u) El establecimiento de dispositivos sanitarios de intervención inmediata en situaciones de catástrofe, en coordinación con los servicios de protección civil y otras Administraciones.

v) Las competencias en salud pública, salud laboral y drogodependencias relacionadas en la presente Ley y en las que les son de aplicación.

w) La prestación de apoyo técnico a otras Administraciones para el ejercicio de las competencias en materia de salud pública que esta Ley les atribuye.

x) La promoción de la investigación, la formación y los estudios en ciencias de la salud.

y) La concesión de subvenciones a entidades públicas y privadas para la realización de actividades sanitarias, e inversiones necesarias para el desarrollo de las mismas.

z) La propuesta de constitución de organismos públicos dependientes de esta Consejería.

a') Proponer al Gobierno el nombramiento y cese del Gerente del Servicio Riojano de Salud, una vez oído el Consejo de Administración del citado organismo.

b') Todas aquellas competencias atribuidas por las disposiciones que le sean de aplicación.

La Consejería competente en materia de salud en el ejercicio de sus funciones como garante de los derechos de los ciudadanos y en orden al interés público de la actividad actúa siempre como autoridad sanitaria.

CAPÍTULO IV

Competencias de las Corporaciones Locales

Artículo 71. *Competencias de las Corporaciones Locales.*

1. De conformidad con lo establecido en la legislación de Régimen Local, en la Ley General de Sanidad y en esta Ley, a las Corporaciones Locales les corresponden las siguientes actuaciones mínimas que ejercerán en el marco de las directrices, objetivos y líneas de actuación del Plan de Salud de La Rioja:

a) Control sanitario del medio ambiente: Contaminación atmosférica, abastecimiento de aguas, saneamiento de aguas residuales y residuos urbanos y asimilables.

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 en centros de alimentación, peluquerías, saunas y centros de higiene personal, hoteles y centros residenciales, escuelas, campamentos turísticos y áreas de actividad física, deportiva 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 humano, así como de los medios de su transporte.

e) Control sanitario de los cementerios y policía sanitaria mortuoria.

f) Desarrollo de programas de promoción de la salud, educación sanitaria y protección de grupos sociales con riesgos específicos, de conformidad con las líneas básicas establecidas en el Plan de Salud de La Rioja.

g) Participación en los órganos de dirección y participación de los servicios públicos de salud en la forma que reglamentariamente se determine.

h) Participación, en la forma que reglamentariamente se determine, en la elaboración de los programas de salud de su ámbito.

i) Colaboración, en los términos en que se acuerde en cada caso, en la construcción, reforma y equipamiento de centros y servicios sanitarios.

j) Conservación y mantenimiento de los consultorios locales.

2. La Comunidad Autónoma de La Rioja podrá delegar o transferir a las Corporaciones Locales el ejercicio de cualesquiera funciones en materia sanitaria en las condiciones previstas en la legislación vigente.

3. Para el desarrollo de las funciones contenidas en los apartados anteriores, las Corporaciones Locales podrán solicitar la colaboración de los recursos sanitarios del Sistema Público de Salud de La Rioja.

TÍTULO VII

Del Servicio Riojano de Salud

CAPÍTULO I

Objeto y naturaleza

Artículo 72. *Objeto del Servicio Riojano de Salud.*

El Servicio Riojano de Salud es una entidad pública de provisión, gestión y administración de asistencia sanitaria pública de La Rioja.

Artículo 73. *Naturaleza del Servicio Riojano de Salud.*

1. El Servicio Riojano de Salud es un organismo autónomo administrativo, dotado de personalidad jurídica propia, patrimonio y tesorería propios y de autonomía de gestión.

2. El Servicio Riojano de Salud queda adscrito a la Consejería competente en materia de salud del Gobierno de La Rioja, a la cual corresponderá su dirección, la evaluación y el control de los resultados de su actividad.

CAPÍTULO II

Funciones y actividades

Artículo 74. *Funciones.*

El Servicio Riojano de Salud, bajo la supervisión y control de la Consejería competente en materia de salud, desarrollará las siguientes funciones:

a) Dirección y gestión de los centros y de los servicios sanitarios adscritos al mismo, y que operen bajo su dependencia orgánica o funcional.

b) Prestación de la asistencia sanitaria en los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos que le sean adscritos.

c) Dirección y gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que le estén asignados para el cumplimiento de las funciones que tenga encomendadas.

d) Aquellas que se le atribuyan legal o reglamentariamente.

CAPÍTULO III

Personal

Artículo 75. *Personal.*

1. El personal del Servicio Riojano de Salud estará formado por:

a) El personal funcionario y laboral de la Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja que preste sus servicios en el ámbito sanitario y que se le adscriba.

b) El personal estatutario que ha sido transferido a la Comunidad Autónoma de La Rioja para el desempeño de las funciones y servicios del Instituto Nacional de la Salud.

c) El personal que se incorpore al mismo de acuerdo con la normativa vigente.

2. El personal del Servicio Riojano de Salud tendrá derecho a un sistema de carrera profesional.

Artículo 76. *Régimen jurídico del personal del Servicio Riojano de Salud.*

1. La clasificación y régimen jurídico del personal del Servicio Riojano de Salud se regirá por las disposiciones que respectivamente le sean aplicables, atendiendo a su procedencia y a la naturaleza de su relación de empleo.
2. Se procederá a la regulación del régimen jurídico del personal estatutario que preste sus servicios en el Servicio Riojano de Salud.
3. El personal del Servicio Riojano de Salud tendrá los órganos de representación y negociación que la legislación específica determina, sin perjuicio de su representación en la Mesa General de Negociación de la Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja.
4. Una vez aprobado el Estatuto Marco básico en aplicación del artículo 84 de la Ley General de Sanidad, se adaptarán al mismo las previsiones de personal reflejadas en la presente norma.

Artículo 77. *Selección e incompatibilidades del personal del Servicio Riojano de Salud.*

1. La selección del personal estatutario del Servicio Riojano de Salud se hará de acuerdo con los principios de publicidad, igualdad, mérito y capacidad, de acuerdo con lo dispuesto en esta Ley y lo que reglamentariamente se establezca.
2. El personal que preste sus servicios en el Servicio Riojano de Salud estará sujeto al régimen de incompatibilidades establecido con carácter general para el personal al servicio de las Administraciones Públicas, sin perjuicio del respeto a las situaciones legales existentes a la entrada en vigor de esta Ley y las particularidades del personal estatutario.

CAPÍTULO IV

Medios materiales y recursos patrimoniales

Artículo 78. *Medios materiales.*

Para el mejor logro de sus fines, el Servicio Riojano de Salud dispondrá e integrará en el mismo los siguientes centros, servicios y establecimientos sanitarios:

a) Los que sean de titularidad de la Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja que se le adscriban.
b) Los de titularidad de la Seguridad Social transferidos a la Comunidad Autónoma de La Rioja que se le adscriban.
c) Los de las Corporaciones locales, en los términos previstos en la presente Ley y en la Ley General de Sanidad.

Artículo 79. *Del Patrimonio.*

1. El patrimonio del Servicio Riojano de Salud se integrará por los siguientes bienes y derechos:

a) Los bienes y derechos de toda índole cuya titularidad corresponda a la Comunidad Autónoma de La Rioja que le sean adscritos para el cumplimiento de sus fines.
b) Los bienes y derechos de toda índole afectos a la gestión y ejecución de los servicios sanitarios transferidos de la Seguridad Social que le sean adscritos.
c) Los demás bienes o derechos que reciba por cualquier título, de acuerdo a la normativa vigente en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

2. El Servicio Riojano de Salud deberá establecer el inventario, los sistemas contables y los registros correspondientes que permitan conocer de forma fiel y permanente el carácter, la situación patrimonial y el destino de los bienes y derechos propios o adscritos, sin perjuicio de las competencias de los demás entes u órganos en esta materia.
3. El patrimonio del Servicio Riojano de Salud afecto al desarrollo de sus funciones tiene la consideración de dominio público y, como tal, gozará de las exenciones y bonificaciones tributarias que corresponda a los bienes de la citada naturaleza.
4. Se entenderá implícita, a efectos expropiatorios, la declaración de utilidad pública y la necesidad de ocupación respecto a las obras y servicios del Servicio Riojano de Salud.

5. La administración y conservación de los bienes adscritos al Servicio Riojano de Salud corresponde a su Gerente, quien, a estos efectos, tendrá atribuida la representación del organismo autónomo.

6. El Servicio Riojano de Salud dispondrá de una imagen corporativa propia y diferenciada, sin perjuicio de las actuaciones generales en materia de imagen institucional de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

7. En todo lo no previsto en los apartados anteriores, serán aplicables a los bienes y derechos del Servicio Riojano de Salud las previsiones contenidas en la legislación sobre el patrimonio de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

CAPÍTULO V

Régimen de financiación, presupuestos, contabilidad e intervención-contratación administrativa y régimen jurídico de los actos

Artículo 80. *Financiación.*

1. Para el cumplimiento de sus fines, el Servicio Riojano de Salud se financiará mediante:

a) Los recursos que le sean asignados con cargo a los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

b) Los rendimientos procedentes de los bienes y derechos que tenga afectos.

c) Los ingresos ordinarios y extraordinarios que esté autorizado a percibir, de acuerdo con la normativa vigente.

d) Las subvenciones, donaciones, y cualquier otra aportación voluntaria de entidades o particulares.

e) Los ingresos que obtenga por la prestación de sus servicios.

f) Cualquier otro recurso que se le asigne.

2. Los remanentes y otras fuentes de financiación obtenidas por el Servicio Riojano de Salud, una vez finalizado el ejercicio presupuestario y en función de los objetivos y necesidades planteados en el año finalizado, podrán destinarse al cumplimiento de los fines del mismo Servicio, siempre que los excedentes provengan de la financiación afectada y, en otro caso, a los fines que se determinen por el órgano competente.

Artículo 81. *Del presupuesto.*

1. Salvo lo previsto por esta Ley y disposiciones normativas que sobre la materia pudieran dictarse, la estructura, procedimiento de elaboración y ejecución del presupuesto del Servicio Riojano de Salud se regirá por lo dispuesto en la legislación vigente aplicable a la Hacienda Pública de la Comunidad Autónoma de La Rioja, así como por las sucesivas Leyes de presupuestos.

2. El presupuesto del Servicio Riojano de Salud se incluirá en los presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de La Rioja de una forma diferenciada. Se habrán de reflejar en su caso los estados de ingresos, separadamente de los restantes, que procedan de la Seguridad Social.

3. El presupuesto del Servicio Riojano de Salud se elaborará de acuerdo con los objetivos previstos en el Plan de Salud de La Rioja, y deberá presentarse detallado según las clasificaciones presupuestarias establecidas.

4. Los libramientos a realizar al Servicio Riojano de Salud se ajustarán a lo recogido en el artículo 24 de la Ley de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de La Rioja para el ejercicio 2002, o por lo que se establezca en las sucesivas Leyes presupuestarias.

Artículo 82. *De contabilidad.*

El Servicio Riojano de Salud estará sometido al régimen de contabilidad pública establecido para la Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Artículo 83. *Intervención y control.*

1. La Intervención General de la Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja ejercerá sus funciones en el ámbito del Servicio Riojano de Salud, bien directamente o a través de alguno de los órganos que, a tal efecto, existen o puedan crearse.

2. A propuesta de la Intervención General, podrá acordarse que la función interventora de los centros de gasto del Servicio Riojano de Salud sea sustituida por el control financiero de carácter permanente.

Artículo 84. *Asesoramiento y defensa jurídica.*

1. El asesoramiento en derecho y la defensa en juicio de los intereses propios del Servicio Riojano de Salud corresponderá a los Servicios Jurídicos de la Comunidad Autónoma de La Rioja, a través de los Letrados que tiene adscritos.

2. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, en los supuestos de resarcimiento de gastos por atención sanitaria prestada a no beneficiarios del sistema sanitario público, o cuando existan terceros responsables que deban hacerse cargo de la asistencia, legal o contractualmente, el Servicio Riojano de Salud, a propuesta de la Dirección General de los Servicios Jurídicos del Gobierno de La Rioja, podrá contratar, de acuerdo con la normativa vigente, los servicios de Abogados que realicen todas las gestiones conducentes al cobro, sea en fase prejudicial o judicial, en cuyo caso la representación y defensa en juicio del mencionado ente corresponderá a los referidos Abogados, que deberán ser colegiados en ejercicio y estar debidamente apoderados. Dichos Abogados actuarán en todo caso, bajo la dirección y coordinación de la Dirección General de los Servicios Jurídicos del Gobierno de La Rioja.

Artículo 85. *Régimen de contratación administrativa.*

1. La contratación del Servicio Riojano de Salud se regirá por las normas generales de contratación de las Administraciones Públicas.

2. El Presidente del Servicio Riojano de Salud será el órgano de contratación del organismo autónomo, con las limitaciones que se establecen en esta Ley.

3. En el Servicio Riojano de Salud existirá una Mesa de Contratación constituida con arreglo a lo dispuesto en el número 3 del artículo 35 de la Ley3/2003, de 3 de marzo (B.O.R. 15 de marzo), de organización del Sector Público de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Artículo 86. *Régimen jurídico de los actos.*

1. Los procedimientos y actos, así como su impugnación, se someterán a lo contemplado por la normativa reguladora del procedimiento administrativo propio de la Comunidad Autónoma de La Rioja y, en su defecto, por la normativa estatal.

2. Los actos dictados por el Gerente, cuando no pongan fin a la vía administrativa, podrán ser recurridos en alzada ante el Presidente del Servicio Riojano de Salud.

3. Pondrán fin a la vía administrativa:

a) Los actos dictados por el Presidente.

b) Los acuerdos adoptados por el Consejo de Administración.

c) Los actos dictados por el Gerente, cuando así se disponga por norma legal o reglamentaria.

4. La resolución de las reclamaciones previas a la vía jurisdiccional civil y laboral corresponderá al Presidente del organismo.

5. Será competente para resolver los procedimientos de revisión de oficio de los actos administrativos nulos, y declarar la lesividad de los anulables, el titular de la Consejería a la que esté adscrito el organismo. Cuando los actos procedan del Presidente, máximo órgano rector, la competencia será del Consejo de Gobierno.

6. Será competente para revocar los actos de gravamen o desfavorables el órgano que los hubiera dictado.

7. Los actos del Servicio Riojano de Salud relativos a los servicios y prestaciones sanitarios de la Seguridad Social serán impugnables en los mismos supuestos y con los

mismos requisitos que la legislación general establece en relación a las entidades gestoras de la Seguridad Social.

CAPÍTULO VI

Estructura del Servicio Riojano de Salud

Artículo 87. *Estructura.*

El Servicio Riojano de Salud se estructura en los siguientes máximos órganos de dirección:

a) El Presidente, que lo será el titular de la Consejería competente en materia de salud.
b) El Consejo de Administración.
c) El Gerente.

Artículo 87 bis. *El Presidente del Servicio Riojano de Salud.*

1. El Presidente del Servicio Riojano de Salud es el titular del organismo, su máximo órgano rector y ostenta la máxima representación del mismo. Será, a su vez, el Presidente del Consejo de Administración.
2. El Presidente del Servicio Riojano de Salud ejercerá las siguientes funciones:

a) Ostentar la máxima representación institucional del organismo.
b) La Dirección e inspección interna del Servicio.
c) La Dirección de todo el personal del organismo, ya sea estatutario, funcionario o laboral.
En relación con el personal estatutario ejercerá todas las competencias a excepción de las que se atribuyen al Consejo de Gobierno y la resolución de los expedientes de compatibilidad que corresponden al titular de la Consejería competente en materia de Administraciones Públicas.
En relación con el personal funcionario de los Cuerpos y Escalas sanitarias así como del personal funcionario no sanitario y del personal laboral que preste sus servicios en los centros, servicios y establecimientos sanitarios dependientes del Servicio Riojano de Salud, tendrá atribuidas las siguientes competencias:

1. Las que con carácter general disponen los Secretarios Generales Técnicos en las Consejerías.
2. Contratar y disponer el cese del personal laboral de carácter temporal que preste sus servicios en los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
3. Nombrar y disponer el cese de funcionarios interinos de carácter sanitario, que presten sus servicios en los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
4. Reconocer las situaciones administrativas.
5. Reconocer trienios, expedir certificados y reconocer servicios previos a efectos de la Ley 70/1978, de 26 de diciembre.
6. Autorizar las Comisiones de Servicios en el ámbito del Servicio Riojano de Salud.
7. Conceder permisos, licencias y reducciones de jornada.
8. Convocar y resolver los procedimientos de provisión de puestos de trabajo en el ámbito de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

d) La dirección de todos los recursos materiales y financieros del organismo.
e) Autorizar la contratación de los puestos directivos del Servicio, a propuesta del Gerente.
f) Definir los criterios de actuación del Servicio Riojano de Salud de acuerdo con las directrices del Plan de Salud de La Rioja.
g) Someter a informe del Consejo de Administración las propuestas que reciba del Gerente sobre la estructura del organismo autónomo, la relación de puestos de trabajo del mismo, y el régimen de funcionamiento de los centros, servicios e instituciones sanitarias dependientes; así como impulsar su posterior tramitación.
h) Instar las actuaciones necesarias para la ejecución de las decisiones judiciales que afecten al organismo.

i) Cualquier otra dentro del ámbito del organismo que no haya sido legal o reglamentariamente asignada a otro órgano.

j) Establecer, actualizar y rescindir los conciertos sanitarios con un valor estimado de hasta 6 millones de euros.

k) Realizar las funciones inherentes al órgano de contratación en el supuesto de obras de primer establecimiento, reforma o gran reparación, así como en obras de demolición relativas al Servicio Riojano de Salud, cuyo valor estimado en todos los casos sea de hasta 6 millones de euros.

3. En cuanto Presidente del Consejo de Administración ejercerá las siguientes funciones:

a) Convocar las reuniones del Consejo de Administración así como presidir y dirigir sus sesiones.

b) Aprobar el orden del día de las sesiones del Consejo de Administración.

c) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del Consejo de Administración y de las normas que regulen el Servicio Riojano de la Salud.

d) Adoptar en caso de urgencia las resoluciones necesarias, dando cuenta de aquéllas al Consejo de Administración en la siguiente sesión.

4. El Presidente del Servicio Riojano de Salud, como tal, podrá delegar el ejercicio de cualquiera de sus competencias, a no ser que expresamente se disponga lo contrario.

Artículo 88. *Consejo de Administración del Servicio Riojano de Salud. Definición, composición y funcionamiento.*

1. El Consejo de Administración estará integrado por los siguientes miembros:

a) Presidente: El Presidente del organismo.

b) Vicepresidente: El titular de la Dirección General competente en materia de salud.

c) Vocales: Cuatro representantes de la Comunidad Autónoma de La Rioja, nombrados libremente por el Presidente del organismo.

El Gerente del Servicio Riojano de Salud.

Dos representantes de los municipios, designados por y entre los representantes de los Ayuntamientos en el Consejo Riojano de Salud.

Dos representantes de las asociaciones empresariales más representativas.

Dos representantes de los Sindicatos más representativos.

2. La Secretaría del Consejo de Administración será desempeñada por el Secretario general técnico de la Consejería con competencias en materia de salud, que actuará con voz y voto. En el ejercicio de esta función, dicha Secretaría General Técnica se constituye en el soporte administrativo y de asesoramiento del Consejo de Administración.

3. A las sesiones del Consejo de Administración podrán asistir, a propuesta del Presidente, otros cargos directivos del Servicio Riojano de Salud, siempre que en el orden del día se traten asuntos relativos al ámbito de sus respectivas direcciones. Los que asistan en tal condición lo harán con voz pero sin voto.

Artículo 89. *Atribuciones y funciones del Consejo de Administración del Servicio Riojano de Salud.*

1. Corresponde al Consejo de Administración del Servicio Riojano de Salud las siguientes atribuciones:

a) Dar su conformidad al anteproyecto del presupuesto del Servicio Riojano de Salud antes de su remisión a la Consejería competente en materia de presupuestos.

b) Informar sobre los criterios de actuación del Servicio Riojano de Salud, de acuerdo con las directrices marcadas en el Plan de Salud de La Rioja.

c) Evaluar anualmente los programas de actuaciones y resultados.

d) Aprobar la Memoria Anual del Servicio Riojano de Salud.

e) Aprobar y elevar a la Consejería competente en materia de salud el estado de cuentas anual del Servicio Riojano de Salud.

f) Ser oído con carácter previo a la propuesta de nombramiento de Gerente del Servicio Riojano de Salud.

g) Tener conocimiento de la contratación de los cargos directivos del Servicio Riojano de Salud.

h) Proponer a la Consejería competente en materia de salud, para la tramitación que corresponda, el establecimiento y revisión de precios públicos por la utilización de sus centros y servicios, de conformidad con la normativa vigente.

i) Informar la propuesta de estructura orgánica y de relación de puestos de trabajo del Servicio Riojano de Salud.

j) Formular propuestas de actuación en materias competencia del Servicio Riojano de Salud.

k) Informar los reglamentos de funcionamiento y régimen interior de los centros, servicios e instituciones sanitarias dependientes del Servicio Riojano de Salud.

l) Ser informado de las delegaciones que se efectúen dentro del ámbito del Servicio Riojano de Salud.

m) Cualesquiera otras funciones que le puedan corresponder legal o reglamentariamente.

2. El régimen jurídico del Consejo de Administración del Servicio Riojano de Salud se ajustará a las normas básicas 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.

No obstante, el Consejo de Administración se reunirá en sesión ordinaria al menos una vez por trimestre, pudiéndose convocar en sesión extraordinaria cuando los asuntos así lo requieran, a criterio del Presidente, o cuando lo soliciten, al menos, un tercio de sus miembros.

Artículo 90. *Funciones del Presidente del Consejo de Administración del Servicio Riojano de Salud.*

(Sin contenido).

Artículo 91. *El Gerente del Servicio Riojano de Salud.*

1. El Gerente asume las funciones de gestión del Servicio Riojano de Salud de acuerdo con lo dispuesto en esta Ley y con lo que se establezca reglamentariamente.

2. El Gerente es nombrado y cesado libremente por el Consejo de Gobierno de La Rioja, a propuesta del Consejero competente en materia de salud, y oído previamente el Consejo de Administración.

Artículo 92. *Funciones del Gerente del Servicio Riojano de Salud.*

1. El Gerente, a fin de ejercer la gestión del Servicio Riojano de Salud, tiene asignadas las funciones siguientes:

a) Ostentar la representación legal del Servicio Riojano de Salud.

b) Ejecutar y hacer cumplir los acuerdos del Consejo de Administración.

c) La gestión del Servicio Riojano de Salud.

d) Impulsar y coordinar los órganos directivos del Servicio Riojano de Salud.

e) Elaborar la Memoria Anual del Servicio Riojano de Salud para su presentación y aprobación, en su caso, por el Consejo de Administración.

f) Elaborar el borrador del anteproyecto de presupuestos del Servicio Riojano de Salud, de acuerdo con las directrices emanadas de las Consejerías competentes en materia de hacienda y salud.

g) La coordinación entre las distintas áreas y niveles asistenciales del organismo.

h) Efectuar propuestas a la Consejería competente en materia de salud para establecer conciertos sanitarios o convenios singulares de vinculación.

i) Proponer al Presidente del Servicio Riojano de Salud la estructura, relación de puestos de trabajo del mismo y el reglamento de funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos dependientes.

j) Proponer al Presidente del Servicio Riojano de Salud la contratación de los cargos directivos del mismo.

k) Aquellas que pudieran legal o reglamentariamente atribuírsele.

2. El Gerente del Servicio Riojano de Salud podrá delegar en su personal directivo el ejercicio de sus atribuciones, dando cuenta de ello al Consejo de Administración del Servicio Riojano de Salud.

Artículo 93. *Áreas de Salud y Gerentes de Área.*

1. Cada Área de Salud estará dirigida por un Gerente de Área el cual dependerá directamente del Gerente del Servicio Riojano de Salud.
2. Cada Gerente de Área gestionará los recursos existentes en la misma que se le asignen para ofrecer, de manera coordinada, la atención primaria y la atención especializada a su población de referencia.
3. El Consejo de Administración del Servicio Riojano de Salud a propuesta del Gerente del Servicio Riojano de Salud autorizará la contratación del Gerente del Área de Salud.
4. El número y estructura de las Áreas de Salud se establecerán reglamentariamente.

TÍTULO VIII

Colaboración con la iniciativa privada

Artículo 94. *Colaboración con la iniciativa privada.*

1. La colaboración del Sistema Público de Salud de La Rioja con la iniciativa privada se instrumentará a través de los convenios singulares de vinculación y de los conciertos sanitarios.
2. Los convenios singulares de vinculación son los suscritos entre la administración sanitaria y entidades privadas titulares de centros hospitalarios, para la vinculación de los mismos al Sistema Público de Salud de La Rioja.

Se regirán por sus propias normas con carácter preferente y por lo dispuesto en la Ley General de Sanidad, siéndoles de aplicación lo previsto en la normativa vigente de contratación administrativa.

3. Los conciertos sanitarios son los suscritos entre la administración sanitaria y las entidades privadas titulares de centros y/o servicios sanitarios. Se regularán por lo dispuesto en la Ley General de Sanidad, siéndoles de aplicación lo previsto en la normativa vigente de contratación administrativa.

Artículo 95. *Del sistema de relación contractual.*

1. La suscripción de convenios, conciertos y demás acuerdos con entidades, empresas o profesionales ajenos al Sistema Público de Salud de La Rioja para la prestación de servicios sanitarios y sociosanitarios se realizará teniendo en cuenta los principios de complementariedad, optimización y adecuada coordinación en la utilización de recursos públicos y privados.
2. Los hospitales y otros centros ajenos al Sistema Público de Salud de La Rioja, podrán integrarse en el Sistema Público de Salud de La Rioja conforme se establece en la presente Ley mediante la suscripción de convenios singulares de vinculación.

El contenido de dichos convenios vendrá dado de acuerdo con los protocolos que a tal efecto se establezcan.

3. También podrán establecerse conciertos para la prestación de servicios con medios ajenos al Sistema Público de Salud de La Rioja, en los casos de insuficiencia de la misma. Excepcionalmente por carácter de necesidad podrá hacerse uso de servicios no vinculados o no incluidos en conciertos durante el tiempo imprescindible.

Artículo 96. *Efectos de los convenios y conciertos.*

La suscripción de convenios y conciertos conlleva:

1. El desarrollo de todas las funciones propias de los centros sanitarios de acuerdo con lo que reglamentariamente se establezca.

2. El cumplimiento de las directrices y criterios de actuación establecidos por la Consejería competente en materia de salud y específicamente, la satisfacción de los principios orientadores y objetivos establecidos en la presente Ley.

3. La satisfacción de las necesidades de información sanitaria y estadística que reglamentariamente se determinen, así como el sometimiento a las inspecciones y controles que procedan para verificar los aspectos de carácter sanitario asistencial, estructurales y económicos que se establezcan en los convenios o conciertos.

4. El cumplimiento de la normativa de homologación y acreditación referente a las actividades sanitarias motivo del concierto, incluyendo aquellas referidas a gestión económica y contable que se determine.

Artículo 97. *Requisitos de las entidades o servicios para suscribir convenios o conciertos con el Sistema Público de Salud de La Rioja.*

1. Para la suscripción de convenios o conciertos, las entidades, centros y servicios deberán reunir los siguientes requisitos mínimos:

a) Homologación previa del centro o servicio objeto del convenio o concierto.

b) Acreditación previa del centro o servicio objeto del convenio o concierto.

c) Cumplimiento de la normativa vigente en materia fiscal, laboral y de Seguridad Social y de incompatibilidades.

d) Adecuación a cuantas disposiciones y normas afecten a las actividades objeto del convenio o concierto.

2. El régimen de concierto será incompatible con la percepción de subvenciones destinadas a la financiación de las actividades o servicios que hayan sido objeto del concierto.

Artículo 98. *Contenido de los conciertos.*

1. Los conciertos recogerán necesariamente los siguientes aspectos:

a) Los servicios, recursos y prestaciones objeto del concierto, señalándose los objetivos cuantificados que se pretenden alcanzar en lo relativo al volumen y calidad de las prestaciones y los límites del gasto.

b) La duración, que no podrá ser superior a cuatro años, sin perjuicio de ser prorrogados con los límites establecidos en la normativa vigente sobre contratación y sin que cada prórroga pueda superar los cuatro años, causas de extinción y sistema de renovación y revisión del concierto.

c) La periodicidad del abono de las aportaciones económicas.

d) El régimen de acceso de los usuarios con derecho a la asistencia sanitaria pública a los servicios y prestaciones.

e) El régimen de inspección de los centros y servicios objeto de concierto, quedando asegurada la sujeción de la entidad, centro y servicios concertados a los controles e inspecciones que convengan para verificar el cumplimiento de las normas de carácter sanitario, administrativo, económico-contable y de estructura, que sean de aplicación.

f) Las formalidades a adoptar en caso de renuncia o de su rescisión.

g) Cuantos otros se determinen reglamentariamente.

Artículo 99. *Causas de denuncia o extinción del convenio o concierto.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el vigente texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas serán causas específicas de denuncia o extinción del convenio o concierto por parte de la administración sanitaria las siguientes:

a) Prestar atención sanitaria objeto del convenio o concierto contraviniendo los principios y criterios establecidos en la presente Ley y demás normativa que le resulte de aplicación.

b) Establecer sin autorización servicios complementarios no sanitarios o percibir por ellos cantidades no autorizadas.

c) Infringir con carácter grave la legislación fiscal, laboral, de la Seguridad Social o de incompatibilidades.

d) Vulnerar los derechos reconocidos a los ciudadanos en esta Ley y demás normativas de aplicación.

e) Incumplir gravemente o de modo que repercuta sensiblemente en la adecuada prestación de los servicios las obligaciones, requisitos o condiciones establecidos o acordados para la suscripción de los convenios o conciertos y para el desarrollo de los servicios concertados o convenidos.

f) El incumplimiento sobrevenido de cualquiera de los requisitos mínimos exigidos para la celebración de los mismos.

g) Aquellas establecidas especialmente en el convenio y/o contrato.

Artículo 100. *Entidades colaboradoras.*

1. Tendrán carácter de entidades colaboradoras de la gestión sanitaria, con las obligaciones y cometidos que la legislación general les encomiende:

a) Las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales.

b) Las empresas y asociaciones empresariales autorizadas para la colaboración en la asistencia sanitaria o socio-sanitaria.

c) Los regímenes de seguro escolar o deportivo.

d) Los seguros libres de accidentes de tráfico.

e) Los regímenes de asistencia sanitaria de los funcionarios públicos y ejército.

2. Las referidas entidades colaboradoras podrán establecer conciertos con la Consejería competente en materia de salud, como aseguradora pública.

Artículo 101. *De colaboración con las oficinas de farmacia.*

La dispensación de las especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales, preparados oficinales y todas aquellas formas farmacéuticas y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica a las personas acogidas a los regímenes de la Seguridad Social, por parte de las oficinas de farmacia, se concertará con el departamento competente en materia de salud y el Colegio Oficial de Farmacéuticos.

TÍTULO IX

Docencia e investigación

Artículo 102. *Docencia.*

1. El Sistema Público de Salud de La Rioja deberá colaborar con la docencia pregraduada, postgraduada y continuada a los colectivos de profesionales de la Comunidad Autónoma y en el desarrollo de un sistema de aprendizaje permanente.

2. En la formación de los recursos humanos necesarios para el funcionamiento del sistema sanitario se establecerá la colaboración permanente entre la Consejería competente en materia de salud y el resto de las Consejerías, en particular la competente en materia educativa.

3. La Consejería competente en materia de salud promoverá la formación continuada del colectivo de profesionales del Sistema Público de Salud de La Rioja, con el fin de lograr su mayor y mejor adecuación a las prioridades que se establezcan en función de las necesidades de la población, y fomentará la utilización de nuevas tecnologías.

4. Las Consejerías competentes en materia de salud y de educación establecerán el régimen de los conciertos entre Universidades, centros de formación profesional sanitaria y las instituciones sanitarias de La Rioja o de otras Comunidades Autónomas en las que se debe impartir enseñanza sanitaria, a efectos de garantizar la docencia práctica de la medicina, farmacia, enfermería y las enseñanzas técnico-profesionales relacionadas con las ciencias de la salud y otras enseñanzas que así lo requieran.

5. La Consejería competente en materia de salud garantizará un Sistema Autonómico de Acreditación de Formación Continuada de las profesiones sanitarias, de carácter voluntario con el fin de velar por la calidad de las actividades de formación continuada realizadas por los agentes públicos o privados.

Artículo 103. *Investigación sanitaria.*

1. El Sistema Público de Salud de La Rioja deberá fomentar las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso y mejora de la calidad.
2. La investigación en ciencias de la salud deberá contribuir a la promoción de la salud de la población y considerará de forma especial la realidad sociosanitaria, las causas y mecanismos que la determinen, los modos y medios de intervención preventiva y curativa y la evaluación rigurosa de la eficacia, eficiencia y efectividad de las intervenciones.
3. La Consejería competente en materia de salud, sin perjuicio de las competencias que correspondan a otros órganos y entidades de la Comunidad Autónoma, deberá desarrollar las siguientes funciones:

a) Fomentar la investigación de calidad en las instituciones sanitarias.
b) Definir las prioridades de investigación sanitaria en la Comunidad Autónoma de La Rioja.
c) Potenciar la investigación coordinada y multicéntrica.
d) Facilitar la difusión de la actividad investigadora.
e) Evaluar las investigaciones realizadas en el campo de las ciencias de la salud.

4. La Consejería competente en materia de salud fomentará la coordinación en materia de investigación sanitaria con otras instituciones, tanto de ámbito autonómico, nacional e internacional.

TÍTULO X

Intervención pública relacionada con la salud individual y colectiva

Artículo 104. *Actuaciones.*

La Consejería competente en materia de salud de la Comunidad Autónoma de La Rioja, en el marco de sus competencias, realizará las siguientes actuaciones:

1. El ejercicio de las competencias que legalmente tenga atribuidas como autoridad sanitaria, sin perjuicio de las que por este concepto correspondan a otros órganos.
2. Establecer los registros y métodos de análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones relacionadas con la salud individual y colectiva, y en particular las que se refieren a los grupos específicos de riesgo, de las que puedan derivarse acciones de intervención, así como los sistemas de información y estadísticas sanitarias.
3. Establecer la exigencia de autorizaciones sanitarias y la obligación de someter a registro, por razones sanitarias, a las empresas o productos con especial incidencia en la salud humana.
4. Establecer prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes y servicios, cuando supongan un riesgo o daño para la salud.
5. Proponer las normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios de La Rioja, tanto públicos como privados, para su autorización, calificación, acreditación, homologación y registro de los mismos.
6. Otorgar la autorización administrativa previa para la instalación y funcionamiento, así como para la apertura y las modificaciones en la estructura y régimen jurídico de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de La Rioja, cualquiera que sea su nivel y categoría o titular.
7. Inspeccionar y controlar los centros, servicios y establecimientos sanitarios de La Rioja. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios a que hace referencia la presente Ley y aquellos que sean responsabilidad de los poderes públicos quedarán sometidos, además, a la evaluación de sus actividades, prestaciones y funcionamiento en los términos que reglamentariamente se establezcan, a cuyos efectos se desarrollará una estructura de inspección de servicios sanitarios que quedará adscrita a la Consejería competente en materia de salud.
8. Autorización, inspección y control de la publicidad sanitaria a todos los niveles.

9. Establecer las normas y directrices para el control y la inspección de las condiciones higiénico-sanitarias y de funcionamiento de las actividades alimentarias, locales de convivencia colectiva y del medio ambiente en que se desenvuelve la vida humana.

10. Establecer criterios generales, normas y directrices para el ejercicio de las competencias en materia de política sanitaria mortuoria.

11. El ejercicio de cuantas competencias o funciones le vengan atribuidas por normas legales o reglamentarias.

Artículo 105. *Evaluación.*

Serán objeto de evaluación, seguimiento o intervención por parte de las autoridades sanitarias en materia de asistencia sanitaria individual:

1. El grado de cumplimiento de las prestaciones sanitarias por parte de los centros, establecimientos y servicios, del personal y de las entidades aseguradoras y colaboradoras.

2. El grado de cumplimiento de los derechos reconocidos por esta Ley a la ciudadanía en el ámbito de la misma.

3. El cumplimiento por parte de los ciudadanos de las obligaciones respecto a los servicios sanitarios, contenidos en la presente Ley.

4. La calidad de las diversas unidades asistenciales de los centros, servicios y establecimientos del Sistema Público de Salud de La Rioja.

5. El cumplimiento de las actuaciones propias de los servicios de salud, según la legislación vigente, en materia de salud laboral, accidentes de trabajo, enfermedades profesionales y situaciones de incapacidad e invalidez.

6. La efectividad y eficiencia de los programas de salud colectivos desarrollados por el Sistema Público de Salud de La Rioja.

7. El desarrollo de las políticas de sanidad ambiental e higiene de los alimentos.

8. En general, toda actividad sanitaria del personal, centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de La Rioja, respecto al cumplimiento de las normas sanitarias vigentes.

Artículo 106. *Medidas preventivas.*

1. Las Administraciones Públicas de La Rioja, en el marco de sus respectivas competencias, establecerán y acordarán limitaciones preventivas de carácter administrativo respecto de aquellas actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud.

2. Igualmente, podrán decretar la suspensión del ejercicio de actividades, cierre de empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales que tengan una repercusión extraordinaria y negativa para la salud de los ciudadanos, siempre que se acredite la existencia de este riesgo.

3. La duración de las medidas establecidas en este artículo será limitada, no excediendo del tiempo que exija la situación de riesgo que las justificó.

Artículo 107. *Inspección.*

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.

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.

TÍTULO XI

Régimen sancionador

Artículo 108. *Definición.*

1. Constituyen infracciones administrativas, las acciones u omisiones que contravengan las prescripciones establecidas en esta Ley que más adelante se detallan.
2. Las infracciones en materia de sanidad en la Comunidad de La Rioja, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del correspondiente procedimiento sancionador, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden que pudiera concurrir.
3. El procedimiento sancionador se regirá por la normativa común vigente en la Comunidad Autónoma de La Rioja y supletoriamente por la del Estado.

Artículo 109. *Relación con el orden jurisdiccional penal.*

1. En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, el órgano que tenga atribuida la competencia para iniciar el procedimiento, lo comunicará al Ministerio Fiscal o al órgano jurisdiccional competente, y se abstendrá de iniciar o suspenderá, en su caso, el procedimiento sancionador correspondiente hasta tanto recaiga resolución judicial firme.
2. De no haberse estimado la existencia de infracción penal, la Administración iniciará o continuará, en su caso, el procedimiento sancionador, tomando como base los hechos declarados probados por los Tribunales.
3. Asimismo, cuando el órgano competente para resolver el procedimiento sancionador tenga conocimiento de la instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia y estime que existe identidad de sujeto, hecho y fundamento entre la infracción administrativa y la infracción penal, que pudiera concurrir, acordará la suspensión del procedimiento hasta que recaiga resolución judicial firme.
4. 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 o cese su necesidad.

Artículo 110. *Calificación de las infracciones.*

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 111. *Infracciones.*

1. Además de las infracciones sanitarias tipificadas en la Ley General de Sanidad, y en desarrollo y complemento de la misma, sin perjuicio de las que establezcan otras Leyes especiales, constituirán infracciones administrativas sanitarias las que se tipifican en la presente Ley.
2. Son infracciones sanitarias leves:

a) Las simples irregularidades en el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, sin trascendencia directa para la salud pública.
b) El incumplimiento por simple negligencia de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa sanitaria, así como cualquier otro comportamiento imprudente o inobservancia, siempre que la alteración o riesgo sanitario producidos sean de escasa entidad.

c) 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.

3. Son infracciones sanitarias graves:

a) Las que reciban dicha calificación en la normativa aplicable en cada caso.

b) La creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de los centros, servicios y establecimientos sanitarios sin haber obtenido las autorizaciones administrativas correspondientes con arreglo a la normativa que resulte de aplicación, así como el incumplimiento de las normas relativas al registro y acreditación de los mismos.

c) El incumplimiento de los requerimientos específicos y de las medidas cautelares o definitivas que formulen las autoridades sanitarias, siempre que se produzca por primera vez y no concurra daño grave para la salud de las personas.

d) La negativa a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias o sus agentes en el desarrollo de las labores de inspección o control sanitario, así como la negativa a suministrar información al Defensor del Usuario.

e) Las que se produzcan por falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

f) La comisión por negligencia de las conductas tipificadas como infracción muy grave, cuando el riesgo o alteración sanitaria producida sea de escasa entidad.

g) La promoción o venta para uso alimentario o la utilización o tenencia de aditivos, o sustancias cuyo uso no esté autorizado por la normativa vigente en la elaboración del producto alimenticio de que se trate, cuando no produzcan riesgos graves y directos para la salud de los consumidores.

h) La elaboración, distribución, suministro o venta de preparados alimenticios cuando su presentación induzca a confusión sobre sus verdaderas características sanitarias o nutricionales y el uso de sellos o identificaciones falsas en cualquiera de las actuaciones citadas.

i) La publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada, de productos, materiales, sustancias, energía o métodos con pretendida finalidad sanitaria.

j) La publicidad, promoción o distribución de remedios secretos.

k) Amparar los profesionales sanitarios la promoción comercial o publicidad dirigida al público utilizando el nombre, profesión, especialidad, cargo o empleo que respalde utilidades preventivas, terapéuticas, de rehabilitación o cualquier otra pretendida finalidad sanitaria.

l) Cualquier publicidad de los centros o establecimientos sanitarios, centros de belleza, adelgazamiento, tratamiento o desarrollo físico o estético o de los servicios y prestaciones que realizan que no se ajuste al contenido de la autorización sanitaria.

m) Cualquier información, publicidad o promoción comercial que no se ajuste a criterios de transparencia, exactitud o veracidad que pueda causar perjuicio a la salud o seguridad de las personas o a las legítimas expectativas de una información correcta y precisa en materia de salud y asistencia sanitaria.

n) Dificultar o impedir el disfrute de cualquiera de los derechos reconocidos en la presente Ley a los ciudadanos respecto a los servicios sanitarios públicos y privados.

o) El incumplimiento del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de las personas por parte del personal que en virtud de sus funciones deba tener acceso a la información relacionada con el estado individual de salud.

p) La aplicación de las ayudas o subvenciones públicas en materia de salud a finalidades distintas de aquellas para las que se otorgaron.

q) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

r) Las actuaciones que por razón de su expresa calificación en la normativa especial sanitaria aplicable en cada caso merezcan la tipificación de faltas graves o no proceda su calificación como faltas leves o muy graves.

s) Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias leves, o hayan servido para facilitarlas o encubrirlas.

4. Son infracciones sanitarias muy graves:

a) Las infracciones de la presente Ley que se realicen de forma consciente y deliberada, siempre que se produzca un daño grave.

b) Las acciones que supongan violación grave de cualquiera de los derechos reconocidos en el título II de esta Ley.

c) El incumplimiento de las medidas cautelares o definitivas que adopten las autoridades sanitarias competentes, cuando se produzca de modo reiterado o cuando concurra daño grave para la salud de las personas.

d) La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o sus agentes.

e) El incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la normativa sanitaria, o cualquier comportamiento doloso, siempre que ocasionen alteración, daño o riesgo sanitario grave.

f) La preparación, distribución, suministro o venta de alimentos que contengan gérmenes, sustancias químicas o radiactivas, toxinas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al ser humano o que superen los límites o tolerancias reglamentariamente establecidos en la materia.

g) La promoción o venta para uso alimentario o la utilización o tenencia de aditivos o sustancias cuyo uso no esté autorizado por la normativa vigente en la elaboración del producto alimenticio de que se trate, y produzca riesgos graves y directos para la salud de los consumidores.

h) El desvío para el consumo humano de productos no aptos para ello o destinados específicamente a otros usos.

i) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

j) Las actuaciones que por razón de su expresa calificación en la normativa especial sanitaria aplicable en cada caso merezcan la tipificación de faltas muy graves o no proceda su calificación como faltas graves.

k) Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.

l) El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias.

m) La resistencia a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección.

Artículo 112. *Sanciones.*

1. Las infracciones sanitarias serán sancionadas con las multas y demás medidas previstas en el artículo 36, apartados 1 y 2, de la Ley General de Sanidad.

Las sanciones se graduarán conforme al principio de proporcionalidad, en atención al dolo o culpa concurrente, naturaleza de los perjuicios causados, etc.

2. Los órganos competentes en el ámbito de sus respectivas competencias, para la imposición de multas serán los siguientes:

a) Los Alcaldes, desde 1 euro hasta 15.025 euros.

b) Los Directores generales desde 1 euro hasta 30.050 euros.

c) El Consejero competente en materia de salud, desde 30.051 euros hasta 210.354 euros.

d) El Gobierno desde 210.355 euros hasta 601.012 euros.

3. Sin perjuicio de la multa que proceda conforme al anterior apartado, a fin de impedir que la comisión de infracciones resulte más beneficiosa para la persona que cometa la infracción que el cumplimiento de las normas infringidas, la sanción económica que en su caso se imponga podrá ser incrementada con la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

4. En los supuestos de infracciones muy graves podrá acordarse por el Gobierno de la Comunidad de La Rioja el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años, con los efectos laborales que determine la legislación correspondiente.

5. Las cuantías señaladas en el presente artículo podrán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno de la Comunidad de La Rioja teniendo en cuenta la variación de los índices de precios para el consumo.

6. Los Ayuntamientos de la Comunidad de La Rioja podrán ejercer la potestad sancionadora en relación con las infracciones previstas en esta Ley hasta el límite

establecido, siempre que dichas infracciones afecten a las áreas de responsabilidad mínima sobre las que ostentan competencias de control sanitario.

7. Será competente para incoar los expedientes sancionadores regulados en esta Ley los Alcaldes en el ámbito de su competencia y los Directores generales por razón de la materia, correspondientes a la Consejería competente en materia de salud, en cualquiera de las infracciones que se pretenda sancionar, sin perjuicio de la tipificación de la infracción y de la competencia para dictar la sanción.

Artículo 113. *Medidas provisionales.*

Iniciado el procedimiento sancionador, el órgano competente para resolver podrá adoptar, previa audiencia del interesado y mediante acuerdo motivado las siguientes medidas provisionales, con objeto de asegurar el cumplimiento de la resolución que pudiera recaer y en todo caso el cumplimiento de la legalidad y salvaguardia de la salud pública:

a) La suspensión total o parcial de la actividad.
b) La clausura de centros, servicios, establecimientos sanitarios o instalaciones.
c) La exigencia de fianza.

Artículo 114. *Otras medidas.*

1. 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.

2. El órgano competente, previa audiencia del interesado, podrá acordar el decomiso de bienes o productos deteriorados, caducados, no autorizados, o que por cualquier otra causa puedan entrañar riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas, y serán por cuenta de quien cometa la infracción los gastos que origine su intervención, depósito, decomiso, transporte o destrucción.

Artículo 115. *Prescripción y caducidad.*

1. Las infracciones y sanciones tipificadas en la presente Ley como leves prescriben al año, las graves a los dos años y las muy graves a los cinco años.

2. El cómputo del plazo de prescripción de la infracción se inicia desde el día en que la Administración tenga conocimiento de la comisión de la infracción. El cómputo del plazo de prescripción de la sanción se inicia desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

3. La acción para perseguir las infracciones caducará si, conocida por la Administración competente la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, transcurrieran seis meses sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento. A tal efecto, si hubiera toma de muestras, las actuaciones de la inspección se entenderán finalizadas después de practicado el análisis inicial.

Disposición adicional primera.

Conforme las disponibilidades y medios técnicos lo permitan, se unificará la información clínica individualizada para el conjunto del Sistema Público de Salud de La Rioja.

Disposición adicional segunda.

1. La provisión de los órganos de dirección de la Gerencia del Servicio Riojano de Salud, así como los de los centros, servicios y establecimientos sanitarios del citado organismo, podrá efectuarse conforme al régimen laboral de alta dirección previsto en el Real Decreto 1382/1985, de 1 de agosto.

2. Reglamentariamente se determinarán los órganos de dirección a que se refiere el número anterior.

3. Los puestos de carácter directivo a que se refieren los números anteriores también podrán proveerse por el sistema de libre designación.

4. Las convocatorias para la provisión de tales puestos se publicarán en el ‘‘Boletín Oficial de La Rioja’’, y en ellas podrán participar tanto el personal estatutario como los funcionarios públicos incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública, y de las Leyes de función pública de las Comunidades Autónomas, siempre que reúnan los requisitos exigibles en cada caso.

5. Los puestos convocados conforme a lo establecido en los apartados anteriores podrán ser declarados desiertos, por acuerdo motivado, cuando no concurran solicitantes idóneos para su desempeño.

6. El personal nombrado para el desempeño de un puesto de trabajo de libre designación podrá ser relevado discrecionalmente por la autoridad que acordó su nombramiento.

Disposición adicional tercera.

El personal directivo del Servicio Riojano de Salud que, de acuerdo con la estructura orgánica y relaciones de puesto de trabajo queden vinculados al mismo en régimen laboral especial de alta dirección, pasarán a la situación de servicios especiales o excedencia forzosa según se trate de funcionarios de carrera, estatutarios o de personal laboral fijo de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Disposición adicional cuarta.

Sin perjuicio de lo dispuesto en la presente Ley, el Servicio Riojano de Salud se regirá por la normativa general y de procedimiento aplicable al INSALUD, que se encuentre vigente a la entrada en vigor de la presente Ley, en tanto no se oponga a lo previsto en la normativa de la Comunidad Autónoma de La Rioja o se dicte normativa específica en esta Comunidad Autónoma.

Disposición adicional quinta.

Se añade un párrafo al artículo 49.2 de la Ley 3/1995, de 8 de marzo, con el siguiente texto:

> «Podrán constituirse órganos dependientes de las Direcciones Generales, denominadas Subdirecciones Generales, para una mejor distribución de las competencias, asignación de objetivos y responsabilidades.»

Disposición adicional sexta.

1. El personal fijo del Sistema Público de Salud de La Rioja que se incorpore con carácter fijo a las plantillas de personal de las entidades que se constituyan en el territorio de la Comunidad Autónoma de La Rioja, en aplicación de lo dispuesto en la Ley 30/1994, de 24 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» del 25), y que sean participadas mayoritariamente por el Gobierno de La Rioja, asi como las que se constituyan en aplicación de lo dispuesto en la Ley 15/1997, de 25 de abril, y el Real Decreto 29/2000, de 14 de enero, sobre habilitación de nuevas formas de gestión en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, pasará en relación con su plaza de origen, a la situación de excedencia voluntaria por incompatibilidad establecida en el artículo 10 de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas. Durante un período máximo de tres años, desde la declaración de excedencia voluntaria por incompatibilidad, podrá volver a ocupar su puesto de origen.

De forma excepcional, y por necesidades del servicio debidamente acreditadas por la Consejería de Salud, se podrá prorrogar por periodos iguales a tres años el plazo reflejado en el párrafo anterior con la reserva de su puesto de origen.

2. El personal que, una vez transcurrido el referido plazo de tres años, deje de prestar servicios en dichas entidades, podrá reincorporarse con carácter provisional a una plaza de su categoría en la misma Área de Salud en la que le fue concedida la excedencia. En el supuesto de que no existan vacantes en dicha Área en su correspondiente modalidad, el interesado podrá solicitar el reingreso en cualquier otra. A estos efectos, tendrán la

consideración de vacantes las plazas básicas de la categoría desempeñadas por personal temporal.

Disposición adicional séptima.

Los puestos previstos en la relación de puestos de trabajo del Servicio Riojano de Salud podrán ser desempeñados por el personal descrito en el artículo 75 de esta norma, siempre que cumplan los requisitos exigidos en la citada relación de puestos de trabajo. En estos casos el personal mantiene su régimen y situación de origen sin perjuicio que las condiciones de trabajo sean las específicas que correspondan al puesto desempeñado.

Disposición adicional octava. *Servicios prestados en la extinta Fundación Hospital Calahorra.*

La totalidad de los servicios prestados en la extinta "Fundación Hospital Calahorra" serán computables como servicios previos para el perfeccionamiento de trienios, a los efectos de lo previsto en el Real Decreto 1461/1982, de 25 de junio, por el que se dictan normas de aplicación de la Ley 70/1978, de 26 de diciembre, de reconocimiento de servicios previos en la Administración pública, y en el Real Decreto 1181/1989, de 29 de septiembre, por el que se dictan normas de aplicación de la Ley 70/1978, de 26 de diciembre, de reconocimiento de servicios previos en la Administración pública al personal estatutario del Instituto Nacional de la Salud, desde el 25 de febrero de 2022.

Disposición adicional novena. *Nombramientos de extranjeros extracomunitarios como personal estatutario del Servicio Riojano de Salud.*

En el ámbito de los procesos de selección de personal estatutario dependiente del Servicio Riojano de Salud y en desarrollo del párrafo a) del apartado 5 del artículo 30 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, las personas extranjeras que no cumplan los requisitos establecidos en el citado apartado podrán acceder, en igualdad de condiciones, a la condición de personal estatutario en aquellas categorías estatutarias sanitarias para cuyo desempeño se requiera estar en posesión de la titulación universitaria oficial que habilite para el ejercicio de la profesión de médico, de la titulación universitaria oficial que habilite para el ejercicio de la profesión de enfermera, del título oficial de una especialidad médica en Ciencias de la Salud y del título oficial de una especialidad de Enfermería en Ciencias de la Salud.

Disposición transitoria primera.

Hasta tanto no se establezca la división territorial de la Comunidad Autónoma de La Rioja en Áreas y Zonas Básicas de Salud conforme a los criterios señalados en esta Ley, seguirán vigentes las Áreas y Zonas existentes en la actualidad.

Disposición transitoria segunda.

Hasta tanto no se constituyan los diferentes órganos de participación en el Sistema Público de Salud de La Rioja y en el Servicio Riojano de Salud, continuarán en funcionamiento los existentes en la actualidad.

Disposición transitoria tercera.

El personal estatutario adscrito al Servicio Riojano de Salud mantendrá su régimen retributivo y la normativa específica aplicable en el INSALUD en el momento de entrada en vigor de la presente Ley, en tanto no se dicte normativa específica en la Comunidad Autónoma de La Rioja. Todo ello sin perjuicio de los acuerdos que puedan alcanzarse mediante la negociación colectiva.

Disposición transitoria cuarta.

Los funcionarios de carrera pertenecientes a los Cuerpos y Escalas de la Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja, así como el personal laboral, que presten sus

servicios en los centros, servicios y establecimientos dependientes del Servicio Riojano de Salud podrán, mediante los procedimientos que se establezcan y a través de la negociación colectiva, integrarse directamente en la condición de personal estatutario. En tal caso permanecerán en situación de excedencia en sus Cuerpos o categorías de origen.

Disposición transitoria quinta.

Al personal funcionario y laboral que, procedente de la Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja, pase a prestar servicios de forma permanente en el Servicio Riojano de Salud, y no se integre en la condición de personal estatutario, mantendrá su régimen y situación de origen sin perjuicio que las condiciones de trabajo sean las específicas que correspondan al puesto desempeñado. Todo ello sin perjuicio de los acuerdos que puedan alcanzarse mediante la negociación colectiva.

Disposición transitoria sexta.

(Sin contenido).

Disposición transitoria séptima.

Las actuales estructuras de gestión del INSALUD en La Rioja, así como sus sistemas informáticos, continuarán existiendo hasta su progresiva sustitución por las correspondientes del Servicio Riojano de Salud y de la Consejería competente en materia de salud.

Disposición transitoria octava.

Mediante Acuerdo del Gobierno de La Rioja, a propuesta conjunta de los Consejeros competentes en materia de Hacienda y Economía y Salud, se determinará el momento a partir del cual, por haberse dotado adecuadamente los servicios necesarios, el Servicio Riojano de Salud ejercerá las competentes que, en materia de presupuestación, contabilidad, tesorería y patrimonio, le atribuyen la presente Ley y el ordenamiento vigente. El Gobierno de La Rioja podrá ejercitar esta facultad de una sola vez para todas las materias citadas o de modo sucesivo y parcial.

Hasta que se cumpla lo previsto en el párrafo anterior, el régimen presupuestario, contable, de tesorería y patrimonial del Servicio Riojano de Salud será el de la Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja, para cuya finalidad se crea la Sección 15 en la que se integrarán los distintos centros de gasto a nivel de Servicio.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas normas o disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta Ley, y de forma expresa queda derogada la Ley 4/1991, de 25 de marzo, de creación del Servicio Riojano de Salud y el Decreto 63/2001, de 28 de diciembre, por el que se constituye el Servicio Riojano de Salud, salvo lo dispuesto en su artículo 1, y se modifica el Decreto 20/2001, relativo al ejercicio de competencias administrativas.

Disposición final primera.

Se faculta al Gobierno de La Rioja para dictar cuantas normas sean necesarias en desarrollo y ejecución de lo previsto en la presente Ley, así como para la dotación de los medios personales y materiales para el funcionamiento del organismo autónomo.

Disposición final segunda.

La presente Ley entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial de La Rioja».

§ 14

Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears

Comunidad Autónoma de las Illes Balears
«BOIB» núm. 55, de 22 de abril de 2003
«BOE» núm. 110, de 8 de mayo de 2003
Última modificación: 30 de diciembre de 2023
Referencia: BOE-A-2003-9336

EL PRESIDENTE DE LAS ILLES BALEARS

Sea notorio a todos los ciudadanos que el Parlamento de las Illes Balears ha aprobado y yo, en nombre del Rey, y de acuerdo con lo que se establece en el artículo 27.2 del Estatuto de Autonomía, tengo a bien promulgar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

En el ordenamiento jurídico español, el derecho a la protección de la salud viene expresamente reconocido en la Constitución, que atribuye a los poderes públicos la organización y la tutela de la salud pública a través de las medidas que se consideren oportunas, tanto en su vertiente preventiva, como en la de prestación de asistencia sanitaria propiamente dicha. Este reconocimiento constitucional se ha plasmado en la Ley 14/1986, general de sanidad, de 25 de abril, que, con carácter básico, recoge todo el conjunto de acciones y dispositivos encaminados a la protección de la salud, y destaca el protagonismo y la suficiencia de las comunidades autónomas en la articulación de una política propia en materia sanitaria. Pero, no es solamente la Ley general de sanidad quien establece el marco normativo de protección de la salud, también lo hace la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, que faculta a las administraciones públicas, dentro del ámbito de sus competencias, para adoptar las medidas excepcionales de intervención sanitaria en situaciones de necesidad o de urgencia.

En el ámbito de las Illes Balears, el Estatuto de Autonomía atribuye a la comunidad autónoma, en el artículo 10.14, la competencia exclusiva en materia de sanidad. Asimismo, el artículo 11.5 del mismo texto legal le atribuye el desarrollo legislativo y la ejecución de la coordinación hospitalaria, incluida la de la Seguridad Social, y la ordenación farmacéutica. Todo esto sin olvidar la función ejecutiva del artículo 12.8 sobre la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social. Al amparo de los títulos competenciales mencionados, se pretende recoger en una norma de rango legal todas las acciones relacionadas con la salud de los ciudadanos, de manera integral e integrada, y empezar por la formulación de los derechos de los usuarios frente a los procesos asistenciales en el área sanitaria, para continuar con la ordenación de los recursos sanitarios de las Illes, territorialmente y de

manera funcional, y finalizar con las acciones del sistema sanitario público de las Illes Balears.

Previamente, el Parlamento de las Illes Balears había creado el Servicio Balear de la Salud, mediante Ley 4/1992, de 15 de julio, como un sistema único y armonizado de todos los recursos, los centros y los servicios del ámbito geográfico de las Illes Balears, con la meta de conseguir la integración, la desconcentración, la simplificación, la racionalización y, en definitiva, una optimización máxima de los servicios sanitarios existentes o futuros. Ciertamente, el retraso en la transferencia de los servicios y de las funciones de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social en nuestra comunidad produjo cierta obsolescencia en la Ley del Servicio Balear de la Salud, además de regular únicamente el Servicio, sin contemplar otros aspectos esenciales en materia de protección de la salud. Por este motivo la ley de 1992 y las modificaciones a la misma introducidas por la Ley 20/2001, de 21 de diciembre, de medidas tributarias, administrativas y de función pública, son sustituidas por ésta, integrándose la regulación del Servicio de Salud en un texto más ambicioso que regula todas las acciones de los poderes públicos dirigidas a la protección de la salud.

II

En el marco de las competencias asumidas en el Estatuto, la Ley de Salud de las Illes Balears se configura como el instrumento normativo más importante de la comunidad autónoma para articular el compromiso con los ciudadanos, de cara a la protección de un aspecto tan esencial de la persona como es la salud. La ley tiene como eje central la atención de la salud del ciudadano en todas sus vertientes, desde la educación para la salud, las acciones preventivas, las medidas públicas de protección de la salud individual y colectiva, hasta la atención de la enfermedad, la rehabilitación funcional y la reincorporación social del paciente.

La Ley de Salud de las Illes Balears trata de recoger los aspectos más interesantes de las regulaciones comparadas, adaptados naturalmente a la realidad social, geográfica y sanitaria de las Illes, especialmente en la estructuración del modelo organizativo.

Pero, la Ley de Salud de las Illes Balears no se limita a la regulación del Servicio autonómico de salud, ni solamente a la formulación de la ordenación sanitaria de las Illes Balears. Con una vocación más ambiciosa, pretende ser un instrumento normativo que regule todas las acciones de los poderes públicos relacionadas con la salud, pero no sólo de éstos. También el sector privado se ve implicado en una tarea tan importante como la que la ley pretende: la protección de la salud antes de que aparezca la enfermedad y su restablecimiento, en caso de pérdida. El derecho a la protección de la salud se configura como un derecho reconocido constitucionalmente que requiere un desarrollo legal en el ámbito de las Illes Balears, en sintonía con la regulación establecida en la Ley general de sanidad para todo el Estado, como norma de carácter básico para todas las administraciones sanitarias del territorio nacional.

III

Previamente a la regulación de las acciones encaminadas a la protección y al restablecimiento de la salud es necesario plasmar los principios informadores en los que se fundamenta la articulación del derecho a la protección de la salud en el sistema sanitario público de las Illes Balears, cosa que se recoge en el título preliminar, además de identificar el objeto y el ámbito subjetivo de aplicación de la ley.

En el título I se detallan los derechos y los deberes de los ciudadanos en el ámbito sanitario. Este título empieza por los titulares de los derechos, para continuar con la regulación de los derechos básicos de todos relativos a los servicios sanitarios y de salud de las Illes Balears, como garantía del principio constitucional de protección de la salud. En el capítulo III de este título se contienen los derechos específicos de los usuarios de los centros asistenciales, desde el momento previo al nacimiento hasta la muerte. Destacan los derechos en relación con el nacimiento, la intimidad y la confidencialidad, la nueva regulación del documento vital y del consentimiento informado, sin olvidar los derechos de los colectivos merecedores de especial protección, los de los enfermos mentales, y el derecho a la historia y a la documentación clínica. El capítulo IV contiene la formulación de

los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios públicos como complemento de los derechos generales establecidos en el capítulo II, y regula las funciones del defensor de los usuarios como órgano de garantía de estos derechos. Finalmente, en el capítulo V se formulan los deberes de los usuarios de los servicios sanitarios.

IV

El título II de la ley regula el sistema sanitario público de las Illes Balears como el conjunto de recursos, normas, medios organizativos y acciones orientadas a satisfacer el derecho a la protección de la salud. El Gobierno y la administración sanitaria son los entes encargados del funcionamiento del sistema.

El sistema sanitario público de las Illes Balears, como parte del Sistema Nacional de Salud, tiene como fines primordiales la mejora general en el estado de la salud de la población, mediante la promoción de la educación para la salud, la prevención, la planificación de las acciones y la prestación de una atención integral y personalizada. Para conseguir estos fines, las administraciones públicas competentes, establecidas en las Illes Balears, desarrollarán toda una serie de acciones dirigidas a proteger la salud antes de que aparezca la enfermedad y a la atención sanitaria posterior, que se complementarán con actividades de docencia, investigación y formación, además de la evaluación y el control de la calidad de los servicios sanitarios. Todas estas acciones se dirigen a conseguir la finalidad primordial de la ley.

V

El capítulo III del título II regula el Plan de Salud de las Illes Balears, que se configura en la ley como el instrumento estratégico principal de planificación y coordinación sanitaria, que se complementará con el Plan socio-sanitario –de carácter intersectorial– así como con otros planes de desarrollo de aspectos más concretos de la actuación sanitaria (del SIDA, de drogas, de salud mental). Como instrumento estratégico, el Plan de Salud establece las líneas a desarrollar por las estructuras correspondientes, tanto sanitarias como ajenas al sector. El objetivo final es la asunción de los compromisos que involucren a sectores sociales, profesionales y políticos.

El capítulo IV prevé la existencia y las funciones de los órganos de participación comunitaria en el sistema sanitario público de las Illes Balears, especialmente el Consejo de Salud, que se adscribe a la consejería competente en materia sanitaria, como órgano colegiado superior de participación comunitaria y de consulta del sistema sanitario público.

VI

Las competencias y funciones de las diversas administraciones públicas que actúan en materia sanitaria en el territorio de las Illes Balears, vienen recogidas en el título III de la ley, que empieza definiendo las competencias del Gobierno y de la Administración de la comunidad autónoma (capítulo I), y acaba, en el capítulo II, con las competencias de los entes territoriales de las Illes Balears. Estas competencias se desarrollan de conformidad con lo que dispone el Estatuto, la Ley general de sanidad, las leyes de consejos insulares y de régimen local, y dentro del marco del Plan de salud.

VII

El título IV regula la intervención pública en relación con la salud individual y colectiva, la función inspectora y la potestad sancionadora en materia sanitaria de manera estructurada en dos capítulos. En el primero se definen las funciones del personal que realiza funciones inspectoras y se determina el carácter público de las actas y diligencias inspectoras, mientras que en el capítulo II se regula el ejercicio de la potestad sancionadora por la administración sanitaria autonómica y todo el régimen de infracciones tipificadas y sanciones en materia sanitaria, además de la posibilidad de adoptar medidas cautelares por el órgano sancionador como garantía del cumplimiento de los deberes y de las obligaciones establecidas en esta ley y en el resto del ordenamiento jurídico sanitario.

VIII

El eje principal de la organización sanitaria pública de los servicios sanitarios de las Illes se estructura en el título V, donde se regula el Servicio de Salud de las Illes Balears como ente público, de carácter autónomo, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, con plena capacidad de actuar y al que se encomienda la gestión de los servicios públicos asistenciales. Este Servicio de Salud se adscribe a la consejería competente en materia sanitaria. La ley establece en general los objetivos fundamentales que persigue y la relación con el ente matriz.

La estructura y la organización del Servicio de Salud, contenidas en el capítulo II, definen los órganos superiores de dirección y gestión del ente: el Consejo General, el director general y el secretario general. El régimen jurídico del Servicio de Salud lo establecen esta ley y sus estatutos, y la representación y la defensa en juicio se atribuyen a los abogados que se integren en la escala correspondiente del cuerpo superior de abogados de la Administración de la comunidad autónoma, sin perjuicio de habilitar a abogados colegiados para supuestos específicos.

El régimen presupuestario que se configura en la ley en el capítulo IV, permite al Servicio contar con su propio presupuesto, y desde el punto de vista financiero se prevén medidas de control permanente por parte de la Intervención de la comunidad autónoma.

El capítulo V del título V recoge la ordenación funcional de los servicios asistenciales, estructurada en los niveles de atención sanitaria primaria, especializada y de urgencias. La atención primaria es el primer nivel de asistencia, mientras que la especializada es el segundo nivel. Éste está configurado por la red hospitalaria pública de las Illes Balears, que también se estructura en diversos niveles de hospitales, en función de la especialización y la complejidad de los procesos de que disponen. El título acaba con el capítulo VI, dedicado a las relaciones con la iniciativa privada, que se articula alrededor del concierto, como modalidad consolidada de colaboración del sector privado en la prestación de los servicios públicos.

IX

La ordenación sanitaria territorial del sistema sanitario público de las Illes es objeto de tratamiento en el título VI, donde se detalla la organización del Servicio de Salud en áreas de salud, como estructura básica del sistema, en sectores sanitarios y en zonas básicas de salud. Al Servicio de Salud se le encomienda la responsabilidad en la gestión unitaria e integrada de los centros y servicios que de él dependen, así como las prestaciones y los programas sanitarios a desarrollar. Las áreas de salud se estructurarán en los órganos de participación, dirección y gestión que determinen los estatutos del Servicio. Las áreas de salud se podrán dividir territorialmente en sectores sanitarios, respondiendo a la necesidad de que la ordenación territorial resulte operativa y funcione con eficacia. Cada una de las áreas dispondrá de un hospital público para garantizar la atención especializada a los ciudadanos. Por otra parte, las zonas básicas de salud son el marco territorial y poblacional fundamental para la ordenación de los servicios de atención primaria sanitaria.

X

En conclusión, la Ley de salud de las Illes Balears configura un sistema público de salud universal, gratuito y solidario, que pretende ordenar todos los recursos sanitarios de manera eficiente, teniendo en cuenta las peculiaridades de las Illes Balears, donde históricamente hemos sufrido graves carencias de recursos en la red pública, mitigadas en parte por el recurso al doble seguro.

En el proceso de elaboración, se ha sometido a consulta de los sectores implicados y de toda la ciudadanía, a través de Internet. Sin olvidar la consulta al Consejo Económico y Social, como ente institucional que tiene la representación de los sectores sociales.

La Ley de salud tiene vocación de permanencia y ha procurado ser flexible para adaptarse a las situaciones futuras sin traumatismos, configurándose como un instrumento al servicio de todos los ciudadanos de las Illes Balears.

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo 1. *Objeto.*

1. La presente ley tiene por objeto la ordenación y la regulación del sistema sanitario para hacer efectivo, en el ámbito territorial de las Illes Balears, el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 de la Constitución.

2. En particular, esta ley:

a) Define y garantiza los derechos y los deberes de los ciudadanos en el ámbito sanitario.

b) Configura el marco jurídico fundamental del sistema sanitario público.

c) Delimita las competencias de las administraciones públicas en materia de sanidad.

d) Regula la función inspectora y la potestad sancionadora en materia sanitaria.

e) Establece las reglas básicas de la organización y el funcionamiento del Servicio de Salud de las Illes Balears.

Artículo 2. *Ámbito subjetivo de aplicación.*

Esta ley se aplica:

a) A los ciudadanos residentes y a los no residentes, con independencia de su situación legal o administrativa.

b) A las administraciones públicas de las Illes Balears.

c) A cualquier otra persona jurídica, cuando así se establezca en esta ley.

Artículo 3. *Principios informadores.*

La regulación contenida en esta ley se inspira en los siguientes principios:

a) Universalización de la atención sanitaria para todos los ciudadanos de las Illes Balears.

b) Concepción integral de la salud, de forma que comprenda actividades de promoción, educación sanitaria, prevención, asistencia, rehabilitación, investigación y formación, teniendo en cuenta los aspectos biológicos, psicológicos, sociales y ecológico-ambientales.

c) Equidad y superación de las desigualdades territoriales y sociales en la prestación de los servicios, dar prioridad a la eficiencia social y favorecer a los colectivos más desprotegidos.

d) Eficacia y eficiencia en la gestión de los recursos sanitarios, con incorporación de la mejora continuada de la calidad, mediante la acreditación y la evaluación continuada.

e) Descentralización, desconcentración, coordinación y responsabilidad en la gestión, de acuerdo con una concepción integral e integrada del sistema sanitario balear.

f) Participación comunitaria en la formulación de la política sanitaria, a través de los derechos de información y participación.

g) Participación de los profesionales en la organización y en el uso racional de todos los recursos necesarios para la buena práctica clínica, basada en la evidencia científica.

h) Cooperación intersectorial como elemento de cohesión de las políticas de todos los sectores con responsabilidad en la salud.

i) Consideración del medio ambiente como un factor de incidencia sobre la salud individual y colectiva.

j) Orientación del sistema sanitario a los ciudadanos, estableciendo los mecanismos adecuados para el ejercicio de los derechos que esta ley les reconoce.

k) Humanización de la organización sanitaria.

TÍTULO I

Derechos y deberes de los ciudadanos en el ámbito sanitario

CAPÍTULO I

Titulares de los derechos y deberes

Artículo 4. *Titulares de los derechos y deberes.*

1. Sin perjuicio de lo que prevé la legislación básica estatal, y con independencia de su situación legal o administrativa, son titulares de los derechos y deberes definidos en esta ley, en los términos establecidos en este título:

a) Los españoles y los extranjeros residentes en cualquiera de los municipios de las Illes Balears.
b) Los españoles y los extranjeros no residentes en las Illes Balears que tengan establecida la residencia en el territorio español, con el alcance determinado por la legislación estatal.
c) Los nacionales de los estados miembros de la Unión Europea, respecto de los derechos que resulten de la aplicación del derecho comunitario europeo y de los tratados y convenios suscritos por el Estado español que les sean de aplicación.
d) Los nacionales de los estados que no pertenecen a la Unión Europea, solamente respecto de los derechos que les reconozcan las leyes, los tratados y los convenios suscritos por el Estado español con sus países de origen.

2. A pesar de lo que se prevé en el apartado anterior se garantizará, en todo caso, a cualquier persona la atención sanitaria en situaciones de urgencia, prestada por los profesionales.
3. En el supuesto previsto en el punto anterior, se facturarán los costes y gastos ocasionados al beneficiario o tercero responsable, en su caso.

Artículo 4 bis. *Reconocimiento a las personas residentes en las Illes Balears del derecho de acceso a la asistencia sanitaria gratuita del sistema sanitario de las Illes Balears.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, la asistencia sanitaria pública universal, se extenderá a todas las personas con residencia en las Illes Balears, las cuales tienen derecho de forma gratuita a la asistencia sanitaria primaria o especializada, prestada por el sistema sanitario público de la comunidad autónoma de las Illes Balears, con cargo en los presupuestos generales de la comunidad autónoma de las Illes Balears, cualquier que sea su edad, nacionalidad o situación legal o administrativa.
2. A efectos de lo que se dispone en el apartado anterior, se entiende por ‘‘residencia’’, el hecho de acreditar, por cualquier medio admitido en derecho, incluido el empadronamiento, que el domicilio de la persona está en un municipio de las Illes Balears, sin atención a tiempo alguno.
3. Aportada la documentación que acredite la residencia, la administración sanitaria expedirá, gratuitamente y sin más dilación, a las personas a que se refiere el apartado 1 anterior y que no dispongan de la tarjeta sanitaria individual del Sistema Nacional de Salud, un documento de identificación de acceso al régimen de universalización de la asistencia sanitaria pública en Illes Balears.
4. La asistencia sanitaria que preste el sistema sanitario público de la comunidad autónoma de las Illes Balears a las personas a que se refiere el apartado 1 anterior será la misma que la que presta a los poseedores de la tarjeta sanitaria individual del Sistema.

CAPÍTULO II

Derechos básicos

Artículo 5. *Derechos básicos.*

1. En los servicios y centros públicos y privados todos tienen los derechos siguientes:

a) A la asistencia sanitaria en los términos establecidos en esta ley.
b) Al respeto a la intimidad y a la personalidad, a la dignidad humana y a ser atendido sin ningún tipo de discriminación.
c) A obtener información sobre los diversos servicios sanitarios a los que se puede acceder, como también sobre el coste económico de las prestaciones y los requisitos para su uso.
d) A obtener, en todos los centros y servicios sanitarios, copia de la carta de derechos y deberes por la que se ha de regir la relación del usuario con éstos.
e) A realizar reclamaciones por el funcionamiento de los servicios sanitarios y a hacer sugerencias, así como a recibir una respuesta en los términos previstos reglamentariamente.
f) A ser informados adecuadamente, en términos comprensibles, de los factores, de las situaciones y de las causas de riesgos para la salud individual y colectiva.

2. Asimismo, todos tienen derecho a recibir información sanitaria en la forma más idónea para su comprensión y en una de las lenguas oficiales de la comunidad autónoma, y asegurarse de que aquélla sea inteligible por los pacientes.
3. A pesar de lo que dispone el punto anterior, y en la medida en que la planificación sanitaria lo permita, los centros y servicios sanitarios implantarán los medios necesarios para atender las necesidades lingüísticas de los usuarios extranjeros.

CAPÍTULO III

Derechos específicos de los usuarios en los centros asistenciales

Artículo 6. *De los derechos específicos en los centros asistenciales.*

Además de los derechos reconocidos para todos por esta ley, los usuarios de los centros asistenciales de titularidad pública o privada tienen también los derechos reconocidos en este capítulo.

Sección 1.ª Derechos en relación al nacimiento

Artículo 7. *Derechos de la madre.*

La mujer, durante la gestación, el parto y el puerperio, tiene derecho a:

a) Obtener información continuada, completa y adecuada sobre la evolución del embarazo, parto y postparto y estado de su hijo, expresada en términos comprensibles.
b) Recibir una atención prenatal adecuada y una educación maternal efectuada por un profesional capacitado y estar acompañada por una persona de su confianza durante el preparto, parto y postparto, excepto causa suficientemente justificada.
c) Ser informada adecuadamente de las diferentes opciones de parto, ya sea natural, con anestesia, mediante cesárea o cualquier otra modalidad, con las ventajas y los inconvenientes de cada opción; ser la protagonista de la decisión del tipo y de la modalidad del parto que desea con el asesoramiento de los profesionales sanitarios; decidir sobre las intervenciones no estrictamente necesarias desde un punto de vista clínico, excepto en los casos en los que la urgencia de la situación lo impida.
d) Escoger durante el parto y el postparto un único profesional referente de su caso, cuando sean más de uno los profesionales que la atienden.
e) Tener al recién nacido a su lado desde el momento del nacimiento y durante toda su estancia hospitalaria, siempre que la salud de ambos lo permita; obtener copia del informe de alta con todos los datos del parto y el resumen del estado neonatal.
f) Obtener de la organización del hospital los recursos necesarios para facilitar la lactancia materna, de acuerdo con las recomendaciones de las autoridades sanitarias; obtener información sobre otro tipo de alimentación cuando la lactancia materna no sea posible o bien no sea la opción elegida.
g) Atención domiciliaria durante y después del parto, en su caso.
h) Que se respeten las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud a todas las mujeres que así lo soliciten.

Artículo 8. *Derechos del recién nacido.*

A los recién nacidos se les reconocen los siguientes derechos:

a) A recibir un tratamiento respetuoso y digno, así como a ser identificado inmediatamente mediante las medidas que se consideren adecuadas.
b) A tener un único referente médico, a ser explorado después del nacimiento por un médico especialista en pediatría y a que se le realicen las pruebas de detección neonatal; si su estado de salud así lo requiere, a ser atendido por personal cualificado con los medios técnicos adecuados y a que se le facilite la estimulación precoz en caso de tener alguna minusvalía.
c) A no ser sometido a ningún examen o intervención cuyo propósito sea la investigación, excepto con el consentimiento expreso y por escrito de sus padres o, en su caso, de los representantes legales.

Artículo 9. *Derechos comunes de las madres y los padres.*

Los padres y las madres de los recién nacidos, en relación con la asistencia sanitaria regulada en esta ley, tienen derecho a:

a) Recibir la información comprensible, suficiente y continuada sobre el proceso o la evolución de su hijo o su hija, incluido el diagnóstico, el pronóstico y las opciones del tratamiento, así como también sobre las curas eventuales que reciba el niño o la niña.
b) Tener acceso continuado a su hijo, si la situación clínica lo permite, así como participar en la atención y en la toma de decisiones relacionadas con la asistencia sanitaria que ha de recibir.
c) Recibir el informe de alta y la información y el asesoramiento necesarios para el seguimiento del proceso tanto del hijo como de la madre, para su integración en la red sanitaria y para la obtención de los recursos sociales de apoyo, si fuese necesario.

Sección 2.ª Derecho a la intimidad y a la confidencialidad

Artículo 10. *Derecho a la intimidad.*

1. El derecho a la intimidad del paciente se concreta en el respeto a la confidencialidad de los datos que hacen referencia a su salud y a la asistencia o al tratamiento. Las personas que no estén autorizadas debidamente no pueden acceder a estos datos.
2. Los centros sanitarios han de adoptar las medidas oportunas para garantizar el derecho a la intimidad. A estos efectos han de elaborar normas y procedimientos protocolizados para garantizar el acceso a los datos de los pacientes.
3. El personal de los centros y servicios sanitarios sólo podrá desvelar los datos relativos a procesos asistenciales de los pacientes en los casos legalmente previstos.

Artículo 11. *Derecho a la información asistencial.*

1. El paciente tiene derecho a que se le facilite en términos comprensibles información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluidos el diagnóstico, el pronóstico y las opciones de tratamiento. No obstante, se respetará la voluntad del paciente a quien se le ofrecen las alternativas siguientes:

No querer ser informado.
Darle la posibilidad de decidir entre las distintas opciones terapéuticas del centro.
Renunciar al tratamiento.
Autorizar expresamente a otra persona para recibir esta información.

2. El médico responsable del paciente ha de garantizar el cumplimiento del derecho a la información. Los profesionales asistenciales que le atienden y le aplican una técnica o un procedimiento concreto también han de asumir la responsabilidad en el proceso de información al paciente.
3. El paciente tiene derecho a ser advertido de las posibilidades de utilización de los procedimientos de diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación que, en ningún caso, podrá conllevar peligro adicional conocido para la salud.

En todo caso será imprescindible la previa información al paciente y su autorización por escrito, así como la aceptación por parte del médico y de la dirección del correspondiente centro sanitario.

4. Se reconoce el derecho del paciente a una segunda opinión médica, en los términos que reglamentariamente se determinen, con la finalidad de fortalecer la relación básica entre el médico y el paciente y complementar las posibilidades de atención.

5. Todo paciente tiene derecho a recibir el informe de alta hospitalaria al finalizar la estancia en el centro asistencial, en un plazo razonable.

6. Las personas autorizadas por el paciente también tienen derecho a ser informadas en los términos establecidos en este artículo.

Sección 3.ª Derecho a la autonomía del paciente

Artículo 12. *El consentimiento informado.*

1. Cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado el consentimiento específico y libre y haya sido previamente informada.

2. Como regla general, el consentimiento se manifiesta verbalmente. El consentimiento se manifestará por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general, cuando se lleven a cabo procedimientos que supongan riesgos e inconvenientes notorios y previsibles susceptibles de repercutir en la salud del paciente.

3. El paciente podrá revocar por escrito el consentimiento en cualquier momento.

4. No es necesaria la exigencia del consentimiento en las situaciones siguientes:

a) Cuando la falta de intervención conlleve un riesgo para la salud pública.

b) Cuando el caso implique una urgencia que no permita demoras por la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o existir riesgo de muerte.

c) Cuando el paciente haya manifestado por escrito el deseo de no ser informado.

5. En el caso de incapacidad del paciente para tomar decisiones, el derecho sobre cualquier tipo de intervención que afecte a su salud corresponderá a los representantes legales que determine la sentencia de incapacidad. En el caso de inexistencia de declaración judicial, corresponderá a sus familiares, a su pareja y, subsidiariamente, a las personas cercanas a él. La situación de incapacidad no obsta para que los pacientes sean informados y participen en el proceso de toma de decisiones de manera adecuada a su grado de discernimiento.

6. En cuanto a los menores de edad, siempre que no estén emancipados o tengan dieciséis años cumplidos, el derecho a decidir corresponderá a los padres, tutores o curadores que ostenten su representación legal. La opinión del menor será tomada en consideración en función de su edad y su grado de madurez, de acuerdo con lo que establecen las leyes civiles. Cuando haya disparidad de criterios entre los representantes legales del menor y la institución sanitaria, la última autorización se someterá a la autoridad judicial.

Sección 4.ª Derecho a la documentación clínica

Artículo 13. *Formulación del derecho.*

1. Todo usuario del sistema sanitario tiene derecho a la constancia por escrito o en soporte técnico adecuado al efecto de todo su proceso asistencial.

2. Igualmente tiene derecho a acceder a su documentación clínica y a que se le facilite copia de los documentos, informes o datos.

3. Sólo tendrán derecho a obtener la documentación clínica, mediante el previo consentimiento del usuario, las personas autorizadas por éste, que podrá ser sustituido por el de sus representantes legales, en caso de minoría de edad o incapacidad.

Artículo 14. *La historia clínica.*

1. La historia clínica es el conjunto de documentos agrupados en un expediente que contiene las diversas actuaciones relativas al proceso asistencial de cada enfermo y la identificación de los médicos y del resto de profesionales que intervienen.
2. La historia clínica ha de contener, en todo caso, los datos personales, los de la asistencia y los clínico-asistenciales. Constarán asimismo las acciones, las intervenciones y las prescripciones hechas por cada profesional sanitario.
3. Reglamentariamente se regulará el contenido completo de la historia clínica y los usos de ésta.
4. Los centros sanitarios han de disponer de un modelo normalizado de historia clínica que recoja los contenidos fijados reglamentariamente, adaptados al nivel asistencial que tienen y a la clase de prestación que realizan.

Artículo 15. *Deber de secreto de los datos de la documentación clínica.*

1. El personal que tenga acceso a la documentación clínica queda sujeto al deber de guardar el secreto sobre los datos consultados.
2. Reglamentariamente se regulará el derecho de acceso, custodia, conservación y otros aspectos relativos a la documentación clínica.

Sección 5.ª Derechos de los pacientes que pertenecen a colectivos que merecen una protección especial

Artículo 16. *Formulación de los derechos.*

1. La administración sanitaria pondrá en marcha programas y actuaciones específicos destinados a los colectivos sujetos a un mayor riesgo sanitario para dar efectividad a los derechos reconocidos con carácter general por esta ley.
2. A este efecto, las administraciones competentes se coordinarán y promoverán la participación de los colectivos afectados en las acciones mencionadas en el punto anterior.

Sección 6.ª Derechos de los enfermos mentales

Artículo 17. *Derechos específicos de los enfermos mentales.*

1. Sobre la base de la plena integración de las actuaciones en materia de salud mental en el sistema sanitario general y de la total equiparación del enfermo mental a las demás personas que requieren servicios sanitarios y sociales, la administración sanitaria debe actuar de acuerdo con los siguientes principios:

a) La atención integral y multidisciplinar de los problemas de los enfermos mentales, procurando la colaboración con los servicios sociales de las Illes Balears y desarrollando los servicios de rehabilitación y reinserción social necesarios para esta finalidad.
b) La atención a los problemas de salud mental de la población se realizarán preferentemente en el ámbito comunitario, potenciando los recursos ambulatorios y los sistemas de hospitalización parcial, reduciendo tanto como sea posible las necesidades de hospitalización.
c) La hospitalización de los pacientes que lo requieran se realizará en las unidades de psiquiatría de los hospitales generales.
d) Prevención de la aparición de la enfermedad mental con actuaciones coordinadas con el Departamento de Educación de la comunidad autónoma.
e) La especial consideración de las actuaciones dirigidas a la atención psiquiátrica infanto-juvenil y la atención psico-geriátrica.
f) Especial apoyo a las familias de los enfermos mentales y a las asociaciones que desarrollan su función en el ámbito de la atención a la problemática de la salud mental, facilitando los recursos adecuados para desarrollar su tarea y promoviendo la información, la formación y la participación en la planificación, los programas y las actuaciones en la materia.

g) Garantizar la actuación tutelar de la administración respecto de aquellas personas con enfermedad mental que así lo requieran.

h) La atención sanitaria a las drogodependencias se someterá a las previsiones contenidas en la ley específica aprobada por el Parlamento de las Illes Balears.

2. La administración sanitaria tendrá especial consideración de las actuaciones dirigidas a la atención psiquiátrica infanto-juvenil, que comprende la población de hasta 18 años, y que se regirá por las siguientes fases de actuación:

a) La atención integral de la patología, con actuaciones de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y reinserción del niño y del adolescente.

b) La actuación interdepartamental frente a la problemática de la salud mental infanto-juvenil, coordinando todas las instancias implicadas en el desarrollo vital del sujeto de atención, como son educación, sanidad, servicios sociales y justicia.

c) La actuación en el marco de la atención sanitaria especializada, mediante las unidades de salud mental infantil y juvenil, sectorizada en función de criterios territoriales y funcionales y en permanente y necesaria coordinación con la atención primaria sanitaria.

d) El tratamiento específico de la problemática derivada del trastorno de la alimentación, para la población de esta franja de edad para las unidades de salud mental infantil y juvenil.

3. Los que padezcan una enfermedad mental y estén ingresados en un centro asistencial tienen derecho a:

a) Que la dirección del centro solicite la correspondiente autorización judicial para la continuación del internamiento si desaparece la plenitud de facultades mentales, cuando el ingreso haya sido voluntario.

b) Que se revise periódicamente la necesidad del internamiento, cuando el ingreso haya sido forzoso.

Sección 7.ª Derecho a manifestar las voluntades anticipadamente

Artículo 18. *Las voluntades anticipadas.*

(Derogada)

CAPÍTULO IV

Derechos de los usuarios de los servicios sanitarios públicos

Sección 1.ª Derechos generales

Artículo 19. *Derechos de los usuarios de los servicios sanitarios públicos.*

Los usuarios de los servicios sanitarios públicos de las Illes Balears tienen también derecho a:

a) La libre elección de médico, servicio y centro, dentro del área de salud y de acuerdo con la planificación de la asistencia sanitaria. En la atención primaria este derecho se concreta en la posibilidad de elección de médico de familia y de pediatra de entre los que prestan servicios en el área de salud correspondiente a su lugar de residencia.

b) Las prestaciones básicas del Sistema Nacional de Salud. La administración sanitaria de la comunidad autónoma puede establecer prestaciones complementarias tales como los medicamentos homeopáticos, que serán efectivas previa programación expresa y dotación presupuestaria específica.

c) Obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar y restablecer la salud, de acuerdo con los criterios básicos de uso racional, en los términos que reglamentariamente se establezcan.

d) Obtener, dentro de las posibilidades presupuestarias del Servicio de Salud, una habitación individual para garantizar la mejora del servicio y el derecho a la intimidad y confidencialidad de cada usuario.

e) Estar informado de una manera inteligible, suficiente y adecuada de las distintas opciones y técnicas terapéuticas-farmacológicas y no farmacológicas pertinentes para el tratamiento de su proceso.

f) Participar, de manera activa e informada, en la toma de decisiones terapéuticas que afecten a su persona, especialmente ante situaciones en las que existan diferentes alternativas de tratamiento basadas en la evidencia científica.

g) El ciudadano tiene derecho a que las prestaciones sanitarias le sean dispensadas en un plazo previamente definido y conocido por el usuario, que será establecido reglamentariamente.

Sección 2.ª Garantías de los derechos de los usuarios

Artículo 20. *El Defensor de los usuarios.*

1. Se crea el Defensor de los usuarios del Sistema Sanitario Público de las Illes Balears como el órgano encargado de la defensa de los derechos de estos usuarios, que desarrollará sus funciones con plena autonomía funcional.

2. El Defensor de los usuarios quedará adscrito a la consejería competente en materia sanitaria y dará cuentas de sus actuaciones, anualmente, al Consejo de Salud de las Illes Balears.

Artículo 21. *Designación.*

El Defensor de los usuarios será nombrado por el Consejo de Gobierno, oído el Consejo de Salud, por un período de cinco años, entre juristas de reconocida competencia o profesionales con experiencia en la administración sanitaria.

Artículo 22. *Actuaciones.*

1. El Defensor de los usuarios podrá actuar de oficio o a solicitud de cualquier persona natural que invoque un interés legítimo.

2. Las actuaciones a realizar por el Defensor de los usuarios pueden ser del tipo siguiente:

a) Atender las reclamaciones, quejas o denuncias presentadas dentro del ámbito sanitario.

b) Iniciar las investigaciones correspondientes para aclararlas.

c) Formular sugerencias, propuestas o recomendaciones a la administración y a las entidades privadas con el fin de adecuar sus actuaciones a lo que prevé esta ley.

d) Mantener entrevistas con las personas de la administración que sean objeto de la denuncia, la reclamación o la queja de los usuarios.

e) Emitir anualmente informe al Consejo de Salud del resultado de sus actuaciones.

3. En su investigación, el Defensor de los usuarios podrá solicitar de las administraciones competentes la información detallada que considere necesaria, quedando garantizada la más absoluta reserva y confidencialidad en su actuación.

4. Si de las actuaciones realizadas por el Defensor de los usuarios del Sistema Sanitario Público de las Illes Balears en el estudio de las reclamaciones, quejas o denuncias presentadas se deduce la posible existencia de responsabilidad administrativa, se elevará su propuesta al Consejo de Salud.

Artículo 23. *Régimen jurídico.*

Reglamentariamente el Consejo de Gobierno establecerá la estructura del órgano, así como las incompatibilidades, la situación administrativa y el régimen que le sea de aplicación.

CAPÍTULO V

Deberes de los usuarios del sistema sanitario

Artículo 24. *Deberes.*

1. Sin perjuicio de los deberes reconocidos a la legislación básica estatal, los usuarios del sistema sanitario están sujetos a los deberes siguientes:

a) Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los servicios sanitarios.
b) Utilizar las instalaciones a fin de que se mantengan en condiciones de habitabilidad, higiene y seguridad adecuadas.
c) Velar por el uso adecuado de los recursos ofrecidos por el sistema sanitario, fundamentalmente de aquello que se refiere a la utilización de los servicios, procedimientos de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales.
d) Cumplir las normas y los procedimientos de uso y acceso a los derechos que se le otorguen a través de esta ley.
e) Mantener el debido respeto a las normas establecidas en cada centro, así como al personal que preste servicios en él.
f) Firmar, en caso de negarse a las actuaciones sanitarias y no aceptar el tratamiento, el documento pertinente, en el que quedará expresado con claridad que el paciente ha sido suficientemente informado y rechaza el procedimiento sugerido.
g) La obligación de avisar al sistema sanitario, a la mayor brevedad posible, de la no utilización por cualquier causa de un servicio programado previamente, con la finalidad, no tan sólo de una adecuada planificación de los servicios, sino también por la posibilidad de utilización por parte de otro usuario en lista de espera.
h) Cooperar con la autoridad sanitaria en la prevención de las enfermedades.

2. También estarán sujetos a los deberes establecidos en las letras a), b), d) y e), los familiares o acompañantes de los usuarios del sistema sanitario.

TÍTULO II

El sistema sanitario público de las Illes Balears

CAPÍTULO I

Estructura y finalidades del sistema

Artículo 25. *Sistema sanitario público de las Illes Balears.*

1. El sistema sanitario público de las Illes Baleares es el conjunto de recursos, normas, medios organizativos y acciones orientadas a satisfacer el derecho a la protección de la salud.
2. El Gobierno y la administración sanitaria de la comunidad autónoma garantizan el buen funcionamiento del sistema por medio del ejercicio de las facultades de dirección, coordinación, ordenación, planificación, evaluación y control que le atribuye esta ley y el resto del ordenamiento jurídico.

Artículo 26. *Finalidades del sistema sanitario público de las Illes Balears.*

El sistema sanitario público de las Illes Balears, como parte del Sistema Nacional de Salud, tiene como misiones fundamentales:

a) La extensión de sus servicios a toda la población en los términos previstos en esta ley, para garantizar la solidaridad y la cohesión territorial y social.
b) Mejorar el estado de salud de la población.
c) Promocionar la salud de las personas y de los colectivos.
d) Promover la educación para la salud de la población.
e) Proveer la asistencia sanitaria individual y personalizada.

f) Cumplimentar la información sanitaria para establecer la vigilancia y la intervención epidemiológica.
g) Garantizar el aseguramiento y la financiación públicos del sistema.
h) El uso preferente de los servicios sanitarios públicos en la provisión de servicios.
i) La prestación de una atención integral de la salud, para procurar altos niveles de calidad debidamente controlados y evaluados.
j) La planificación de las prioridades de la atención sanitaria a partir de las necesidades de salud de la población.
k) La distribución óptima de los medios económicos afectos a la financiación de los servicios y de las prestaciones sanitarias.
l) El fomento de la formación, la docencia y la investigación en el ámbito de la salud.
m) El establecimiento de programas de mejora continua de la calidad en la prestación de los servicios sanitarios.

CAPÍTULO II

Tipología de actuaciones del sistema sanitario

Artículo 27. *Actuaciones básicas.*

El sistema sanitario público de las Illes Balears, a través de las administraciones públicas competentes, desarrolla las actuaciones siguientes:

a) De planificación y ordenación.
b) De autoridad sanitaria.
c) De protección de la salud pública.
d) De asistencia sanitaria.
e) De formación.
f) De búsqueda.
g) De evaluación y mejora continua de la calidad.
h) De salud laboral.
i) De salud ambiental.

Artículo 28. *Actuaciones de planificación y ordenación sanitaria.*

Son actuaciones de planificación y ordenación sanitaria las siguientes:

a) La definición de las políticas de salud por medio del Plan de salud y los correspondientes planes y programas de salud.
b) La ordenación sanitaria territorial por medio del mapa de ordenación sanitaria.
c) La ordenación de las prestaciones sanitarias.
d) El ejercicio de las funciones relativas a las profesiones y a los colegios profesionales de ámbito sanitario establecidas en el ordenamiento jurídico.
e) La evaluación y el control de las actuaciones tanto las referidas a la gestión como a la calidad de los servicios.

Artículo 29. *Actuaciones de autoridad sanitaria.*

Las funciones de autoridad sanitaria comprenden:

a) Las autorizaciones administrativas sanitarias y la ordenación y la gestión de los registros sanitarios.
b) Las declaraciones de interés sanitario.
c) Las acreditaciones y certificaciones de centros, servicios y profesionales sanitarios y de las actividades de formación de éstos.
d) La inspección de las actividades que afectan a la salud de las personas.
e) El ejercicio de la potestad sancionadora en materia sanitaria.

Artículo 30. *Actuaciones de protección de la salud pública.*

Para la defensa y la promoción de la salud pública corresponde a la administración sanitaria:

a) La valoración de la situación de salud colectiva, que incluye la difusión periódica de informes sobre el estado de salud de la población de las Illes Balears.
b) La protección de la salud, en especial el control de los factores medioambientales y su seguimiento; la evaluación de los riesgos para la salud de las personas; la garantía de la seguridad de los alimentos.
c) El control en la distribución y la dispensación de los medicamentos, de manera que se haga un uso racional de éstos, y de los efectos adversos que puedan producir, por medio de las actuaciones de farmacovigilancia.
d) La vigilancia y el análisis epidemiológico, así como la responsabilidad de promover y gestionar los registros de enfermedades.
e) La promoción de la salud, la educación para la salud y la prevención de enfermedades.
f) La garantía del funcionamiento de los laboratorios de salud pública.
g) La vigilancia de la salud laboral en la vertiente de salud pública.
h) El control de la publicidad sanitaria.

Artículo 31. *Actuaciones de asistencia sanitaria.*

La asistencia sanitaria se lleva a cabo mediante la atención integral a la salud de la población y a través de los dispositivos en los niveles siguientes:

a) Atención primaria de la salud, que garantiza la accesibilidad a los servicios y ofrece la continuidad de la asistencia por medio de la adscripción a un centro de salud.
b) Atención de nivel especializado y hospitalario, para garantizar la coordinación y la continuidad de la asistencia.
c) Atención a la salud mental, de acuerdo con las prescripciones que se contienen en esta ley y en el Plan de salud mental, y con las necesidades de la población de las Illes Balears.
d) Atención socio-sanitaria coordinada con las administraciones responsables de los servicios sociales de acuerdo con el Plan socio-sanitario.
e) Atención a las drogodependencias y otras adicciones, de acuerdo con la Ley autonómica de drogas, el Plan autonómico de drogas, en su caso, y demás normas reguladoras.
f) La atención de urgencias y emergencias sanitarias.
g) La prestación de productos farmacéuticos, terapéuticos, diagnósticos necesarios para la promoción de la salud, curación y rehabilitación de la enfermedad.

Artículo 32. *Actuaciones de formación.*

La mejora de la formación técnica y científica en el ámbito sanitario exige de los órganos competentes:

a) Garantizar la formación continua de los profesionales y del personal que presta servicios en el sector de la salud, que será acreditada y evaluada por la consejería competente en materia sanitaria.
b) Colaborar con la administración educativa, las universidades y los colegios profesionales, en el establecimiento de planes de formación sanitaria.
c) Colaborar en el ejercicio de funciones docentes y en la organización y la ejecución de la formación.

Artículo 33. *Actuaciones de investigación.*

1. La administración sanitaria ha de promover la investigación científica, con tal de aportar conocimientos que permitan la mejora de la salud de la población. Todos los centros y servicios sanitarios han de estar en disposición de favorecer la investigación.

2. Para el ejercicio de las actuaciones de investigación en ciencias de la salud, la administración sanitaria colaborará con la administración educativa, con la Universidad de las Illes Balears, y con otras instituciones públicas y privadas, a fin de crear centros, servicios u organismos dedicados a dar apoyo científico y técnico al sistema sanitario, que podrán estar dotados de personalidad jurídica.

3. Al mismo tiempo, la administración sanitaria garantizará los derechos de los ciudadanos por lo que se refiere a la buena práctica clínica, a la confidencialidad de datos y a la seguridad de los sujetos sometidos a la investigación científica.

Artículo 34. *Actuaciones de evaluación y mejora continua de la calidad.*

1. La calidad asistencial informará todas las actividades del personal de los centros y servicios sanitarios y socio-sanitarios.

2. Reglamentariamente se establecerán los procedimientos de evaluación y control de la calidad de los servicios y de los procesos asistenciales.

3. La administración sanitaria velará por la mejora continua de la calidad en la prestación de servicios sanitarios, mediante el establecimiento de programas específicos y el seguimiento de su cumplimiento por los servicios y centros asistenciales.

Artículo 35. *Actuaciones en materia de salud laboral.*

En materia de salud laboral, la administración sanitaria realiza las actuaciones siguientes:

a) Vigilancia de la salud; recogida y análisis de la información sobre las personas expuestas a riesgos laborales; elaboración de los correspondientes mapas de riesgos que permitan implantar medidas para el diagnóstico precoz y la prevención.

b) Promoción de medidas sanitarias de prevención de riesgos laborales.

c) Acreditación, evaluación y control de las actuaciones sanitarias de los servicios de prevención y promoción de la formación sanitaria del personal de estos servicios.

d) Cualquier otra establecida en la legislación de prevención de riesgos laborales, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros órganos de la Administración en las leyes específicas.

Artículo 36. *Actuaciones en materia de salud ambiental.*

1. Todos tienen derecho a vivir en un entorno ambiental sano.

2. Serán objeto de evaluación, seguimiento e intervención por parte de la administración sanitaria las actuaciones siguientes, relacionadas con el desarrollo de las políticas de salud ambiental:

a) La promoción y la mejora de los sistemas de saneamiento, provisión de aguas, eliminación y tratamiento de residuos líquidos y sólidos, la promoción y la mejora de los sistemas de saneamiento y control del aire, con especial atención a la contaminación atmosférica, la vigilancia sanitaria y la adecuación a la salud del medio ambiente en todos los ámbitos de la vida, incluida la vivienda.

b) El establecimiento de las prohibiciones y los requisitos mínimos para el uso y tráfico de bienes y servicios, cuando supongan un riesgo para la salud ambiental.

c) La suspensión del ejercicio de determinadas actividades, el cierre de empresas y la intervención de sus instalaciones, así como de sus medios materiales y personales, cuando tengan una repercusión extraordinaria y negativa para la salud ambiental.

d) El establecimiento de normas y directrices para el control y la inspección de las condiciones higiénico-sanitarias, y para el funcionamiento de las actividades alimentarias, de los locales de convivencia colectiva y del medio ambiente en el cual se desarrolla la vida humana.

e) El control de las aguas de mar y playas.

CAPÍTULO III

Plan de salud

Artículo 37. *Características esenciales.*

1. El Plan de salud es el instrumento estratégico principal de planificación y coordinación sanitaria de las Illes Balears, que se desarrolla a través de los planes y programas complementarios.

2. Como instrumento estratégico, el Plan de salud establece las líneas de actuación y los objetivos concretos a desarrollar por parte de las estructuras correspondientes, tanto sanitarias como ajenas al sector, y se coordina con los presupuestos generales de la comunidad autónoma de las Illes Balears.

Artículo 38. *Contenido necesario.*

El Plan de salud se basa en una orientación positiva del concepto de salud. A partir del conocimiento del estado de salud de la población, ha de formular objetivos de mejora de la salud y de disminución de riesgos, y ha de definir las intervenciones y las acciones prioritarias para afrontar las necesidades detectadas. Para conseguirlo, el Plan de salud ha de contener necesariamente:

a) Los datos sobre el estado de salud de la población.
b) Los objetivos generales y específicos por áreas y sectores.
c) La priorización de las actuaciones públicas.
d) La definición de las estrategias sanitarias y sociales.
e) La descripción y la evaluación de los recursos para la asunción de los objetivos, en coordinación con los presupuestos generales de la comunidad autónoma de las Illes Balears.
f) Los instrumentos que lo deben desarrollar.
g) El ámbito de vigencia temporal.
h) Los mecanismos de financiación, de acuerdo con la planificación presupuestaria.

Artículo 39. *Procedimiento de elaboración y aprobación.*

1. La consejería competente en materia de sanidad establece la metodología para la formulación del anteproyecto del Plan de salud y garantiza la participación de las administraciones de las Illes Balears, de los profesionales sanitarios y de las entidades y organizaciones sociales del ámbito sanitario.

2. Corresponde al Consejo de Gobierno la aprobación del Plan, a propuesta del titular de la consejería competente en materia de sanidad, una vez oído el Consejo de Salud de las Illes Balears.

3. El Parlamento ha de ser informado por el Gobierno del contenido del Plan y de los resultados del proceso de evaluación y seguimiento del mismo.

Artículo 40. *Carácter vinculante del Plan.*

1. Las determinaciones del Plan de salud, una vez publicado en el Butlletí Oficial de les Illes Balears, se incorporan al ordenamiento jurídico como disposiciones reglamentarias y, en consecuencia, serán vinculantes para las administraciones públicas y para los sujetos privados en los términos previstos en el propio plan.

2. El Plan podrá establecer condiciones generales para la obtención de subvenciones y ayudas de las administraciones públicas en materia de salud.

CAPÍTULO IV

Órganos de participación

Sección 1.ª El Consejo de Salud

Artículo 41. *Naturaleza.*

1. El Consejo de Salud es el órgano superior de participación comunitaria y consulta del sistema sanitario público de las Illes Balears, adscrito a la consejería competente en materia de sanidad.

2. La composición y el régimen de funcionamiento de este órgano se determina por reglamento, el cual asegura la participación de los entes territoriales de las Illes Balears, de las organizaciones sindicales y empresariales más representativas, de los colegios profesionales de ámbito sanitario y de los representantes de entidades ciudadanas relacionadas con la salud, así como de las asociaciones de consumidores y usuarios.

Artículo 42. *Funciones.*

Corresponde al Consejo de Salud:

a) Asesorar al Gobierno, a la consejería competente en materia de sanidad y al Servicio de Salud de las Illes Balears en relación con el establecimiento y la ejecución de las políticas sanitarias.

b) Emitir informe, cuando así se lo requiera el titular de la consejería competente en materia de sanidad, en relación con los anteproyectos de ley y proyectos de disposiciones reglamentarias, cuyo contenido afecte a las competencias sanitarias.

c) Emitir informe sobre el anteproyecto del Plan de salud de las Illes Balears.

d) Conocer e informar la memoria anual de la consejería competente en materia de sanidad y del Servicio de Salud de las Illes Balears.

e) Formular propuestas y recomendaciones a las autoridades sanitarias, incluidos los órganos de dirección del Servicio de Salud de las Illes Balears, en relación con la salud de la población.

f) Cualquier otra que se le atribuya de acuerdo con la ley.

Sección 2.ª Otros órganos de consulta y participación

Artículo 43. *Consejos de salud de área y de zona.*

Los servicios sanitarios públicos se organizarán de manera que se haga efectiva la participación ciudadana en los consejos de área y de zona de salud, de acuerdo con lo que prevé el título VI de esta ley.

Artículo 44. *Otros órganos de participación.*

Reglamentariamente se podrán prever otros órganos de participación y consulta para ámbitos concretos de la acción sanitaria, determinando su vinculación orgánica y sus funciones administrativas.

TÍTULO III

Competencias de las administraciones públicas

CAPÍTULO I

Competencias del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma

Artículo 45. *Competencias del Gobierno.*

Corresponde al Gobierno de las Illes Balears la superior dirección de la política de salud, el ejercicio de la potestad reglamentaria, la planificación básica en esta materia y el establecimiento de las directrices correspondientes.

Artículo 46. *Competencias de la administración sanitaria de la comunidad autónoma.*

1. La Administración de la comunidad autónoma, de acuerdo con las directrices del Gobierno, ejerce las competencias que tiene atribuidas en materia de sanidad e higiene, asistencia sanitaria, coordinación hospitalaria y ordenación farmacéutica.
2. La consejería competente en materia de sanidad ha de ejercer, de acuerdo con la presente ley, las funciones administrativas que le asigna el ordenamiento jurídico en materia sanitaria.

CAPÍTULO II

Competencias de los entes territoriales

Artículo 47. *Competencias de los consejos insulares.*

1. Corresponde a los consejos insulares el ejercicio de las competencias sanitarias y socio-sanitarias que se les atribuye por ley del Parlamento.
2. De acuerdo con la legislación de régimen local, los consejos insulares prestarán asistencia y cooperación a los municipios para el ejercicio más eficaz de las competencias sanitarias previstas en esta ley.

Artículo 48. *Competencias de los municipios.*

1. Corresponden a los municipios las competencias sanitarias y socio-sanitarias que les atribuye la Ley 14/1986, general de sanidad, y la legislación de régimen local.
2. La comunidad autónoma podrá transferir o delegar a los municipios cualquier función sanitaria en las condiciones previstas en la legislación vigente, con la dotación presupuestaria correspondiente.
3. Para el desarrollo de sus funciones, las corporaciones locales pueden solicitar la colaboración de los recursos sanitarios del área de salud correspondiente.
4. En cuanto al control de la seguridad alimentaria en la venta ambulante o no sedentaria y a los mercados municipales permanentes o temporales, corresponde al municipio ejercer las funciones de control e inspección con carácter general. No obstante, corresponde, en todo caso, a la Administración de la comunidad autónoma de las Illes Balears ejercer la potestad sancionadora en esta materia. Cuando sea necesario para el ejercicio de sus funciones o por razones de interés público, corresponde también a la Administración de la comunidad autónoma de las Illes Balears la función inspectora en los ámbitos mencionados.

Artículo 49. *Coordinación interadministrativa.*

1. El Gobierno de la comunidad autónoma podrá, por medio de decreto, establecer planes y directrices de coordinación de la actuación de las entidades territoriales de las Illes Balears en materia sanitaria y socio-sanitaria, de acuerdo con las condiciones fijadas en la legislación vigente.
2. La coordinación tendrá que perseguir alguna de las finalidades siguientes:

a) La eficacia de los recursos públicos en situaciones de emergencia sanitaria.
b) La actuación ante problemas graves de salud colectiva.

c) La adopción de medidas de prevención y protección sanitarias en los ámbitos de la seguridad alimenticia y la sanidad ambiental.
d) La lucha contra las enfermedades infecciosas.
e) La gestión adecuada de los residuos sanitarios peligrosos.

TÍTULO IV

La intervención pública en relación con la salud individual y colectiva

Artículo 50. *Actuaciones.*

La administración sanitaria, en el ejercicio de sus competencias, ha de realizar las actuaciones siguientes:

a) Establecer los registros, los métodos de análisis, los sistemas de información y las estadísticas necesarias para el conocimiento de las diferentes situaciones de salud de las cuales se puedan derivar acciones de intervención.
b) Establecer autorizaciones sanitarias y someter al régimen de registro, cuando proceda, a los profesionales, a las empresas y a los productos.
c) Exigir autorización administrativa para la creación, el funcionamiento y las modificaciones de los centros y los servicios sanitarios.
d) Controlar e inspeccionar las condiciones higiénico-sanitarias de funcionamiento de las actividades, los locales y los edificios de convivencia pública o colectiva, como también del medio en el que se desarrolla la vida humana.
e) Controlar e inspeccionar las actividades alimentarias.
f) Ordenar el ejercicio de la política sanitaria mortuoria.
g) Controlar e inspeccionar los centros y los servicios sanitarios asistenciales, así como sus actividades de promoción y publicidad, especialmente la publicidad médico-sanitaria.

Artículo 51. *Actuaciones de control sanitario.*

1. La administración sanitaria en el ejercicio de sus competencias ha de realizar las siguientes actuaciones:

a) Establecer limitaciones preventivas de carácter administrativo respecto de aquellas actividades públicas o privadas que, directamente o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud.
b) Establecer requisitos mínimos y prohibiciones para el uso y tráfico de bienes y productos cuando impliquen un riesgo o daño para la salud.
c) Adoptar las medidas correspondientes de intervención provisionales ante situaciones de riesgo para la salud colectiva, sin perjuicio de las indemnizaciones procedentes.

2. Las medidas y las actuaciones previstas en el apartado anterior que se ordenen con carácter obligatorio y de urgencia o necesidad, se han de adaptar a los criterios expresados en el artículo 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y a la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública.

CAPÍTULO I

La función inspectora

Artículo 52. *Funciones de inspección.*

1. La administración sanitaria, en el ejercicio de la función inspectora:

a) Controla el cumplimiento de la normativa sanitaria.
b) Verifica los hechos objeto de queja, reclamación o denuncia de los particulares en materia de salud.
c) Supervisa la aplicación de las subvenciones y ayudas en materia sanitaria.
d) Informa y asesora sobre los requisitos sanitarios establecidos para el ejercicio de determinadas actividades.

e) Desarrolla cualquier otra función que, en relación con su finalidad institucional, se le atribuya por ley o reglamento.

2. Las actas y diligencias cumplimentadas por el personal que ejerce las funciones de control e inspección, formalizadas de acuerdo con los requisitos legales pertinentes, tienen la consideración de documento público y hacen prueba, excepto acreditación o prueba en contra, de los hechos contenidos en éstas.

Artículo 53. *Los servicios de inspección.*

1. Las funciones establecidas en el artículo anterior las ejercen los funcionarios integrantes de los servicios de inspección de las administraciones competentes.
2. Los inspectores sanitarios tienen la condición de agentes de la autoridad a todos los efectos.
3. El personal que lleva a cabo funciones de inspección, cuando las ejerza y acredite, si es necesario, su identidad, está facultado para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación en todo centro o establecimiento sujeto al ámbito de la presente ley.
b) Proceder a las pruebas, las investigaciones o los exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la normativa vigente.
c) Sacar o tomar muestras para la comprobación del cumplimiento de las disposiciones aplicables y realizar todas las actuaciones que sean necesarias para comprobar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.
d) Adoptar las medidas cautelares necesarias a fin de evitar perjuicios para la salud en los casos de urgente necesidad. En este supuesto el personal encargado de la inspección ha de dar cuenta inmediata de las medidas adoptadas a las autoridades sanitarias competentes, que las han de ratificar.
e) Realizar todas las actuaciones que sean necesarias para el correcto ejercicio de las funciones de inspección y, especialmente, formular requerimientos específicos con el objeto de eliminar riesgos sanitarios para la salud pública.

4. Como consecuencia de las actuaciones de inspección y con la audiencia previa del interesado, las autoridades sanitarias competentes pueden ordenar la suspensión provisional, la prohibición de actividades y la clausura definitiva de centros y establecimientos, por requerirlo la protección de la salud colectiva o por incumplimiento de los requisitos exigidos para su instalación o funcionamiento.

CAPÍTULO II

La potestad sancionadora

Artículo 54. *Régimen de infracciones.*

1. Constituyen infracciones sanitarias administrativas las acciones u omisiones tipificadas como tales en esta ley, siempre que no sean constitutivas de delito.
2. Las infracciones se clasifican en leves, graves y muy graves.

Artículo 55. *Infracciones leves.*

Son infracciones leves:

a) Las simples irregularidades en el cumplimiento de los deberes establecidos en esta ley o en las normas de desarrollo, cuando no tengan repercusión grave para la salud de las personas o para los derechos legítimos de éstas.
b) La falta de observación de las prescripciones contenidas en esta ley y de las disposiciones que la desarrollan, cometida por simple negligencia y sin intencionalidad, siempre que la alteración o el riesgo sanitario producidos fuesen de poca entidad.
c) Las conductas tipificadas como faltas graves, en las que concurran circunstancias atenuantes y siempre que no hayan producido daños a la salud.

Artículo 56. *Infracciones graves.*

Son infracciones graves:

a) Las acciones deliberadamente contrarias a los derechos reconocidos en esta ley o en las normas de desarrollo siempre que no se califiquen de muy graves.
b) Aquellas que se produzcan por ausencia de controles y precauciones exigibles en la actividad, la instalación o el servicio.
c) El incumplimiento de los requerimientos específicos formulados por las autoridades sanitarias cuando sea la primera vez.
d) La realización de actuaciones que afecten gravemente a la salud ambiental y que tengan una repercusión negativa.
e) El suministro de datos falsos o fraudulentos a las autoridades sanitarias o a la inspección sanitaria.
f) La negativa, la obstrucción o la resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias o a la inspección sanitaria.
g) La apertura de un centro sanitario o socio-sanitario o la modificación de su capacidad asistencial, sin autorización administrativa, pero que cumple los requisitos establecidos en las normas sanitarias.
h) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos doce meses.
i) Las infracciones concurrentes con otras faltas leves o que hayan servido para facilitarlas o encubrirlas.

Artículo 57. *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves:

a) Las acciones intencionadamente contrarias a los derechos reconocidos en esta ley o en las normas de desarrollo que conlleven un daño notorio para la salud.
b) El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos formulados por las autoridades sanitarias y la inspección de sanidad, con el objeto de hacer cumplir la ley.
c) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de inspección.
d) La represalia, la coacción, la amenaza o cualquier otra clase de presión hecha a la autoridad sanitaria o a sus agentes, siempre que no sea calificada como delito o falta penal.
e) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.
f) La apertura, el traslado o el cierre de un centro, servicio o establecimiento sanitario o socio-sanitario, o la modificación de su capacidad asistencial, sin haber obtenido la autorización administrativa sanitaria y que no cuente con los requisitos exigidos en las normas sanitarias.
g) Las que, en razón de los elementos contemplados en el presente capítulo, merezcan la calificación de muy graves o no proceda la calificación como faltas graves o leves.

Artículo 58. *Responsabilidad.*

1. Son responsables de las infracciones las personas físicas o jurídicas que sean autoras de las conductas u omisiones descritas en este título.
2. La responsabilidad puede exigirse también a los sujetos que, sin tener la consideración de autores, tienen el deber de prevenir la infracción cuando no han adoptado las medidas necesarias para evitar la comisión de la infracción.

Artículo 59. *Régimen de sanciones.*

1. A las infracciones establecidas en este título corresponden las sanciones siguientes:

a) A las infracciones leves, amonestación escrita o multa de entre cien y seis mil euros.
b) A las infracciones graves, multa de entre seis mil uno y sesenta mil euros.
c) Las infracciones muy graves han de ser sancionadas con multas de entre sesenta mil uno y un millón de euros. Éstas podrán llegar al quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de las infracciones.

2. Además de las sanciones previstas en el apartado anterior, por la comisión de infracciones graves y muy graves podrán imponerse todas o alguna de las sanciones siguientes:

a) Suspensión de las actividades profesionales o empresariales por un período comprendido entre uno y quince meses.
b) Clausura de centros, servicios, instalaciones y establecimientos por un período máximo de cinco años.
c) Inhabilitación para ser beneficiario de subvenciones y ayudas de la administración sanitaria por un período comprendido entre uno y cinco años.

Artículo 60. *Criterios de graduación de las sanciones.*

Las sanciones establecidas en el artículo anterior se han de imponer, preferentemente, en grado mínimo si no concurre ninguna de las circunstancias mencionadas a continuación, en grado medio si concurre una de las circunstancias y en grado máximo si concurren dos o más circunstancias de las siguientes:

a) Daño o perjuicio causado a la salud pública.
b) Negligencia grave en la conducta infractora.
c) Reiteración en la conducta infractora.
d) Menosprecio manifiesto de los derechos reconocidos en esta ley.
e) Falta de colaboración en la reparación de la situación fáctica alterada.
f) La generalización de la infracción de manera que afecte a un colectivo.

Artículo 61. *Prescripción de infracciones y sanciones.*

1. Las infracciones establecidas en esta ley prescriben:

a) Las leves al año.
b) Las graves a los dos años.
c) Las muy graves a los cinco años.

2. Las infracciones impuestas de acuerdo con esta ley prescriben:

a) Las leves a los seis meses.
b) Las graves al año.
c) Las muy graves a los tres años.

Artículo 62. *Medidas cautelares.*

El órgano competente para iniciar el procedimiento sancionador podrá adoptar en cualquier momento medidas cautelares, a fin de asegurar el cumplimiento de la resolución definitiva que haya de dictarse. En todo caso podrá decidir:

a) La suspensión total o parcial de la actividad.
b) La clausura de centros, servicios, instalaciones y establecimientos.
c) La exigencia de fianzas o cauciones en garantía del cumplimiento de previsibles sanciones.

Artículo 63. *Documentación de los procedimientos.*

Los expedientes y, en general, la documentación de los procedimientos de inspección y sancionadores, instruidos al amparo de esta ley, tendrán que conservarse íntegramente en las dependencias oficiales, como mínimo durante diez años, a contar desde la fecha de inicio del procedimiento.

TÍTULO V

El Servicio de Salud de las Illes Balears

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 64. *Naturaleza.*

1. El Servicio de Salud de las Illes Balears es un ente público de carácter autónomo, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, y con plena capacidad para actuar en el cumplimiento de sus fines, al que se confía la gestión de los servicios públicos sanitarios de carácter asistencial de las Illes Balears.
2. Esta entidad se adscribe a la consejería competente en materia de sanidad.

Artículo 65. *Principios informadores.*

1. La organización y el funcionamiento del Servicio de Salud han de adecuarse a los principios de desconcentración, descentralización, coordinación y responsabilidad en la gestión, de acuerdo con la concepción integral e integrada del sistema sanitario.
2. Asimismo, la actuación de la entidad ha de basarse en el reconocimiento de la eficiencia como un requisito para la equidad en la distribución social de los recursos públicos, que se han de administrar garantizando los derechos de información y participación de los ciudadanos.
3. La ley garantiza la accesibilidad de todos los usuarios a los servicios sanitarios asistenciales.

Artículo 66. *Objetivos fundamentales.*

Son objetivos fundamentales del Servicio de Salud:

a) Participar en la definición de las prioridades de la atención sanitaria a partir de las necesidades de salud de la población y dar efectividad al catálogo de prestaciones y servicios que se pondrá al servicio de la población con la finalidad de proteger la salud.
b) Distribuir, de manera óptima, los medios económicos asignados a la financiación de los servicios y de las prestaciones sanitarias.
c) Garantizar que las prestaciones se gestionen de manera eficiente.
d) Garantizar, evaluar y mejorar la calidad del servicio al ciudadano, tanto en la asistencia como en el trato.
e) Promover la participación de los profesionales en la gestión del sistema sanitario balear y fomentar la motivación profesional.
f) Fomentar la formación, la docencia y la investigación en el ámbito de la salud.

Artículo 67. *Gestión de los servicios.*

1. El Servicio de Salud ha de desarrollar sus funciones en el marco de las directrices y prioridades de la política sanitaria general, de acuerdo con los criterios generales establecidos en la planificación sanitaria correspondiente.
2. Para el desarrollo más eficaz de su gestión, el Servicio puede:

a) Ejercer sus funciones directamente mediante los organismos existentes o que puedan crearse a tal efecto, de acuerdo con la legislación reguladora del sector público.
b) Formalizar acuerdos, convenios u otras fórmulas de gestión integrada o compartida con otras entidades públicas o privadas, encaminados a una óptima coordinación y al mejor aprovechamiento de los recursos sanitarios disponibles.

Artículo 68. *Relaciones con la Administración de la comunidad autónoma.*

1. La consejería competente en materia de sanidad orienta y coordina la actuación del Servicio de Salud:

a) Participa en los órganos de gobierno de la entidad.

b) Establece planes, programas y directrices de carácter vinculante.
c) Aprueba la propuesta de anteproyecto de presupuesto de la entidad.
d) Asigna los recursos económicos en función de los objetivos establecidos.
e) Ejerce las funciones que autorizan, evaluadoras y de control que establece el ordenamiento jurídico.
f) Requiere información sobre la actuación de la entidad.

2. Las relaciones ordinarias entre la consejería y el Servicio de Salud se llevan a cabo:

a) Directamente entre los órganos que sean competentes en cada caso en ambas instancias.
b) Por medio de los órganos de gobierno de la entidad en los que hay representación de la consejería.
c) Por medio de los órganos de coordinación y colaboración que se establezcan de acuerdo con los estatutos de la entidad.

CAPÍTULO II

Estructura y organización

Artículo 69. *Estructura y organización.*

1. El Servicio de Salud de las Illes Balears se estructura, de acuerdo con esta ley y sus Estatutos, en órganos de dirección y órganos de gestión.
2. De acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior, son órganos de dirección del Servicio de Salud de las Illes Balears el Consejo de Dirección del Servicio de Salud, la Dirección General, la Secretaría General, la Dirección de Asistencia Sanitaria, la Dirección de Gestión y Presupuestos, la Dirección de Recursos Humanos y Relaciones Laborales y las gerencias territoriales.
3. La composición del Consejo de Dirección del Servicio de Salud de las Illes Balears incluirá la presencia de la persona titular de la consejería competente en materia de salud, que ejercerá la Presidencia del Consejo, así como de las personas titulares de la Dirección General, de la Secretaría General y de las gerencias territoriales del Servicio de Salud, y otros cinco vocales designados por el Consejo de Gobierno a propuesta de la persona titular de la consejería competente en materia de salud.
El Consejo de Dirección del Servicio de Salud de las Illes Balears ejercerá las siguientes funciones:

a) Fijar los criterios de actuación del Servicio de Salud, de acuerdo con las directrices de la consejería competente en materia de salud.
b) Establecer los criterios para la coordinación de todo el dispositivo sanitario de carácter público o colaborador de éste, en el ámbito de las competencias gestionadas por el Servicio de Salud, así como adoptar las medidas necesarias para la mejor ejecución y desarrollo de éstas.
c) Aprobar y elevar a la consejería competente en materia de salud la propuesta de anteproyecto de presupuesto anual del Servicio de Salud y de sus organismos dependientes, para la aprobación y posterior tramitación por parte de ésta, de acuerdo con las previsiones contenidas al respecto en el Decreto Legislativo 1/2005, de 24 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Finanzas de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears.
d) Formular y aprobar las cuentas anuales del Servicio de Salud.
e) Aprobar el programa anual de inversiones y elevar los programas de actuación, proyectos de planes, obras y servicios a la consejería competente en materia de salud.
f) Aprobar la memoria anual de la gestión del Servicio de Salud, que deberá enviarse al Parlamento de las Illes Balears para conocimiento de los grupos parlamentarios.
g) Aprobar como definitivo el borrador de decreto de modificación de los Estatutos del Servicio de Salud, o la aprobación de nuevos, y adoptar las medidas necesarias para su desarrollo.

h) Elevar a la consejería competente en materia de salud la propuesta de modificación de la relación de puestos de trabajo como plantilla autorizada del Servicio de Salud, en los supuestos en que la modificación suponga un incremento de gasto, para su aprobación.

i) Aceptar las herencias, los legados o las donaciones a favor del Servicio de Salud.

j) Decidir el ejercicio de acciones ante los órganos judiciales y la interposición de recursos administrativos.

k) Emitir, con carácter previo, un informe sobre los proyectos de decreto para la delimitación de las zonas básicas de salud.

4. La Dirección General y la Secretaría General serán nombradas y cesadas por decreto del Consejo de Gobierno, a propuesta de la persona titular de la consejería competente en materia de salud y tienen, en todo caso, la consideración de órganos directivos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley 7/2010, de 21 de julio, del sector público instrumental de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears. Asimismo, ambos tendrán la consideración de altos cargos de la Administración de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears, desarrollarán su cargo en régimen de dedicación exclusiva y quedarán sometidos al régimen de incompatibilidades de los altos cargos establecido en la Ley 2/1996, de 19 de noviembre.

5. La Dirección General del Servicio de Salud será el órgano superior de dirección y gestión del ente. La Dirección General del Servicio de Salud podrá ser ejercida por un órgano directivo asimilado en rango, cuyo titular será un funcionario público.

6. La Secretaría General será, en todo caso, un órgano directivo y de apoyo administrativo y técnico del resto de órganos directivos y de gestión del Servicio de Salud.

7. Las competencias de la Dirección General y de la Secretaría General del Servicio de Salud serán las que se determinen en los Estatutos del Servicio de Salud de las Illes Balears.

8. Dentro de la estructura de los servicios centrales del Servicio de Salud, serán órganos unipersonales de dirección la Dirección de Asistencia Sanitaria, la Dirección de Gestión y Presupuestos y la Dirección de Recursos Humanos y Relaciones Laborales. Las personas titulares de estos órganos unipersonales de dirección serán nombradas y separadas libremente mediante una resolución de la persona titular de la consejería competente en materia de salud, sin perjuicio de que deba formalizarse también un contrato laboral especial de alta dirección. El personal funcionario o estatutario que sea nombrado para ocupar uno de estos órganos unipersonales de dirección quedará en situación de servicios especiales a los efectos de lo dispuesto en la legislación de función pública que les resulte de aplicación.

9. Dentro de la estructura periférica del Servicio de Salud de las Illes Balears, serán órganos unipersonales de dirección las gerencias territoriales. Las personas titulares de las gerencias territoriales serán nombradas y separadas libremente mediante una resolución de la persona titular de la consejería competente en materia de salud, sin perjuicio de que deba formalizarse también un contrato laboral especial de alta dirección. El personal funcionario o estatutario que sea nombrado para ocupar uno de estos órganos unipersonales de dirección quedará en situación de servicios especiales a los efectos de lo dispuesto en la legislación de función pública que les resulte de aplicación.

10. Serán órganos de gestión el resto de órganos del Servicio de Salud que dependen de los órganos de dirección a que se refieren los apartados anteriores de este artículo y se estructuran bajo su dependencia orgánica y funcional, de conformidad con lo establecido en los Estatutos. Las personas titulares de estos órganos tendrán la consideración de personal directivo profesional, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley 7/2010.

Artículo 69 bis. *Disposiciones específicas relativas al nombramiento y al cese de los órganos unipersonales de dirección y de gestión del Servicio de Salud de las Illes Balears.*

1. El nombramiento y el cese de los órganos unipersonales de dirección y de gestión del Servicio de Salud de las Illes Balears se regirán por lo dispuesto en esta ley, en los Estatutos del ente y en la Ley 7/2010, de 21 de julio, del sector público instrumental de la comunidad autónoma de las Illes Balears, sin perjuicio de las disposiciones específicas que se establecen en los apartados siguientes de este artículo.

2. Las convocatorias de selección del personal directivo profesional correspondiente a los órganos de gestión del Servicio de Salud de las Illes Balears deberán ser objeto de un informe previo de la dirección general competente en materia de función pública. Este informe no será preceptivo cuando la convocatoria de selección se ajuste a un modelo sobre el cual dicha consejería haya informado previa y favorablemente. En este caso, la Secretaría General del Servicio de Salud de las Illes Balears deberá certificar, antes de la publicación de cada convocatoria, que la misma se ajusta a ese modelo.

3. Las direcciones generales competentes en materia de función pública y de presupuestos deberán informar previamente sobre los contratos de alta dirección de los órganos unipersonales de dirección y de gestión del Servicio de Salud de las Illes Balears.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el informe de la dirección general competente en materia de función pública no será preceptivo cuando el contrato se ajuste a un modelo sobre el cual dicha dirección general haya informado previa y favorablemente. En este caso, la Secretaría General del Servicio de Salud de las Illes Balears deberá certificar, antes de la firma de cada contrato, que el mismo se ajusta a dicho modelo y, una vez firmado, remitirá una copia a la dirección general competente en materia de función pública.

5. Tampoco será preceptivo el informe de la dirección general competente en materia de presupuestos cuando dicha dirección general haya informado favorablemente sobre las tablas retributivas del personal directivo del Servicio de Salud de las Illes Balears antes de que las haya aprobado el Consejo de Dirección. En este caso, la Secretaría General del Servicio de Salud de las Illes Balears deberá certificar, antes de la firma de cada contrato, que la retribución propuesta se ajusta a lo establecido en las citadas tablas retributivas y que existe crédito adecuado y suficiente para efectuar la contratación. Asimismo remitirá una copia del contrato firmado a la dirección general competente en materia de presupuestos.

6. Los contratos de alta dirección deberán prever expresamente que el cese de la persona titular de la consejería competente en materia de salud implicará la extinción de la relación laboral, ya sea de manera inmediata o bien diferida a una fecha cierta a contar desde el cese de dicha persona. No obstante, en el plazo de los tres meses siguientes al nombramiento del nuevo titular de la consejería, éste puede dictar una resolución por la que ratifique los nombramientos de los órganos de dirección y de gestión del Servicio de Salud de las Illes Balears. Si no los ratifica en dicho plazo, los contratos quedarán extinguidos automáticamente.

CAPÍTULO III

Régimen jurídico

Artículo 70. *Régimen jurídico y de recursos.*

1. El Servicio de Salud de las Illes Balears se rige por lo que dispone esta Ley, por los Estatutos del ente y, en lo que no se oponga, por la legislación reguladora del sector público instrumental de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears.

2. Los Estatutos son aprobados por decreto del Consejo de Gobierno, a propuesta de la persona titular de la consejería competente en materia de salud.

3. Por lo que respecta a los actos que ponen fin a la vía administrativa y al régimen de recursos se establece lo siguiente:

a) Los actos del Consejo de Dirección y del director general agotan en todo caso la vía administrativa.

b) Contra los actos del secretario general podrá interponerse un recurso de alzada ante el director general.

c) Contra los actos del resto de órganos del Servicio, que no agotan la vía administrativa, se podrá interponer un recurso de alzada ante el director general o el secretario general según la adscripción directa del órgano.

Lo que se dispone en las letras anteriores se entiende sin perjuicio de lo que pueda resultar de la desconcentración o delegación de competencias entre estos órganos, de

acuerdo con lo que se dispone en la legislación básica del Estado y la reguladora del régimen jurídico de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears.

4. Los procedimientos de responsabilidad patrimonial tramitados por la Secretaría General del Servicio de Salud de las Illes Balears, los ha de resolver la persona titular de la consejería competente en materia de salud.

Artículo 71. *Representación y defensa en juicio.*

Representación y defensa en juicio La representación y la defensa del Servicio de Salud de las Illes Balears ante todos los órdenes y los órganos jurisdiccionales corresponden al abogado titular de la Dirección de la Abogacía y a los abogados de la Administración de la comunidad autónoma de las Illes Balears, o a los funcionarios o abogados en ejercicio habilitados de la manera y con los requisitos que se prevén en el artículo 73 de la Ley 3/2003, de 26 de marzo, de régimen jurídico de la Administración de la comunidad autónoma de las Illes Balears.

CAPÍTULO IV

Régimen financiero y presupuestario

Artículo 72. *Presupuestos.*

1. El Servicio de Salud de las Illes Balears cuenta con su propio presupuesto, que se incluye en los presupuestos generales de la comunidad autónoma.

2. La propuesta de anteproyecto de presupuesto del Servicio se elabora por la propia entidad de acuerdo con las directrices y los criterios de planificación establecidos por la consejería competente en materia de sanidad, en coordinación con el Plan de Salud.

Artículo 73. *Gestión económica.*

1. La gestión económica del Servicio de Salud de las Illes Balears se basa en los principios de racionalización, simplificación, eficacia y eficiencia de la organización sanitaria.

2. Los órganos competentes han de adoptar las medidas adecuadas para hacer efectivos estos principios en:

a) Los centros y servicios dependientes que tienen que contar con un sistema integrado de gestión que permita implantar una dirección para objetivos y un control para resultados, delimitar claramente las responsabilidades de dirección y gestión, y establecer un control adecuado de calidad asistencial y de costes.

b) Los sistemas para formar personal especialista en dirección, gestión y administración sanitaria.

c) El establecimiento de mecanismos para que los centros y servicios mencionados comuniquen periódicamente la información que se establezca reglamentariamente con la finalidad de ejercer las funciones de control y evaluación.

Artículo 74. *Control financiero.*

1. El ejercicio del control financiero se realizará de forma permanente por la Intervención General de la comunidad autónoma.

2. A pesar de esto, el Consejo de Gobierno podrá acordar que el control financiero permanente se pueda sustituir por la fiscalización previa en cualquiera de las modalidades de ésta, en los programas y centros donde así se determine.

CAPÍTULO V

Ordenación funcional de los servicios asistenciales

Artículo 75. *Disposiciones generales.*

La prestación de la asistencia sanitaria a cargo de los centros y servicios dependientes del Servicio de Salud se adecuará a las prescripciones de este capítulo.

Artículo 76. *Atención sanitaria.*

La atención sanitaria se ha de prestar de manera integrada y coordinada a través de programas médicos preventivos, curativos, rehabilitadores, de higiene y educación sanitaria, en los centros y servicios sanitarios, de forma que se garantice la actuación de los recursos apropiados según las necesidades de salud de los ciudadanos y de acuerdo con la planificación sanitaria.

Artículo 77. *Atención primaria.*

1. La atención primaria asume la responsabilidad continuada sobre la salud de la población. Se ha de prestar por los profesionales de este nivel, y ha de disponer, para ello, de los medios y recursos para la prevención, la promoción, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación.

2. La atención primaria la prestan los profesionales del equipo de atención primaria de la zona de salud correspondiente, que constituye el núcleo básico de atención desde el que se orienta la atención compartida, entendida como una continuidad en los procesos de atención a la salud, desde el primer contacto y con independencia del dispositivo en el que ésta tenga lugar. Este equipo presta una atención primaria integral, continuada y de urgencia, como también es responsable de las medidas de promoción de salud, prevención de las enfermedades y educación sanitaria de la población de la zona básica de salud.

3. El equipo de atención primaria ha de actuar coordinadamente con la consejería competente en materia sanitaria, especialmente en la promoción y defensa de la salud pública, como también en el control y la inspección sanitaria.

Artículo 78. *Atención especializada.*

1. La atención especializada presta servicios de carácter preventivo, asistencial y rehabilitador, en coordinación con la atención primaria y el resto de dispositivos del Servicio de Salud.

2. La atención especializada se presta fundamentalmente por el personal sanitario de los centros hospitalarios y de otros centros de los servicios públicos asistenciales. Eventualmente se prestará en ámbitos no hospitalarios cuando así se establezca.

3. El hospital es la estructura sanitaria básica donde se desarrolla la atención especializada, programada y urgente, tanto en régimen de internamiento como ambulatorio, a la población del ámbito territorial correspondiente.

4. Los servicios hospitalarios pueden ser designados como servicios de referencia para toda la red asistencial, los cuales tienen que contar con la máxima especialización y con la más elevada tecnología. A estos servicios pueden acceder todos los usuarios del sistema sanitario público, una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y de tratamiento en otros centros del área de salud.

Artículo 79. *Coordinación de otros dispositivos asistenciales.*

1. Los órganos competentes han de establecer medidas adecuadas para garantizar la coordinación y la interrelación entre los diferentes centros y servicios sanitarios, así como de las diversas unidades y niveles asistenciales, tanto dentro del área de salud, como entre las diferentes áreas de salud.

2. La atención socio-sanitaria se prestará de forma coordinada, de acuerdo con las previsiones contenidas en el Plan socio-sanitario.

3. La red asistencial se ha de coordinar con el Banco de Sangre y el Banco de Tejidos y Huesos de la comunidad. Los bancos comunitarios son los únicos proveedores de sangre, hemoderivados, tejidos y huesos de la red pública y privada de las Illes Balears.

Artículo 80. *Fines de los servicios públicos asistenciales.*

Los servicios públicos asistenciales tienen como fines:

a) Ofrecer a la población los medios técnicos y humanos de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación adecuados, siempre que la prestación de éstos no sea posible en los niveles de atención primaria, así como la atención de urgencias que corresponda.

b) Posibilitar el internamiento hospitalario a los pacientes que lo necesiten.

c) Participar en las campañas de promoción de la salud, prevención de enfermedades, educación sanitaria, epidemiológica y de investigación, de acuerdo con las directrices emanadas de la consejería competente en materia sanitaria, para el desarrollo de la política sanitaria general y la de los programas sanitarios del área de salud que correspondan.

d) Prestar la asistencia sanitaria en régimen de consultas externas.

e) Colaborar en la formación del personal sanitario, así como en los cometidos de información sanitaria y estadística, tanto del Servicio de Salud como de la consejería competente.

Artículo 81. *Atención de las urgencias y emergencias sanitarias.*

1. La atención de la demanda sanitaria urgente se ha de prestar:

a) A través de los dispositivos específicos de urgencias y emergencias sanitarias de las Illes Balears.

b) En el ámbito de la atención primaria, por el personal sanitario de los centros de salud y, especialmente, de los puntos de atención continuada, en coordinación con el personal sanitario de los centros hospitalarios y los servicios de emergencias.

c) En el ámbito de la atención especializada, por el personal sanitario de los centros hospitalarios que se determinen como responsables de ofrecer la asistencia a urgencias médicas, a través de sus unidades y servicios de curas críticas y de urgencias.

2. Los dispositivos de urgencias y emergencias sanitarias se coordinarán con el Banco de Sangre de las Illes Balears, en los casos en los que se requieran aportaciones extraordinarias de sangre y hemoderivados.

CAPÍTULO VI

Relaciones con la iniciativa privada

Artículo 82. *Marco de relaciones.*

La administración sanitaria de las Isles Balears se relaciona con los dispositivos asistenciales privados mediante el ejercicio de funciones de ordenación, de evaluación y de instrumentos de colaboración.

Artículo 83. *Forma de colaboración.*

1. La colaboración de las entidades sanitarias privadas con el Servicio de Salud de las Illes Balears se instrumenta preferentemente a través de conciertos para la prestación de servicios sanitarios.

2. Los conciertos se rigen, en el marco de la legislación básica del Estado, por lo que dispone esta ley y, supletoriamente, por lo que establece la legislación de contratación administrativa.

3. Las entidades y organizaciones sin ánimo de lucro tienen preferencia en la suscripción de conciertos.

4. Los conciertos se han de formalizar de acuerdo con los principios de subsidiariedad respecto de los servicios públicos y optimización de los recursos, en igualdad de condiciones de calidad, eficacia y eficiencia en la atención sanitaria.

Artículo 84. *Requisitos y contenido de los conciertos.*

1. Para la formalización de los conciertos, las instituciones y entidades que colaboren con el Servicio de Salud han de reunir los requisitos mínimos siguientes:

a) Acreditación del centro o establecimiento donde se prestarán los servicios.

b) Cumplimiento de las normas de contabilidad, fiscales, laborales y de seguridad social, así como también de las disposiciones que afecten a la actividad objeto de concierto.

2. Los conciertos deberán tener el contenido mínimo siguiente:

a) La descripción de los servicios, de los recursos y de las prestaciones que se conciertan y de los objetivos a conseguir.
b) El régimen de acceso de los usuarios con cobertura pública que será gratuito.
c) El coste de los servicios a concertar y la forma de pago.
d) La duración del concierto y las causas de renovación o extinción de éste.
e) El procedimiento de evaluación de los centros concertados.
f) El régimen de inspección de los centros y servicios concertados.
g) Las consecuencias del incumplimiento.

Artículo 85. *Duración, revisión y extinción de los conciertos.*

1. Los conciertos tendrán una duración máxima de cuatro años, prorrogables con los límites establecidos en las normas de contratación.
2. Se podrá establecer en el concierto la posibilidad de revisión, al acabar cada ejercicio económico, con el fin de adecuar las condiciones económicas y las prestaciones a las necesidades de la coyuntura.
3. Los conciertos se extinguen por las siguientes causas:

a) El cumplimiento del plazo.
b) El mutuo acuerdo.
c) El incumplimiento de las normas de acreditación vigentes.
d) El establecimiento de servicios sanitarios y complementarios sin autorización.
e) La violación de los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios.
f) El incumplimiento grave de los requisitos, las condiciones y las obligaciones conseguidas en el concierto.
g) Cualquier otra prevista en el concierto.

TÍTULO VI

Ordenación territorial sanitaria

Artículo 86. *Principios de la ordenación territorial.*

El Servicio de Salud se organiza territorialmente en áreas de salud, sectores sanitarios y zonas básicas de salud.

CAPÍTULO I

Áreas y sectores de salud

Artículo 87. *Naturaleza del área de salud.*

1. El área de salud es la división territorial fundamental del Servicio de Salud y constituye el marco de referencia para el desarrollo de programas de la salud y prevención de las enfermedades, la gestión de los centros y servicios sanitarios, y la aplicación de las prestaciones del sistema. Además, se configura como el ámbito de referencia para la financiación de las actuaciones sanitarias que se desarrollan.
2. La aprobación y la modificación de los límites de las áreas de salud se lleva a cabo por decreto del Gobierno, previo informe del Consejo General del Servicio de Salud y habiendo oído al Consejo de Salud.
3. Cada área de salud debe disponer, como mínimo, de un hospital público.

Artículo 88. *Objetivos.*

En el marco de los fines asignados al Servicio de Salud, la actividad en las áreas de salud ha de estar orientada a asegurar:

a) Una organización funcional dirigida al servicio del usuario.
b) La participación de los ciudadanos en las actuaciones y los programas sanitarios.
c) Una organización integrada de los servicios de promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y atención primaria en el ámbito comunitario.

d) La adecuada continuidad entre la atención primaria y la atención especializada y hospitalaria.

e) El acercamiento y accesibilidad de los servicios a toda la población.

f) La gestión de los recursos económicos asignados a ésta con criterios de economía, de racionalidad y eficiencia.

g) La gestión integral de los niveles asistenciales.

Artículo 89. *Estructura.*

1. Las áreas de salud podrán estructurarse como órganos desconcentrados del Servicio de Salud y organizarse de acuerdo con los estatutos, que deberán prever, como mínimo, los órganos de participación, de dirección y de gestión de las áreas.

2. Las circunstancias singulares y de doble insularidad de la isla de Formentera serán consideradas por la administración sanitaria en la planificación y gestión de la asistencia sanitaria.

3. Las áreas de salud se pueden organizar territorialmente en sectores sanitarios, que constituirán estructuras funcionales para la coordinación de los recursos sanitarios de las zonas básicas de salud.

4. Reglamentariamente se determinará la composición y el funcionamiento de los órganos de gestión y participación de las áreas y los sectores.

CAPÍTULO II

Zonas básicas de salud

Artículo 90. *Zonas básicas de salud.*

1. La zona básica de salud es el marco territorial y poblacional fundamental para la ordenación de los servicios de atención primaria. Da apoyo a la atención sanitaria que presta el equipo de atención primaria y posibilita el desarrollo de una atención integral encaminada a la promoción de la salud, tanto individual como colectiva, a la prevención, a la curación y a la rehabilitación.

2. Corresponde al Gobierno mediante decreto, con informe previo del Consejo General del Servicio de Salud y habiendo oído al Consejo de Salud, la delimitación de las zonas atendidos los factores geográficos, demográficos, sociales, epidemiológicos, de vías de comunicación y de recursos sanitarios.

3. En cada zona se determinará el municipio principal de acuerdo con los criterios del apartado anterior.

Artículo 91. *Centros de salud.*

1. Los centros de salud son la estructura física y funcional donde se desarrollan las actividades propias de la atención primaria en los ámbitos de promoción, prevención, atención curativa, rehabilitación y reinserción social, así como el de la participación comunitaria.

2. Cada una de las zonas básicas de salud debe contar con uno de estos centros, que se han de ubicar preferentemente en los municipios que sean cabecera de zona.

3. El centro de salud, como institución sanitaria:

a) Asume la gestión de los recursos correspondientes en el ámbito de actuación en el que opera.

b) Coordina los servicios que dependen de él.

Disposición adicional primera.

Las referencias al organismo Servicio Balear de la Salud que se contienen en el ordenamiento jurídico se han de entender referidas al Servicio de Salud de las Illes Balears.

Disposición adicional segunda.

1. Corresponde al Servicio de Salud de las Illes Balears el ejercicio de las competencias de gestión de las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social en el marco de lo que dispone el Real Decreto 1478/2001, de 29 de diciembre, de traspaso a la comunidad autónoma de funciones y de servicios del INSALUD, y en los términos establecidos por el Gobierno de las Illes Balears.

2. Los bienes, los derechos, los servicios y el personal dependiente de las entidades gestoras de la Seguridad Social objeto del traspaso de funciones y servicios, se adscriben al Servicio de Salud.

Disposición adicional tercera.

1. La Tesorería General de la comunidad autónoma tiene a su cargo la función de tesorería de los ingresos y pagos del Servicio de Salud y los centraliza sea cual sea su procedencia.

2. **(Derogado).**

Disposición adicional cuarta.

En el plazo de seis meses, a contar desde la entrada en vigor de la ley, el Gobierno presentará al Parlamento un proyecto de ley regulador del estatuto del personal sanitario que contemple de una forma homogénea la regulación del personal sanitario propio y del transferido.

Disposición adicional quinta.

El Servicio de Salud de las Illes Balears adoptará las medidas necesarias para la normalización del uso de la lengua catalana en los centros y servicios que de él dependen.

Disposición adicional sexta.

1. En todos los centros asistenciales de carácter privado, la información escrita al usuario sobre los servicios y las prestaciones sanitarias deberá figurar, como mínimo, en lengua catalana.

2. Asimismo, estos centros deberán estar en condiciones de ofrecer, igualmente en lengua catalana, esta información verbalmente.

Estos deberes mencionados, serán exigibles a partir de los seis meses a contar desde la entrada en vigor de esta ley.

Disposición adicional séptima.

Se modifica el punto séptimo de la disposición adicional primera de la Ley 2/1989, de 22 de febrero, de la función pública de la comunidad autónoma de las Illes Balears, en el sentido de añadir el siguiente párrafo:

«Se crea la escala de abogados del Servicio de Salud de las Illes Balears, que se integra en el cuerpo superior de abogados de la Administración de la comunidad autónoma de las Illes Balears.»

Disposición adicional octava.

1. Las contraprestaciones en concepto de precios por la prestación de servicios sanitarios a terceras personas obligadas al pago o a usuarios sin derecho a asistencia sanitaria de la Seguridad Social, en cualquier centro de la red sanitaria pública, tendrán el carácter de ingresos de derecho público y gozarán de las prerrogativas para su cobro que a estos efectos dispone el artículo 16 del texto refundido de la Ley de finanzas de la comunidad autónoma de las Illes Balears, aprobado por el Decreto Legislativo 1/2005, de 24 de junio.

2. La regulación de estos precios se efectuará mediante orden del consejero de Salud y Consumo, que fijará su régimen jurídico.

3. El establecimiento y la modificación de los precios públicos se efectuarán por resolución del director general del Servicio de Salud de las Illes Balears, o del órgano de dirección que se determine según lo dispuesto en el artículo 69 de esta ley, previa autorización del consejero de Salud y Consumo.

Disposición adicional novena.

Todas las referencias legales o reglamentarias referidas al director general u órgano directivo del Servicio de Salud se deben entender referidas a los titulares de los órganos que, en cada caso, asumen las competencias de conformidad con lo dispuesto en esta Ley. En caso de que la competencia no esté atribuida expresamente a ningún órgano, corresponde a la presidencia del Servicio de Salud de las Illes Balears.

Disposición adicional décima. *Exención del requisito de nacionalidad en los procesos selectivos de personal estatutario temporal del Servicio de Salud de las Illes Balears.*

De acuerdo con la habilitación que confiere el apartado 5 del artículo 57 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, en relación con lo que establece el párrafo a) del apartado 5 del artículo 30 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, se puede eximir del requisito de nacionalidad en los procesos selectivos de personal estatutario temporal del Servicio de Salud de las Illes Balears de las categorías profesionales de licenciado sanitario o grado equivalente. La exención se articulará a través de las convocatorias respectivas.

Disposición adicional decimoprimera.

1. El régimen retributivo que regula la disposición adicional segunda del Decreto ley 9/2012, de 20 de julio, de medidas para la reorganización del Servicio de Salud de las Illes Balears, también resulta de aplicación a los órganos directivos y al personal directivo profesional de los entes instrumentales adscritos al Servicio de Salud de las Illes Balears.

2. De acuerdo con lo anterior, el personal del Servicio de Salud de las Illes Balears y de los entes instrumentales adscritos que haya accedido a un puesto de alto cargo, de órgano directivo o de personal directivo profesional dentro de los citados entes, puede optar entre percibir el importe de las retribuciones correspondientes a su puesto como empleado público o las del nuevo cargo al que accede, desde el momento en que haya sido nombrado. Independientemente del momento de la elección, los efectos económicos deben retrotraerse a la fecha del nombramiento, excepto si se opta por una fecha posterior.

3. El importe correspondiente a la diferencia de retribuciones debe percibirse en un concepto retributivo separado y ha de incluir todas las retribuciones básicas y las retribuciones complementarias. Para determinar el importe correspondiente a las retribuciones complementarias de carácter variable hay que atenerse al resultado de la media aritmética de la cantidad percibida por este concepto en el período de los doce meses inmediatamente anteriores al ejercicio de la opción a la que hace referencia el apartado 2 anterior.

Disposición transitoria primera. *Régimen transitorio del Consejo de Dirección.*

Hasta que las fundaciones públicas sanitarias y la entidad de derecho público Gestión Sanitaria de Mallorca (GESMA) se integren en el Servicio de Salud de las Illes Balears, habrá un representante de cada una de ellas en el Consejo de Dirección

Disposición transitoria segunda.

Los derechos establecidos en las letras c) y d) del artículo quinto de esta ley, sólo serán exigibles una vez transcurridos seis meses desde la entrada en vigor de ésta.

Disposición transitoria tercera.

Mientras no se produzca la integración de los letrados del INSALUD transferidos a la comunidad autónoma en la escala que se crea en la disposición adicional séptima, la

representación y la defensa en juicio del Servicio de la Salud de las Illes Balears podrá ser ejercida por los letrados mencionados.

Disposición transitoria cuarta.

(Derogada).

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que contradigan lo que se establece en la presente ley y, en particular, la Ley 4/1992, de 15 de julio, del Servicio Balear de la Salud.

Disposición final.

1. Se faculta al Gobierno de las Illes Balears para dictar las disposiciones necesarias en ejecución y desarrollo de esta ley.
2. Esta ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Butlletí Oficial de les Illes Balears.

§ 15

Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de salud pública de las Illes Balears

Comunidad Autónoma de las Illes Balears
«BOIB» núm. 2, de 4 de enero de 2011
«BOE» núm. 30, de 4 de febrero de 2011
Última modificación: 31 de diciembre de 2022
Referencia: BOE-A-2011-2108

EL PRESIDENTE DE LAS ILLES BALEARS

Sea notorio a todos los ciudadanos que el Parlamento de las Illes Balears ha aprobado y yo, en nombre del Rey, y de acuerdo con lo que se establece en el artículo 48.2 del Estatuto de Autonomía, tengo a bien promulgar la siguiente Ley:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El derecho a la protección de la salud se halla reconocido en el artículo 43 de la Constitución Española de 1978 como uno de los principios rectores de la política social y económica, cuyo reconocimiento, respeto y protección han de informar la legislación positiva y la actuación de los poderes públicos. La Carta Magna atribuye a los poderes públicos el deber de organizar y tutelar la salud pública mediante las medidas preventivas, las prestaciones y los servicios necesarios.

La salud pública se define como el conjunto organizado de actuaciones de las administraciones públicas y de la sociedad dirigido a vigilar, promover y proteger la salud de las personas en la esfera individual y colectiva y prevenir la enfermedad, mediante la movilización y la optimización de todos los recursos humanos y materiales. La salud pública también ha de ser entendida como la salud de la población en su conjunto y de su calidad de vida.

La protección de la salud pública en España tiene un hito importante con aprobación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, con la que se aborda la labor de la reforma sanitaria. Con esta norma se establecen las bases de un sistema sanitario homogéneo y uniforme y se evitan las duplicidades de estructuras y la fragmentación y la dispersión de actuaciones que habían caracterizado el período anterior. La Ley general de sanidad incluye, entre las finalidades del Sistema Nacional de Salud, la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.

Asimismo, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, incluye dentro del catálogo de prestaciones de este sistema las prestaciones de salud pública, que define como el conjunto de iniciativas organizadas por las administraciones públicas para preservar, proteger y promover la salud de la población.

Afirma que la salud pública es una combinación de ciencias, habilidades y actitudes dirigidas al mantenimiento y a la mejora de la salud de todas las personas a través de acciones colectivas o sociales. Establece que estas prestaciones deben ejercerse 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.

II

En el ámbito de las Illes Balears, el artículo 30.48 del Estatuto de Autonomía atribuye a la comunidad autónoma la competencia exclusiva para la organización, el funcionamiento y el control de los centros sanitarios públicos y de los servicios de salud, la planificación de los recursos sanitarios, la coordinación de la sanidad privada con el sistema sanitario público, la promoción de la salud en todos los ámbitos, en el marco de las bases y la coordinación general de la sanidad. Por otra parte, el artículo 31 establece que corresponde a la comunidad autónoma, en el marco de la legislación básica del estado, el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de salud y sanidad. Este desarrollo se realizó por la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears, que pretende, tal y como establece su exposición de motivos, recoger en una norma de rango legal todas las acciones relacionadas con la salud de los ciudadanos, de manera integral e integrada, comenzando por la formulación de los derechos de los usuarios ante los procesos asistenciales en el área sanitaria, para continuar con la ordenación de los recursos sanitarios de las Illes Balears y finalizar con las acciones del Sistema Sanitario Público.

En el título II de la Ley de salud se establecen las actuaciones de protección de la salud pública, que incluyen, entre otros, la protección de la salud, en especial el control de los factores medioambientales, y su seguimiento, y la evaluación de los riesgos para la salud de las personas, así como la promoción de la salud, la educación para la salud y la prevención de enfermedades. Asimismo, se regula el Plan de Salud de las Illes Balears como instrumento estratégico principal de planificación y coordinación sanitaria. Se establece que este plan se basa en una orientación positiva del concepto de salud, formula objetivos de mejora de la salud y de disminución de riesgos y ha de definir las intervenciones y las acciones prioritarias para afrontar las necesidades detectadas. A través del Plan de Salud se movilizan y responsabilizan los diversos ámbitos de gobierno para la mejora de los niveles de salud a través de la actuación sobre sus principales determinantes, tanto estructurales como de estilos de vida.

III

Por su parte, la Comisión Europea adoptó, el 23 de octubre de 2007, una nueva estrategia sanitaria basada en cuatro principios y en tres temas estratégicos para mejorar la salud. Los principios son una sanidad de calidad y sostenible, el reconocimiento de la relación entre la salud y la prosperidad económica, la integración de la salud en todas las políticas y la mayor presencia de la Unión Europea en los encuentros mundiales sobre sanidad. Los temas estratégicos son el fomento de la salud en una Europa envejecida, la protección de los ciudadanos ante amenazas sanitarias, unos sistemas sanitarios dinámicos y las nuevas tecnologías.

Esta estrategia tiene en cuenta las circunstancias del mundo actual, que se caracteriza por la existencia de unas sociedades complejas, a la vez fragmentadas y globalizadas, y por la transversalidad de los problemas de salud pública, que traspasan fronteras y tienen causas y consecuencias que afectan a diversos sectores. Por ello se hace necesario establecer unos mecanismos de cooperación que nos permitan planificar estrategias integrales de resolución de conflictos.

Hoy en día, la salud pública ya no puede reducirse a los conceptos de higiene y salubridad. Tampoco es suficiente enfocar la salud pública sólo hacia los estilos de vida y al comportamiento individual. La salud pública del siglo XXI se integra dentro de una perspectiva más global que tiene en cuenta los diversos condicionantes que pueden influir en la salud de las personas y de la comunidad. El nivel de salud y la calidad de vida de las personas y de las poblaciones se hallan determinados y condicionados por diversos factores sobre los cuales los poderes públicos tienen el deber de actuar. Son los determinantes de

salud, definidos por la Organización Mundial de la Salud como el conjunto de factores personales, sociales, económicos y ambientales que determinan el estado de salud de los individuos o de las poblaciones. Estos factores son múltiples y se hallan interrelacionados, y no todos ellos son modificables.

Asimismo debe tenerse en cuenta que la política sanitaria no es la única política determinante en materia de salud. También son determinantes otras políticas como las medioambientales, laborales, sociales, turísticas y alimentarias. Por ello es importante generar sinergias entre todos los sectores primordiales para la salud, y reforzar la obligación de todas las administraciones cuyas actuaciones pueden incidir en materia de salud, de cooperar para la consecución de los objetivos comunes.

Estos factores, el contexto territorial y social actual, la incidencia de la actuación de los poderes públicos sobre los determinantes de salud y la integración de todas las políticas sectoriales con el objetivo de mejorar la calidad de vida de los ciudadanos, conforman el horizonte en el que deben incardinarse las actuaciones, las prestaciones y los servicios que prevé esta ley.

La presente ley persigue orientar la salud pública hacia la gestión basada en determinantes de salud que en nuestra sociedad, en el momento actual, son la salud laboral, la seguridad alimentaria, la salud ambiental, la salud sexual y reproductiva, la salud mental, las condiciones de vida (con especial referencia a la infancia, la vejez y la adolescencia y a grupos especialmente vulnerables), las adicciones, la alimentación y la actividad física, la salud de los usuarios de productos y servicios y los aspectos ligados a la genética. Se prevé que su abordaje se desarrolle reglamentariamente.

IV

La presente ley se estructura en nueve títulos, cada uno de los cuales hace referencia a un aspecto relevante de la ley.

El título I establece las disposiciones generales, que incluyen el objeto y el ámbito de aplicación de la ley, las definiciones de los conceptos más importantes, los principios rectores y las funciones de la salud pública, así como la planificación de las políticas de salud a través del Plan de Salud de las Illes Balears y de los planes y programas que las complementan. Destaca la importancia de la planificación de la salud pública, teniendo en cuenta que el conjunto de las administraciones públicas realizan actuaciones que pueden incidir directa o indirectamente en la salud. Se trata, por tanto, de coordinar estas actuaciones con la finalidad de evitar duplicidades, disfuncionalidades y lagunas, partiendo siempre desde una concepción integral de la salud y de la colaboración con el conjunto de la sociedad.

El título II define y enuncia las prestaciones en materia de salud pública, como actividades dirigidas a fomentar, proteger y promover la salud.

El título III se refiere a la cartera de servicios de salud pública, aprobada por decreto del Consejo de Gobierno, a través de la cual se hacen efectivas las prestaciones de salud pública. Ha de actualizarse de forma permanente, y requiere un dinamismo que permite responder a las necesidades de la situación actual y adaptarse a los cambios que experimenta la realidad social.

El título IV regula el sistema de información en salud pública, como un sistema organizado de información sanitaria, orientado a la vigilancia y a la acción en salud pública, que debe ofrecer una información sobre la salud de la población, su actitud hacia la salud, la enfermedad y los sistemas sanitarios, a través de unos indicadores sobre los que existe consenso a nivel nacional e internacional para que sea posible comparar la información de los diversos países, teniendo en cuenta la gran movilidad de los problemas y también de las soluciones en materia de salud de una parte a otra del mundo. Es un sistema fundamental para la adopción de decisiones y la garantía de la calidad, así como una fuente de información fundamental para obtener datos agregados a nivel supracomunitario.

El título V se refiere al sistema de formación, investigación e innovación en salud pública, como una actividad esencial del sistema sanitario de la comunidad autónoma de las Illes Balears y describe sus actividades y la necesidad de colaboración de todas las personas y entidades en esta materia.

El título VI define las competencias de las administraciones en materia de salud pública, teniendo en cuenta el ámbito competencial de la Administración de la comunidad autónoma, de los consejos insulares y de los ayuntamientos.

El título VII crea la Agencia de Salud Pública de las Illes Balears. Este título se divide en cuatro capítulos. El primero establece la naturaleza, el régimen jurídico, las finalidades y las competencias, así como las formas de gestión de la misma. El segundo capítulo establece su estructura, crea un consejo rector como un órgano superior colegiado y una dirección ejecutiva como órgano unipersonal. Se prevén, además, los centros insulares y unos consejos sectoriales de carácter abierto, flexible y dinámico, que reflejan la participación de la sociedad, cuya regulación ha de hacerse por norma reglamentaria. El capítulo III establece el régimen económico, presupuestario, contable y patrimonial, que pretende dotar a la agencia de los medios y de la agilidad necesarios en el funcionamiento para el adecuado desarrollo de sus competencias. El capítulo IV se refiere a los recursos humanos de la agencia, destaca la importancia de la profesionalización de las personas que prestan sus servicios en ella y la necesidad de formación permanente. El capitulo V se refiere a la seguridad alimentaria.

El título VIII se refiere a la intervención administrativa en materia de salud pública, concede especial importancia a la responsabilidad y al autocontrol, y somete las actuaciones de los poderes públicos a unos principios informadores, con preferencia a la colaboración de los ciudadanos con la administración. Asimismo, se establecen los órganos que tienen la condición de autoridad sanitaria y las funciones de sus agentes, y también las medidas cautelares que pueden adoptarse para la protección de la salud pública.

Finalmente, el título IX establece el régimen sancionador, tipifica y califica las infracciones y establece las sanciones correspondientes y su graduación, así como las normas básicas en materia de procedimiento y competencia.

TÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

La presente ley tiene por objeto la regulación de las actuaciones, de las prestaciones y de los servicios en materia de salud pública que se desarrollan en el ámbito territorial de la comunidad autónoma de las Illes Balears y garantiza una adecuada coordinación y cooperación entre las diversas administraciones públicas implicadas, de acuerdo con los artículos 43 y concordantes de la Constitución Española, en ejercicio de las competencias estatutaria y legalmente atribuidas.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley se entiende por:

a) Salud pública: El conjunto organizado de actuaciones de las administraciones públicas y de la sociedad dirigido a vigilar, promover y proteger la salud de las personas en la esfera individual y colectiva y prevenir la enfermedad, mediante la movilización y la optimización de todos los recursos humanos y materiales.

b) Determinantes de salud: El conjunto de factores personales, sociales, económicos y ambientales que determinan el estado de salud de los individuos o de las poblaciones.

c) Equidad en salud: La distribución de las oportunidades para el bienestar de acuerdo con las necesidades de las personas.

d) Participación para la salud: El fomento de las relaciones y los vínculos entre los organismos, las personas y los agentes de la sociedad civil que pueden facilitar el acceso o la movilización del apoyo social a favor de la salud.

e) Promoción de la salud: El conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios destinados al fomento de la salud individual y colectiva mediante las intervenciones adecuadas en materia de información, de comunicación, de educación sanitaria y de actuación sobre los determinantes de salud, que permiten a las personas incrementar el control sobre su salud para mejorarla.

f) Protección de la salud: El conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios destinados a preservar la salud de la población ante los agentes físicos, químicos y biológicos.

g) Seguridad alimentaria: El conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios destinados a proteger la salud de la población y a velar por la inocuidad y la salubridad de los productos alimentarios.

h) Prevención de la enfermedad: El conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios destinados a reducir la incidencia de enfermedades, así como a reducir sus factores de riesgo, mediante acciones individuales y colectivas de vacunación, inmunización pasiva, consejo, cribado y tratamiento precoz, entre otros.

i) Vigilancia de la salud pública: El conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir los datos relativos a los determinantes de salud, los seres vivos, los alimentos, los productos, las actividades y los servicios, y también el estado de salud de las personas consideradas colectivamente, con el objetivo de controlar las enfermedades y los problemas de salud.

j) Salud laboral: El conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios orientados a promover, vigilar y proteger la salud individual y colectiva de los trabajadores.

k) Análisis del riesgo: El proceso integrado por tres elementos interrelacionados: la evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo.

l) Evaluación del riesgo: El proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas que comportan la identificación del factor de peligro, su caracterización, la determinación de la exposición y la caracterización del riesgo.

m) Gestión del riesgo: Las actuaciones destinadas a evitar o minimizar un riesgo para la salud. Este proceso consiste en sopesar las alternativas, teniendo en cuenta la evaluación del riesgo y otros factores pertinentes, y comprende, en su caso, la selección y la aplicación de las medidas de prevención y de control más adecuadas, además de las reglamentarias.

n) Comunicación del riesgo: El intercambio interactivo, a lo largo del proceso de evaluación y de gestión del riesgo, de información y de opiniones relacionadas con los peligros y los riesgos, entre las personas físicas o jurídicas encargadas de la evaluación y las encargadas de la gestión, los consumidores, los representantes de la industria, la comunidad académica y el resto de partes interesadas. La comunicación comprende la explicación de los resultados de la evaluación del riesgo y de los fundamentos de las decisiones tomadas en el marco de la gestión del riesgo.

o) Principio de precaución: El principio que habilita a la administración sanitaria para adoptar medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud y la prevención de la enfermedad cuando, después de haber evaluado la información disponible, se prevé la posibilidad de que se produzcan efectos nocivos para la salud humana por alguna causa que no permita determinar el riesgo con certeza, aunque haya incerteza científica y mientras no se disponga de información adicional que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva.

p) Evaluación del impacto en salud: La combinación de procedimientos, métodos y herramientas a través de los cuales una política, un programa o un proyecto puede ser valorado, de acuerdo con sus efectos potenciales sobre la salud de una población, y la distribución de estos efectos en la mencionada población.

q) Autocontrol: Conjunto de obligaciones, métodos y procedimientos de las personas físicas y jurídicas en el ámbito de aplicación de esta ley con el objetivo de garantizar la inocuidad y la salubridad de los productos, las actividades y los servicios que desarrollen.

r) Control sanitario: Conjunto de actuaciones de las administraciones sanitarias, en la gestión del riesgo, que tienen la finalidad de comprobar la adecuación a las normas de prevención de riesgo para la salud de la población, de los seres vivos, los alimentos, el agua, el medio, los productos, las actividades y los servicios en el ámbito de esta ley.

s) Riesgo: Probabilidad de un efecto nocivo para la salud y su gravedad como consecuencia de un peligro.

t) Autoridad sanitaria: Órgano que tiene la competencia para aplicar la normativa vigente en materia de salud pública que obligue a los particulares, los colectivos i/o las instituciones, en virtud de la cual puede limitar derechos individuales o colectivos en beneficio de los derechos de la comunidad.

u) Trazabilidad: procedimiento preestablecido que permite reconstruir el origen de los componentes de un producto concreto o de un lote de productos, su historia en los procesos de producción que se les hayan aplicado, la distribución y la localización.

Artículo 3. *Principios rectores.*

Las actuaciones, las prestaciones y los servicios en materia de salud pública son un derecho individual y social que los poderes públicos han de garantizar y mantener de acuerdo con los siguientes principios:

a) Universalidad de las prestaciones de salud pública, como derecho individual y social que los poderes públicos han de garantizar.

b) Equidad en salud y superación de las desigualdades territoriales, sociales, culturales y de género, favoreciendo a los colectivos más desprotegidos.

c) Concepción integral de la salud, atendiendo al impacto que políticas no sanitarias pueden tener sobre la salud y la equidad en salud.

d) Descentralización y desconcentración de la gestión de las actuaciones, las prestaciones y los servicios de salud pública, con la finalidad de aproximarlos al ciudadano.

e) Coordinación y cooperación interdepartamental con el resto de administraciones públicas competentes.

f) Cooperación y coordinación intersectorial como elemento de cohesión de las políticas de todos los sectores con responsabilidad en la salud pública, con la finalidad de conseguir resultados de salud más eficaces, eficientes o sostenibles.

g) Respeto y promoción de la abogacía para la salud desarrollada en el ámbito de nuestra comunidad autónoma, como la combinación de acciones individuales y sociales destinadas a conseguir compromisos políticos, apoyo para las políticas de salud, aceptación social y apoyo para un determinado objetivo o programa de salud.

h) Comunicación para la salud. La estrategia destinada a informar a la población sobre los aspectos relativos a la salud y a mantener cuestiones sanitarias importantes en la agenda pública y aumentar la concienciación sobre aspectos específicos de la salud individual y colectiva y sobre la importancia de la salud en el desarrollo de la persona. La comunicación ágil y transparente a los ciudadanos, sin perjuicio de la obligación de las autoridades sanitarias de preservar la confidencialidad de datos personales en los términos establecidos en la legislación específica que resulta de aplicación.

i) El fomento de la responsabilidad social para la salud y el autocontrol en materia de salud pública que ha de guiar las acciones de los responsables de la adopción de decisiones, tanto del sector público como del privado, para establecer políticas y prácticas que promuevan y protejan la salud y, en concreto, el autocontrol en materia de salud pública.

j) El fomento de los entornos que refuerzan la salud, que ofrecen a las personas protección ante las amenazas que pueden surgir, y les permite ampliar sus capacidades y desarrollar autonomía respecto de la salud. Incluyen los lugares donde viven las personas, su comunidad local, el hogar, los lugares de trabajo y ocio, así como el acceso a los recursos sanitarios y las oportunidades para su apoderamiento.

k) Derecho a la participación ciudadana en el asesoramiento, la consulta, la supervisión y el seguimiento de las políticas de salud pública.

l) Derecho de los ciudadanos a la educación en materia de salud pública.

m) Derecho de los ciudadanos a la información y a la comunicación transparente, y a la rendición de cuentas por parte de los gestores en materia de salud pública, a la racionalización, a la eficacia, a la eficiencia y a la sostenibilidad en la organización, el fomento y la mejora de la calidad de las actuaciones, las prestaciones y los servicios de salud pública, así como a la permanente evaluación y a la rendición de cuentas por parte de los gestores en materia de salud pública.

n) El fomento de la formación y la competencia de los profesionales, de la investigación, de la innovación y de la evaluación en el ámbito de la salud pública.

o) La determinación de las políticas de salud pública en base a la evidencia científica y al análisis del riesgo.

p) La gestión del riesgo en materia de salud pública en base a la evidencia científica y a los principios de precaución y transparencia.

q) Interacción, desde el hecho insular, con todos los ámbitos extraterritoriales que determinan e interactuan globalmente en la salud pública.
r) Aplicación del principio de precaución.
s) El ejercicio de la autoridad sanitaria para la protección de la salud pública.
t) La planificación de las actuaciones y prestaciones de salud pública, de acuerdo con el conocimiento del estado de salud de la población de sus determinantes y de la valoración que se realice de sus necesidades.

Artículo 4. *Funciones de la salud pública.*

Las funciones esenciales de la salud pública son las siguientes:

a) Conocer y evaluar el estado de salud de la población para valorar sus necesidades en este ámbito, lo cual incluye comprender y medir los determinantes de la salud y del bienestar.
b) Desarrollar políticas de salud pública y garantizar la prestación de sus servicios.
c) Promover interrelaciones con todas las otras políticas de manera que se potencie la mejora de la salud.
d) Promover la orientación de los servicios sanitarios asistenciales hacia los objetivos de salud pública, mediante el desarrollo de acciones de provisión de información con finalidades de vigilancia aplicada en salud pública, promoción de la salud y prevención de la enfermedad, y garantizar la cooperación entre los servicios asistenciales y los servicios específicos de salud pública.
e) Fomentar la participación social y reforzar el conocimiento y el control de los ciudadanos sobre su salud.

Artículo 5. *Planificación de las políticas de salud.*

Mediante el Plan de Salud de las Illes Balears y los planes y los programas que lo complementen, ha de llevarse a cabo una planificación de las actuaciones que inciden o pueden incidir en la salud individual y colectiva, partiendo de una concepción integral de la salud que tiene en cuenta los factores que pueden afectarla, de acuerdo con los principios de colaboración interadministrativa y participación social.

TÍTULO II

Prestaciones en materia de salud pública

Artículo 6. *Prestaciones en materia de salud pública.*

1. Son prestaciones en materia de salud pública el conjunto de actuaciones dirigidas a fomentar, proteger y promover la salud de las personas en la esfera individual y colectiva, prevenir la enfermedad y cuidar la vigilancia la salud.
2. Son prestaciones en materia de salud pública las siguientes:

a) La vigilancia de la salud, incluyendo el monitoraje de sus principales determinantes.
b) La investigación de las causas o de los riesgos de los problemas de salud que afectan a la población.
c) La orientación, el seguimiento y la evaluación del Plan de Salud de las Illes Balears.
d) La evaluación del impacto en la salud de las diversas políticas, de los planes, de los programas y de las actividades, del sector sanitario y también de los ajenos a este sector.
e) El diseño, la implantación y la evaluación de medidas específicas de salud pública que se adaptan al contexto social y responden a sus necesidades.
f) La promoción de la salud y la prevención de la enfermedad y de sus factores de riesgo, con una atención preferente a aquellas que se desarrollan en el ámbito de la salud comunitaria.
g) La promoción de entornos que refuerzan la salud.
h) La evaluación, la gestión y la comunicación de riesgo para la salud derivado de la contaminación atmosférica, acústica y del sol, de las aguas recreativas, de los residuos y de

los productos químicos, incluidas las acciones de vigilancia, de promoción y de control de la salud medioambiental que correspondan.

i) La evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo para la salud derivado de las aguas de consumo humano, incluidas las acciones de vigilancia, de promoción y de control sanitario que correspondan.

j) La evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo para la salud derivado de cualquier situación de riesgo para la salud de la población, incluidas las acciones de vigilancia, de promoción y de control de la salud que correspondan.

k) La promoción de la seguridad alimentaria y la nutrición, la evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo y de los beneficios para la salud derivados de los alimentos y productos alimentarios incluidas las acciones de vigilancia, de promoción, de protección y de control sanitario que correspondan.

l) La protección de la salud pública relacionada con las zoonosis de los animales domésticos, los animales salvajes urbanos, los animales de producción, los animales de la fauna salvaje y el control de las plagas.

m) La prestación de los servicios de análisis de laboratorio en materia de salud pública.

n) La promoción, la protección de la salud y la prevención de los factores de riesgo para la salud en los establecimientos públicos y en los lugares de convivencia humana.

o) La promoción, la protección y la vigilancia de la salud en el ámbito laboral.

p) La prevención y el tratamiento del abuso de sustancias que pueden generar dependencias, de acuerdo con lo que dispone la Ley 4/2005, de 29 de abril, de drogodependencias y otras conductas adictivas.

q) La promoción, en especial, de la salud mental de la población y la prevención de los factores de riesgo en este ámbito.

r) La promoción y la protección de la salud afectiva, sexual y reproductiva, y la prevención de los factores de riesgo en este ámbito.

s) La orientación y la planificación familiar, así como la promoción y la protección de la salud maternoinfantil y la prevención de los factores de riesgo en este ámbito.

t) La promoción de una alimentación saludable y de la actividad física en el tiempo libre a todos los grupos de población, especialmente en la infancia y la juventud, y la prevención de los factores de riesgo en estos ámbitos, en línea con las estrategias nacionales e internacionales para la nutrición, la actividad física y la prevención de la obesidad.

u) La promoción y la protección de la salud de las personas dependientes y con riesgo de exclusión social, económica y cultural, con especial atención al elevado riesgo de malnutrición de estos grupos.

v) La prevención y la protección de la salud de la población ante cualquier otro factor de riesgo, en especial la prevención de las discapacidades, tanto congénitas como adquiridas, y las derivadas de las enfermedades poco prevalentes.

w) La prevención del cáncer y de otras enfermedades prevalentes.

x) La promoción de actividades tendentes a la prevención de accidentes domésticos y de tráfico y de lesiones resultantes de violencias.

y) La promoción y la protección de la salud y la prevención de los factores de riesgo para la salud, derivados de las intervenciones del propio sistema sanitario, tanto de las actividades de prevención como de las curativas.

z) La prevención de los factores del riesgo y la protección de la salud de los usuarios de productos y servicios, de titularidad pública o privada.

aa) El control sanitario de la publicidad, en el marco de la normativa vigente.

ab) La respuesta ante las alertas y las emergencias de salud pública.

ac) Las autorizaciones administrativas sanitarias, la inspección, la auditoría y la coordinación de los registros en materia de salud pública.

TÍTULO III

Cartera de Servicios de Salud Pública

Artículo 7. *Definición de la cartera de servicios de salud pública.*

1. La cartera de servicios de salud pública es el conjunto de actividades y de servicios, tecnologías o procedimientos, mediante los cuales se hacen efectivas las prestaciones de salud pública en el ámbito de la comunidad autónoma de las Illes Balears.

2. La cartera de servicios de salud pública se aprueba mediante decreto del Consejo de Gobierno, a propuesta de la consejería competente en materia de salud, y debe incluir al menos la cartera de servicios de salud pública del Sistema Nacional de Salud.

3. La cartera de servicios de salud pública ha de ser dinámica y debe adaptarse de forma continuada a las nuevas necesidades de salud. Asimismo, ha de determinar específicamente la relación de actividades y servicios que la Agencia de Salud Pública puede prestar a los otros órganos del Gobierno y a los entes locales para proveer los servicios mínimos de su competencia.

Artículo 8. *Líneas estratégicas de las prestaciones de salud pública que se hagan efectivas mediante la cartera de servicios.*

Las prestaciones de salud pública que se hagan efectivas mediante la cartera de servicios de salud pública responderán a los principales determinantes de salud y, como mínimo, de acuerdo con el resultado de la vigilancia de la salud pública, abordarán los siguientes determinantes: la salud ambiental, la salud de los usuarios de productos y servicios, la seguridad alimentaria, la salud laboral, la salud sexual y reproductiva, las drogas y otras conductas adictivas, los hábitos alimentarios y la actividad física, la salud mental y las condiciones de vida, de manera especial en la edad infantil, la adolescencia y la vejez.

TÍTULO IV

Sistema de Información en Salud Pública

Artículo 9. *Sistema de información en salud pública.*

1. El Sistema de información en salud pública es un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción en salud pública que constituye un eje fundamental del sistema sanitario de las Illes Balears.

2. La gestión del Sistema de información en salud pública corresponde a la Agencia de Salud Pública de las Illes Balears.

Artículo 10. *Funciones del Sistema de información en salud pública.*

1. Corresponden al Sistema de información en salud pública las siguientes funciones:

a) Establecer un sistema de vigilancia de los factores económicos, sociales, medioambientales y de otros tipos, que tienen o pueden tener incidencia sobre la salud individual y colectiva.

b) Valorar las necesidades de salud de la población, una vez identificados los problemas que la afectan, así como los riesgos y el análisis de los determinantes de la salud y sus efectos.

c) Aportar la información necesaria para facilitar la planificación, la gestión, la evaluación y la investigación sanitaria.

d) Difundir información sobre la situación de la salud pública en la comunidad autónoma de las Illes Balears.

e) Desarrollar las estrategias adecuadas para comunicar a la población cualquier situación que suponga un riesgo para la salud y que permita la adopción de medidas preventivas.

f) Establecer mecanismos de comunicación que se adapten a las nuevas tecnologías, que faciliten la rapidez y la eficacia en la captación, el análisis y el intercambio de la información.

g) Establecer un mecanismo eficaz de detección, alerta precoz y respuesta rápida ante los riesgos potenciales para la salud.

h) Realizar o proponer los estudios epidemiológicos específicos para un mejor conocimiento de la situación de salud, así como otros estudios de salud pública.

2. El Sistema de información en salud pública ha de proporcionar datos desagregados, como mínimo, a nivel de municipio.

Artículo 11. *Tratamiento de la información.*

1. El Sistema de información en salud pública ha de establecer mecanismos de información, de publicidad y de divulgación comprensibles, adecuados, coherentes, coordinados, permanentes y actualizados sobre las cuestiones más relevantes en materia de salud pública con la finalidad de informar a la ciudadanía, las administraciones y los profesionales.

2. El Sistema de información en salud pública debe integrar todos los sistemas de información y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos y privados, así como de los profesionales sanitarios en ejercicio, los cuales están obligados a colaborar con la Agencia de Salud Pública de las Illes Balears para que esta integración, bajo su dirección, sea posible.

3. Todas las administraciones públicas y los organismos competentes en materia de salud pública, así como los centros, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios, han de participar, en el ámbito de sus respectivas funciones, en el Sistema de información en salud pública, y comunicar todos los datos que les sean requeridos.

4. Los datos de carácter personal que las personas físicas y jurídicas citadas recojan en el ejercicio de sus funciones pueden ser cedidas, en los términos que prevé el artículo 11.2.a) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, a la Agencia de Salud Pública de las Illes Balears para el desarrollo del Sistema de información en salud pública, así como con finalidades históricas, estadísticas o científicas en el ámbito de la salud pública.

5. Mediante decreto aprobado por Consejo de Gobierno a propuesta de la consejería competente en materia de salud, ha de regularse el sistema por el cual las administraciones públicas y los organismos competentes en materia de salud pública, así como centros, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios, han de facilitar al Sistema de información en salud pública todos los datos que deben integrarse. Se regulará la participación de los colegios profesionales como una de las maneras de canalizar esta información entre los profesionales y la administración.

6. En todos los niveles del Sistema de información en salud pública han de adoptarse las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad y la seguridad de los datos, y todas las personas que en el ejercicio de sus funciones tengan acceso al mismo quedan obligadas al secreto profesional.

7. Los titulares de datos de carácter personal, tratados en virtud de lo que establece esta ley, deben ejercer sus derechos de acuerdo con lo que dispone la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

8. La información del sistema ha de revertir, en la forma en que la Agencia de Salud Pública considere oportuna, en los centros, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios en ejercicio, sirviendo de información de referencia en salud pública para su práctica profesional.

TÍTULO V

Sistema de Formación, Investigación e Innovación en Salud Pública

Artículo 12. *Sistema de formación, investigación e innovación.*

1. La formación, investigación e innovación en salud pública es el sistema organizado de formación de profesionales, de fomento, investigación e innovación en salud pública, que constituye una actividad esencial del sistema sanitario de la comunidad autónoma de las Illes Balears.

2. Son actuaciones del Sistema de formación, investigación e innovación en salud pública:

a) Procurar formación a los profesionales de la salud pública y, en general, del sector sanitario, en función de las especificidades del trabajo que ocupen, para que tengan capacidades, conocimientos y habilidades para desarrollar algunas o todas las siguientes competencias:

1.ª Analizar la situación de la salud de los habitantes de las Illes Balears y sus determinantes, así como identificar sus desigualdades.

2.ª Describir y analizar los factores de riesgo y los problemas de salud.

3.ª Planificar y evaluar las políticas de salud.

4.ª Vigilar los riesgos y las enfermedades, y responder ante las situaciones de alerta y de emergencia de salud pública.

5.ª Procurar evidencia ante las políticas intersectoriales, fomentar la defensa de la salud en ellas y evaluar su impacto.

6.ª Diseñar programas e intervenciones de promoción y protección de la salud.

7.ª Formar a otros profesionales sanitarios y no sanitarios en temas relacionados con la salud pública.

8.ª Conocer y aplicar técnicas y métodos de educación sanitaria.

9.ª Fomentar la participación para la salud.

10.ª Gestionar y evaluar los servicios y los programas sanitarios en el ámbito de la salud pública.

11.ª Evaluar, gestionar y comunicar el riesgo.

b) Promover la carrera profesional en salud pública.

c) Identificar las áreas prioritarias para la investigación en salud pública, atendiendo a los problemas y las necesidades de salud detectados.

d) Promover la formación en investigación entre los profesionales de salud pública.

e) Estimular la sensibilidad para la investigación en salud pública entre los sectores económicos y sociales.

f) Convocar ayudas a la investigación y establecer mecanismos de colaboración con los restantes agentes financiadores de investigación públicos y privados para promover la investigación en salud pública.

g) Realizar y difundir estudios, publicaciones y actividades que contribuyan a la mejora del conocimiento científico, tecnológico y sanitario.

h) Promover grupos de investigación entre los dispositivos que proveen servicios y desarrollan actividades de salud pública.

i) Participar en la creación y el mantenimiento de unidades de investigación y desarrollo con universidades u otras instituciones.

j) Cooperar con organismos públicos y privados, tanto autonómicos, como nacionales e internacionales, para la realización de proyectos de investigación y otras actividades de carácter científico, técnico o de innovación tecnológica.

k) Fomentar la innovación en salud pública.

l) Evaluar periódicamente los resultados de la investigación en salud pública que se realiza en la comunidad autónoma de las Illes Balears.

m) Cualquier otra función destinada al cumplimiento de sus propias finalidades.

3. Las administraciones públicas y los organismos competentes en materia de formación y de investigación, la Universidad de la comunidad autónoma de las Illes Balears y los centros, servicios, establecimientos y colegios profesionales que desarrollen labores de

formación e investigación en salud pública, han de cooperar, en el ámbito de sus funciones respectivas, en el Sistema de formación, investigación e innovación en salud pública.

TÍTULO VI

Competencias de las Administraciones Públicas en materia de salud pública

Artículo 13. *Competencias del Gobierno.*

Corresponden al Gobierno de las Illes Balears la dirección y la planificación básicas en materia de salud pública y establecer las directrices correspondientes y el ejercicio de la potestad normativa.

Artículo 14. *Competencias de la consejería competente en materia de salud.*

1. Corresponde a la consejería competente en materia de salud planificar, coordinar y evaluar todas las actuaciones que puedan incidir en materia de salud pública, de acuerdo con las directrices establecidas por el Gobierno.
2. Asimismo, corresponde a la consejería competente en materia de salud coordinar las funciones que desarrollan los entes territoriales de la comunidad autónoma de las Illes Balears en el ejercicio de las competencias que tienen atribuidas de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 15. *Competencias de los consejos insulares.*

1. Corresponden a los consejos insulares la función ejecutiva y la gestión en materia de sanidad que les sean transferidas o delegadas por una ley del Parlamento, de acuerdo con lo que prevé el artículo 71 de la Ley Orgánica 2/1983, de 25 de febrero, por la que se aprueba el Estatuto de Autonomía de las Illes Balears, en la redacción dada por la Ley Orgánica 1/2007, de 28 de febrero, y de acuerdo con lo que dispone la Ley 8/2000, de 27 de octubre, de consejos insulares.
2. De acuerdo con la legislación de régimen local, los consejos insulares han de prestar asistencia y cooperación a los municipios para el ejercicio más eficaz de las competencias sanitarias que tienen atribuidas.

Artículo 16. *Competencias de los ayuntamientos.*

1. Corresponden a los municipios, de acuerdo con la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears, las competencias en materia de salud pública que les atribuyen la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, la Ley 23/2006, de 20 de diciembre, de capitalidad, en el caso de Palma, y la legislación de régimen local.
2. La comunidad autónoma puede transferir o delegar a los municipios cualquier función sanitaria en las condiciones previstas en la legislación vigente, con la dotación presupuestaria correspondiente.

TÍTULO VII

La Agencia de Salud Pública de las Illes Balears

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 17. *Creación y naturaleza.*

1. Se crea la Agencia de Salud Pública de las Illes Balears como un organismo autónomo, adscrito a la consejería competente en materia de salud, para el desarrollo y la ejecución de las competencias de la comunidad autónoma de las Illes Balears en materia de salud pública, con personalidad jurídica propia, autonomía financiera y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus finalidades.

2. Los recursos económicos y el régimen de personal, de contratación, patrimonial y económico-financiero de la Agencia de Salud Pública de las Illes Balears se tienen que regir por el que se establece en esta ley, en sus estatutos y, en general, por la normativa aplicable a los organismos autónomos del sector público instrumental de la comunidad autónoma de las Illes Balears.

Artículo 18. *Finalidades.*

1. La Agencia de Salud Pública de las Illes Balears tiene por objeto la ejecución de las políticas de salud y la prestación de los servicios que integran la cartera de servicios de salud pública para dar una respuesta eficiente a las necesidades de la población en este ámbito y posibilitar una adaptación permanente a estas necesidades y una mayor participación de la sociedad.

2. La Agencia de Salud Pública de las Illes Balears ejerce sus competencias en concurrencia con las administraciones y el resto de organismos competentes en materia de salud pública, con los cuales actúa de forma coordinada.

Artículo 19. *Competencias.*

Son competencias de la Agencia las siguientes:

a) El desarrollo y la ejecución de políticas activas de salud pública, cuyos ejes son la promoción, la prevención, la protección y la vigilancia de la salud.

b) La coordinación y la cooperación con los órganos correspondientes de la administración autonómica y la cooperación con las otras administraciones públicas para conseguir la presencia de la salud en todas las políticas.

c) La definición de las directrices que, en materia de salud pública, se lleven a cabo en los centros sanitarios de la red asistencial.

d) El fomento de la competencia de los profesionales y de la investigación en salud pública, en colaboración con los organismos responsables, las universidades y los centros de investigación.

e) La gestión de las situaciones de crisis y de emergencia que constituyen un riesgo para la salud de la población, de manera coordinada con los dispositivos de las administraciones que se movilizan en estas situaciones.

f) La promoción y la gestión del sistema de información en salud pública.

g) Cualquier otra función de salud pública que esté relacionada con los objetivos y las actividades que prevé esta ley.

h) La evaluación y el análisis de datos de salud para hacer una mejor toma de decisiones, con el fin de contribuir a la mejora de salud de la ciudadanía.

Artículo 20. *Relaciones con la consejería competente en materia de salud.*

Las relaciones entre la Agencia de Salud Pública de las Illes Balears y la consejería competente en materia de salud se articulan por medio de un contrato-programa plurianual que tiene que incluir, como mínimo, los aspectos siguientes:

a) La relación de servicios y actividades que tiene que prestar la Agencia de Salud Pública de las Illes Balears, su evaluación económica, los recursos en relación con los sistemas de compra y los pagos vigentes en cada momento, los objetivos y la financiación.

b) Los requisitos y las condiciones en que se tienen que prestar estos servicios y las actividades.

c) Los objetivos, los resultados esperados, los indicadores y el marco de responsabilidades de la Agencia de Salud Pública.

d) El plazo de vigencia.

CAPÍTULO II

Estructura de la Agencia de Salud Pública de las Illes Balears

Artículo 21. *Estructura orgánica.*

1. La Agencia de Salud Pública de las Illes Balears se estructura en órganos superiores y órganos de gestión y de asesoramiento.
2. Son órganos superiores y centrales de la Agencia de Salud Pública de las Illes Balears:

a) El presidente o la presidenta.
b) El consejo rector.
c) El director ejecutivo o la directora ejecutiva.

Son órganos de gestión y asesoramiento:

a) El Consejo Asesor de Salud Pública.
b) Los consejos sectoriales.
c) Los centros insulares de salud pública.

3. Los estatutos de la entidad tienen que establecer la estructura orgánica básica de la Agencia de Salud Pública de las Illes Balears, su composición y funciones.

CAPÍTULO III

Régimen económico, presupuestario, contable y patrimonial

Artículo 22. *Régimen económico.*

La Agencia de Salud Pública de las Illes Balears tiene que disponer de los recursos económicos siguientes para el cumplimiento de sus finalidades, entre otros:

a) Las dotaciones correspondientes del presupuesto del Gobierno de las Illes Balears.
b) Los ingresos ordinarios y extraordinarios generados por el ejercicio de sus actividades.
c) Los productos y las rentas de su patrimonio.
d) Los créditos, préstamos, empréstitos y otras operaciones que pueda concertar.
e) Las subvenciones, las herencias, los legados, las donaciones y las aportaciones voluntarias de entidades u organismos públicos y privados, y de particulares.
f) Los ingresos procedentes de sanciones administrativas y los derivados de resoluciones judiciales que le correspondan.
g) Los otros ingresos de derecho público o privado que le sean autorizados o le puedan corresponder de acuerdo con la normativa vigente.
h) Cualquier otro recurso que se le pueda atribuir.

Artículo 23. *Régimen presupuestario, contable y de control.*

1. La Agencia de Salud Pública de las Illes Balears cuenta con un presupuesto integrado en el presupuesto de la Administración de la comunidad autónoma de las Illes Balears, en la forma prevista en el artículo 40.1 de la Ley 7/2010, de 21 de julio, del sector público instrumental de la comunidad autónoma de las Illes Balears.
2. El régimen presupuestario, económico, financiero, de contabilidad, intervención y control financiero aplicable a la Agencia de Salud Pública de las Illes Balears es el establecido a la Ley 14/2014, de 29 de diciembre, de finanzas de la comunidad autónoma de las Illes Balears y la normativa que lo desarrolle.

Artículo 24. *Régimen patrimonial.*

1. El patrimonio de la Agencia de Salud Pública de las Illes Balears tiene que estar integrado por los bienes y derechos que le son propios y por aquellos que le son adscritos o cedidos por el Consejo de Gobierno de la comunidad autónoma de las Illes Balears o cualquier otra administración pública.
2. Tienen la consideración de bienes y derechos propios todos aquellos que la Agencia de Salud Pública de las Illes Balears adquiere o recibe por cualquier título, así como los productos y las rentas de estos.

3. Los bienes y los derechos que el Consejo de Gobierno de la comunidad autónoma de las Illes Balears o cualquier otra administración pública adscribe a la Agencia de Salud Pública tienen que conservar su calificación jurídica originaria y únicamente pueden ser utilizados para el cumplimiento de sus finalidades, y la Agencia tiene, respecto a estos, todas las prerrogativas y los derechos que establece la normativa sobre patrimonio, a los efectos de su conservación, administración y defensa.

4. La adquisición, la venta y el gravamen de bienes inmuebles propios requiere informe favorable de la consejería competente en materia de hacienda y de la consejería competente en materia de salud.

5. Los bienes y los derechos patrimoniales propios, afectos al cumplimiento de sus funciones, tienen la consideración de dominio público y, como tales, deben gozar de las exenciones y de las bonificaciones tributarias que correspondan.

6. La Agencia de Salud Pública debe gozar de autonomía para la gestión de su patrimonio, en los términos que establece la legislación patrimonial y de hacienda pública de la comunidad autónoma de las Illes Balears, que tiene que ser de aplicación en todo el que no prevé esta ley.

7. La Agencia de Salud Pública tiene que establecer la contabilidad y los registros que permitan conocer la naturaleza, la titularidad y el destino de sus bienes y sus derechos, propios o adscritos, sin perjuicio de las competencias de los otros entes y organismos en materia de salud.

CAPÍTULO IV

Régimen de personal

Artículo 25. *Régimen del personal.*

El personal al servicio de la Agencia de Salud Pública de las Illes Balears puede ser personal laboral propio o personal funcionario, estatutario o laboral adscrito por la Administración de la comunidad autónoma de las Illes Balears al Servicio de Salud de las Illes Balears o a los entes que integran su sector público instrumental.

Artículos 26 a 37.

(Derogados).

TÍTULO VIII

Intervención Administrativa en materia de salud pública de las Illes Balears

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 38. *Responsabilidad y autocontrol.*

1. Las personas físicas o jurídicas titulares de las instalaciones, de los establecimientos, de los servicios y de las industrias en que se llevan a cabo actividades que inciden o pueden incidir en la salud de las personas, son responsables de la higiene y la seguridad sanitaria de los locales, de las instalaciones y de sus anexos, de los procesos y de los productos que se derivan de ellos, y han de establecer procedimientos de autocontrol, eficaces para garantizar su seguridad sanitaria.

2. Las administraciones públicas competentes en la materia deben garantizar el cumplimiento de esta obligación mediante el establecimiento de sistemas de vigilancia y de supervisión adecuados e idóneos.

3. Las personas físicas son responsables de sus actos y de las conductas que tienen influencia sobre la propia salud y la de los otros.

Artículo 39. *Actuaciones de intervención en relación a la salud pública de las Illes Balears.*

La autoridad sanitaria, a través de los órganos competentes, puede intervenir en las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, pueden tener consecuencias negativas para la salud. A tal efecto puede:

a) Establecer los registros, los métodos de análisis, los sistemas de información y las estadísticas necesarias para el conocimiento de las diferentes situaciones de salud pública de las que puedan derivarse acciones de intervención.

b) Establecer la exigencia de autorizaciones y registros por razones sanitarias en instalaciones, establecimientos, servicios e industrias, productos y actividades, de acuerdo con la normativa sectorial.

c) Controlar la publicidad y la propaganda de productos y actividades que puedan tener incidencia sobre la salud, con la finalidad de ajustarla a los criterios de veracidad y evitar todo aquello que pueda suponer un perjuicio para la salud pública, así como fomentar la implantación de sistemas de autorregulación publicitaria.

d) Controlar e inspeccionar las condiciones higiénicas y sanitarias de funcionamiento de las actividades de los locales y de los edificios de convivencia pública o colectiva, como también del medio en que se desarrolla la vida humana.

e) Controlar e inspeccionar las actividades alimentarias.

f) Ordenar el ejercicio de la policía sanitaria mortuoria.

g) Establecer prohibiciones y requisitos mínimos para la producción, la distribución, la comercialización y el uso de bienes y productos cuando supongan un perjuicio o una amenaza para la salud.

h) Establecer limitaciones preventivas de carácter administrativo respecto de aquellas actividades públicas o privadas que, directa o indirectamente, pueden tener consecuencias negativas sobre la salud.

i) Adoptar las medidas adecuadas de intervención provisionales ante situaciones de riesgo para la salud colectiva, sin perjuicio de las indemnizaciones procedentes.

j) Requerir a los titulares de las instalaciones, de los establecimientos, de los servicios y de las industrias la realización de modificaciones estructurales y/o la adopción de las medidas preventivas y correctoras para enmendar las deficiencias higiénicas y sanitarias.

k) Intervenir en materia de zoonosis.

Artículo 40. *Principios informadores de la intervención administrativa.*

Las medidas reguladas en este título deben adoptarse, de acuerdo con lo que dispone la normativa vigente, respetando los derechos que los ciudadanos tienen reconocidos y aplicando los principios siguientes:

a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias.

b) No se pueden ordenar medidas obligatorias que supongan riesgo para la vida.

c) Las limitaciones sanitarias han de ser proporcionadas a las finalidades perseguidas.

d) Deben utilizarse las medidas que menos perjudiquen el principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de empresa y cualquier otro derecho de los ciudadanos.

Artículo 41. *Colaboración con la administración sanitaria.*

1. Las administraciones públicas, las instituciones y las entidades privadas y los particulares tienen el deber de colaborar con las autoridades sanitarias y sus agentes cuando sea necesario para la efectividad de las medidas adoptadas.

2. La comparecencia de los ciudadanos ante las oficinas públicas, cuando sea necesaria para la protección de la salud pública, es obligatoria. El requerimiento de comparecencia ha de ser motivado.

3. En caso de que los titulares de las instalaciones, de los establecimientos, de los servicios y de las industrias detecten la existencia de riesgos para la salud, derivados de la actividad o de los productos respectivos, han de informar inmediatamente a la autoridad sanitaria correspondiente y colaborar en la adopción de las medidas que se determinen.

CAPÍTULO II

De la inspección y del control

Artículo 42. *Autoridad sanitaria. Agentes de la autoridad.*

1. A los efectos de esta ley y en el marco de sus respectivas funciones, tienen la condición de autoridad sanitaria los órganos siguientes: el consejero o la consejera competente en materia de salud; el director ejecutivo o la directora ejecutiva de la Agencia de Salud Pública de las Illes Balears, así como los alcaldes o las alcaldesas en el ámbito de sus respectivas competencias.

2. Tienen el carácter de agentes de la autoridad sanitaria los funcionarios públicos de las administraciones competentes en materia de salud pública en el ejercicio estricto de sus funciones.

Artículo 43. *Funciones de los agentes de la autoridad sanitaria.*

Los agentes de la autoridad sanitaria, debidamente acreditados, en el ejercicio de sus funciones están autorizados para:

a) Entrar libremente y sin notificación previa en cualquier centro o establecimiento sujeto al ámbito de aplicación de la presente ley.

b) Realizar las pruebas, las investigaciones o los exámenes necesarios al efecto de comprobar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

c) Tomar o sacar muestras para la comprobación del cumplimiento de las disposiciones aplicables.

d) Realizar todas las actuaciones que sean necesarias para el correcto ejercicio de las funciones de inspección y, especialmente, formular requerimientos específicos al objeto de eliminar riesgos sanitarios para la salud pública.

e) Adoptar, sin perjuicio de su posterior aprobación por parte de las autoridades sanitarias, en los términos previstos en el capítulo III del presente título, las medidas cautelares que se estimen pertinentes en el caso de que concurra o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo para la salud individual o colectiva ante el incumplimiento de requisitos y condiciones establecidos por el ordenamiento jurídico y en aplicación del principio de precaución.

CAPÍTULO III

Medidas cautelares en salud pública de las Illes Balears

Artículo 44. *Medidas cautelares.*

1. Las autoridades sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias y a través de los órganos competentes en cada caso, pueden proceder a la adopción de las medidas cautelares que resulten necesarias para garantizar la salud y la seguridad de los ciudadanos ante la existencia o la sospecha razonable de existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud. Las mencionadas medidas pueden adoptarse también en aplicación del principio de precaución.

2. Las medidas a utilizar por parte de las autoridades sanitarias y de los agentes de la autoridad sanitaria son, entre otras:

a) El cierre de instalaciones, establecimientos, servicios e industrias.

b) La suspensión de la autorización sanitaria de funcionamiento y/o la suspensión o la prohibición del ejercicio de actividades.

c) La inmovilización cautelar y, si procede, el comiso de productos. Se entiende por comiso o decomiso toda restricción al libre uso de materias primas, productos intermedios y/o elaborados. El producto decomisado ha de tener como destino su transformación, reducción y/o destrucción.

d) La intervención de medios materiales o personales.

e) La prohibición de comercialización de un producto o la ordenación de su retirada del mercado y, cuando sea necesario, el acuerdo de la destrucción en condiciones adecuadas, así como su recuperación de los consumidores que ya lo tuvieran en su poder.

f) La determinación de condiciones previas en cualquier fase de la fabricación o la comercialización de productos y sustancias, y también del funcionamiento de las instalaciones, de los establecimientos, de los servicios y de las industrias a que se refiere esta ley, con la finalidad de corregir las deficiencias detectadas.

g) Cualquier otra medida ajustada a la legalidad vigente si se observa riesgo para la salud individual o colectiva o se observa el incumplimiento de los requisitos y de las condiciones establecidos por el ordenamiento vigente, o hay indicios razonables de ello.

Artículo 45. *Duración.*

La duración de las medidas de carácter temporal a que se refiere el artículo anterior no ha de exceder de lo exigido por la situación que las motiva, sin perjuicio de las posibles prórrogas que pueden acordarse mediante resolución motivada.

Artículo 46. *Cierre de instalaciones, establecimientos, servicios e industrias y suspensión de actividades.*

1. Puede acordarse el cierre de instalaciones, establecimientos, servicios e industrias o la suspensión o la prohibición de actividades por requerirlo la salud colectiva, por incumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa vigente o por la falta de las autorizaciones preceptivas.

2. Para la adopción de estas medidas es necesaria resolución motivada, una vez cumplimentado el trámite de audiencia con las partes interesadas que, en un plazo no inferior a diez días ni superior a quince, pueden alegar y presentar los documentos y los justificantes que estimen pertinentes.

3. En el supuesto de riesgo inminente y extraordinario para la salud pública, puede prescindirse del trámite de audiencia, sin perjuicio de que, posteriormente a la adopción de cualquiera de estas medidas, sean oídos los interesados y se confirmen, modifiquen o levanten mediante resolución motivada.

Artículo 47. *Inmovilización y comiso de productos.*

1. Puede acordarse la inmovilización de un producto o lote de productos o, si procede, directamente su comiso, cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud.

2. La inmovilización o el comiso ha de ser confirmado, modificado o levantado en el acuerdo de inicio del procedimiento administrativo correspondiente, que ha de dictarse dentro de los quince días siguientes a su adopción, previa audiencia al interesado. Este plazo puede reducirse cuando lo exija la naturaleza perecedera de los productos.

3. La adopción de estas medidas comporta la prohibición de la manipulación, el traslado o la disposición en cualquier forma de los productos inmovilizados o comisados, hasta que la autoridad sanitaria resuelva sobre su destino.

Artículo 48. *Intervención cautelar de medios materiales.*

1. Ha de procederse a la adopción de la intervención cautelar de medios materiales cuando exista o se sospeche razonablemente de la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud y la seguridad de los ciudadanos.

2. La intervención ha de ser confirmada, modificada o levantada en el acuerdo de inicio del procedimiento administrativo correspondiente, que ha de dictarse dentro de los quince días siguientes a su adopción, previa audiencia al interesado.

3. La adopción de esta medida cautelar comporta la prohibición de manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de los bienes intervenidos por la autoridad sanitaria.

Artículo 49. *Intervención cautelar de medios personales.*

1. Cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud derivado de la intervención de determinada persona o personas en el proceso de producción de bienes o de prestación de servicios, puede prohibirse su participación mediante resolución motivada por el tiempo que se considere necesario para la desaparición del riesgo.

2. Cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población, como consecuencia de una situación sanitaria concreta de una persona o de un grupo de personas, se puede ordenar la adopción de las medidas preventivas generales y de intervención, entre las cuales se incluyen las de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control individual sobre la persona o el grupo de personas, mediante resolución motivada, por el tiempo necesario para la desaparición del riesgo. La adopción de medidas que implican privación o restricción de la libertad o de otro derecho fundamental está sujeta a lo dispuesto por la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contenciosa administrativa, y por la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, sobre medidas especiales en materia de salud pública.

Artículo 49 bis. *Adopción de medidas preventivas en situación de pandemia o de epidemia.*

1. En situaciones de pandemia o de epidemia declaradas por las autoridades competentes, el Consejo de Gobierno puede adoptar medidas de limitación de la actividad, del desplazamiento de las personas y de la prestación de servicios en los siguientes términos:

a) La confiscación o la inmovilización de productos.
b) La suspensión temporal del ejercicio de actividades.
c) La suspensión temporal de la actividad de empresas o de sus instalaciones.
d) La intervención justificada y proporcionada de medios materiales o personales.
e) Limitaciones de aforo.
f) Limitaciones de horarios de apertura y/o cierre de establecimientos, lugares o actividades.
g) El establecimiento de medidas de seguridad sanitaria e higiene en determinados lugares y/o para el desarrollo de actividades.
h) La obligación de elaborar protocolos o planes de contingencia en determinados lugares y/o para el desarrollo de actividades.
i) El establecimiento de medidas de autoprotección individual, como por ejemplo el uso de mascarilla y otros elementos de protección, y el mantenimiento de distancias de seguridad interpersonal o entre mesas o agrupaciones de mesas en los locales abiertos al público y en las terrazas al aire libre.
j) La intervención de centros de servicios sociales en los términos previstos en el siguiente artículo.
k) La obligación de suministrar los datos necesarios para el control y la contención del riesgo para la salud pública de que se trate y el registro de los datos suministrados, especialmente de datos que permitan la identificación de personas procedentes de lugares o asistentes a actividades o establecimientos que presenten un riesgo de transmisión de enfermedades infectocontagiosas, con el fin de que las autoridades sanitarias puedan realizar su labor de control y búsqueda epidemiológica de brotes o situaciones de especial riesgo para la salud de la población. En todo caso, los datos registrados serán los estrictamente indispensables para cumplir esta finalidad de control y contención del riesgo, y los datos de carácter personal serán tratados con estricto respeto a la normativa en materia de protección de datos.
l) Ordenar a los ciudadanos y a las ciudadanas la prestación de servicios personales, de acción u omisión, siempre de forma proporcionada a la situación de necesidad.
m) Cualesquier otras medidas ajustadas a la legalidad vigente y sanitariamente justificadas.

2. Asimismo, y de acuerdo con lo dispuesto en la Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, con el fin de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias autonómicas, en el ámbito de sus

competencias, cuando lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad, pueden adoptar medidas preventivas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o de un grupo de personas o por las condiciones sanitarias en las que se realice una actividad.

3. Para controlar las enfermedades transmisibles, además de realizar las acciones preventivas generales y de la posible adopción de las medidas preventivas previstas en los apartados anteriores, pueden adoptar las medidas oportunas para el control de las personas enfermas, de las personas que estén o hayan estado en contacto con estas y del ambiente inmediato, así como las que se estimen necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible. En particular, se pueden adoptar las siguientes medidas preventivas:

a) Medidas de control de las personas enfermas, cuando sea procedente, como el aislamiento en el domicilio, el internamiento en un centro hospitalario o el aislamiento o internamiento en otro lugar adecuado para esta finalidad.

b) Sometimiento de las personas enfermas a tratamiento adecuado.

c) Medidas de control de las personas que estén o hayan estado en contacto con las personas enfermas, como el sometimiento a una cuarentena en el domicilio o en otro lugar adecuado para esta finalidad. A tal efecto, se entiende por cuarentena la restricción de las actividades y la separación, de las otras personas que no están enfermas, de una persona respecto a la que pueda tenerse razonablemente la sospecha de que haya estado o haya podido estar expuesta a un riesgo para la salud pública y sea una posible fuente de propagación adicional de enfermedades, de acuerdo con los principios científicos, las pruebas científicas o la información disponible.

d) Sometimiento a observación o a medidas de vigilancia del estado de salud, a examen médico o a pruebas diagnósticas de personas que presenten síntomas compatibles con la enfermedad transmisible de que se trate o de personas respecto a las que existan otros indicios objetivos que puedan suponer un riesgo de transmisión de la enfermedad. La observación, el examen o las pruebas serán lo menos intrusivos o invasivos posible para permitir conseguir el objetivo de salud pública consistente en prevenir o contener la propagación de la enfermedad.

e) Planteamiento ante el Consejo Interterritorial de Salud de propuesta a los órganos competentes de sometimiento a medidas profilácticas de prevención de la enfermedad, incluida la vacunación para determinados colectivos, o a la inmunización, con información, en todo caso, de los posibles riesgos relacionados con la adopción o la no adopción de estas medidas.

f) Medidas de control del entorno inmediato de las personas enfermas o de las personas que estén o hayan estado en contacto con estas, así como de las zonas afectadas. A tal efecto, se entiende por zona afectada aquellos lugares geográficos en los que sean necesarias medidas sanitarias de control de la propagación de la enfermedad. La determinación de la zona afectada se efectuará de acuerdo con los principios de precaución y proporcionalidad, procurando, siempre que resulte posible y eficaz, actuar lo antes posible o con más intensidad o medida sobre las zonas concretas en las que se produzca la mayor afección, para evitar perjuicios innecesarios al resto de la población. Entre otras, estas medidas podrán consistir en:

– Medidas que supongan la limitación o la restricción de la circulación o la movilidad de las personas dentro de la zona o la isla o las islas afectadas o en determinados lugares y espacios dentro de esta zona o en determinadas franjas horarias.

– Medidas de control de la salida de la zona o la isla o las islas afectadas o de entrada a estas, incluido el establecimiento de pruebas diagnósticas previas o posteriores.

– Medidas de control de las tarifas y los precios máximos que deben aplicar los centros, los servicios y los establecimientos sanitarios y sociosanitarios, públicos y privados, para la realización de las pruebas diagnósticas.

– Restricciones a las agrupaciones de personas, incluidas las reuniones privadas entre no convivientes, especialmente en los lugares y los espacios o con ocasión del desarrollo de actividades que supongan un mayor riesgo de propagación de la enfermedad; todo ello sin perjuicio de las competencias estatales en relación con las reuniones en lugares de tránsito

público y las manifestaciones realizadas en ejercicio del derecho fundamental regulado en el artículo 21 de la Constitución Española.

– Medidas de cribado consistentes en la realización de pruebas diagnósticas de determinados sectores o grupos de la población particularmente afectados o vulnerables.

Las restricciones a los desplazamientos y a las agrupaciones de personas enumeradas anteriormente nunca pueden ser absolutas, tienen que expresar con claridad y precisión los desplazamientos y las agrupaciones que se restringen, y deben actuar con preferencia sobre los desplazamientos y las agrupaciones por razones meramente recreativas y de ocio. Se deben admitir, en todo caso, los desplazamientos y las agrupaciones que se lleven a cabo por motivos esenciales o justificados compatibles con la protección de la salud, sin perjuicio, si procede, de los controles o las medidas de prevención adicionales que se puedan establecer.

g) Las otras medidas sanitarias justificadas y necesarias que, de acuerdo con los riesgos y las circunstancias en cada caso concurrentes, se estimen adecuadas para impedir o controlar la propagación de la enfermedad, en función del estado de la ciencia y del conocimiento existente en cada momento, siempre con sujeción a los criterios y a los principios establecidos en esta ley y, en particular, de acuerdo con el principio de proporcionalidad. Estas medidas pueden ser las siguientes:

– Medidas de salud pública:

- Consejos generales de salud pública.
- Identificación de contactos.
- Pruebas diagnósticas a todas las personas que presenten síntomas.
- Pruebas de cribado colectivas.
- Aislamiento y cuarentena a las personas afectadas.

– Limitaciones de desplazamientos territoriales que protejan del riesgo de transmisión y limitación de desplazamientos personales, manteniendo en todos los niveles de alerta los desplazamientos esenciales, siempre que se realicen de forma individual o con la unidad de convivencia y con todas las medidas de precaución higiénicas y de distanciamiento. Se incluye la limitación en horario nocturno.

– Limitación del número de personas que se puede reunir, tanto en espacios públicos como privados.

– Coordinación sobre la estrategia, las directrices y los planes de escalada del tipo de asistencia sanitaria en atención primaria, hospitalaria y servicios sociales.

– Restricciones de visitas en las instalaciones residenciales.

– Regulación de la situación de los espacios de trabajo en condiciones de espacio y medidas de higiene.

– Control de apertura del comercio (aforo, cita previa u otras modalidades) de espacios de trabajo.

– Priorización de gestión de horarios para promover y garantizar la conciliación familiar.

– Regulación de las condiciones de apertura, afluencia, personales, materiales y temporales de los centros educativos y de ocio y tiempo libre.

– Regulación del aforo en establecimientos de restauración y hoteleros, atendiendo a condiciones de espacio y medidas de higiene (mascarilla, lavado de manos) y regulación de las condiciones de apertura materiales y temporales.

– Regulación de las actividades deportivas tanto profesionales y federadas como no profesionales atendiendo al tipo de deporte, los aforos y el uso de las instalaciones.

– Otras de naturaleza análoga que resulten necesarias para la lucha contra la pandemia o la epidemia.

La adopción de estas medidas tiene por objeto garantizar el control de contagios y proteger la salud de las personas, y adecuarse al principio de proporcionalidad. A estos efectos, requiere la emisión de un informe por parte de la Dirección General de Salud Pública que acredite la situación de riesgo de contagio, la situación de control de la pandemia o la epidemia, la suficiencia de las medidas, y la propuesta de las medidas que se deben adoptar.

Véase la Sentencia del TC 141/2024, de 19 de noviembre Ref. BOE-A-2024-27139, que declaraba inconstitucionales y nulos varios incisos de este apartado 3, en cuanto a que la presente redacción, establecida por la Ley 2/2021, de 8 de noviembre Ref. BOE-A-2021-19806, trae causa de la tramitación parlamentaria como proyecto de ley del Decreto-ley 5/2021.

4. El acuerdo que establezca las medidas establecidas en los apartados anteriores debe indicar su duración, que en principio no debe ser superior a quince días, excepto que se justifique la necesidad de establecer un plazo superior, sin perjuicio de que se pueda producir la prórroga, justificando el mantenimiento de las condiciones que determinaron su adopción.

El establecimiento de dichas medidas se debe realizar teniendo en cuenta siempre la menor afectación a los derechos de las personas, y, siempre que sea posible, se debe ajustar territorialmente al mínimo ámbito necesario para asegurar su efectividad.

5. Las medidas y las actuaciones previstas en los apartados anteriores que se ordenen con carácter obligatorio y de urgencia o necesidad se deben adaptar a los criterios expresados en el artículo 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y en la Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, y, si afectan a derechos fundamentales, requieren autorización o ratificación judicial, en los términos previstos en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa.

Artículo 49 ter. *Intervención de centros de servicios sociales.*

1. En los casos de riesgo inminente y grave para la salud de la población, como crisis sanitarias o epidemias, la autoridad sanitaria autonómica competente, en función de la situación epidemiológica y asistencial de cada centro o del territorio concreto en que este se encuentre, y siempre en atención a los principios de necesidad y proporcionalidad y a la situación de vulnerabilidad de las personas mayores o con discapacidad u otras personas usuarias, puede intervenir temporalmente los centros de servicios sociales de carácter residencial de personas mayores y personas con discapacidad u otros centros de servicios sociales de análoga naturaleza, de carácter público o privado, y disponer una serie de actuaciones en estos, que pueden consistir en:

a) Asumir o controlar la asistencia sanitaria de las personas residentes con el personal sanitario propio del centro.

b) Ordenar, por motivos de salud pública justificados, el alta, la baja, la reubicación y el traslado de las personas residentes a otro centro residencial, con independencia de su carácter público o privado. La adopción de estas medidas requerirá la colaboración voluntaria de las personas afectadas o, a falta de esta, la necesaria garantía judicial.

c) Establecer las medidas oportunas para la puesta en marcha de nuevos centros residenciales o la modificación de la capacidad u organización de los existentes.

d) Supervisar y asesorar las actuaciones que realice el personal sanitario y no sanitario, en su caso, del centro.

e) Designar a una persona empleada pública para dirigir y coordinar la actividad asistencial de estos centros, que sustituirá, plena o parcialmente, al personal directivo del centro y que podrá disponer de los recursos materiales y humanos del centro residencial intervenido, así como de los recursos vinculados a la actividad sanitaria asistencial que se preste de forma habitual a las personas residentes en este.

f) Secundar puntualmente el centro con personal, si es necesario.

g) Modificar el uso de los centros residenciales para utilizarlos como espacios para uso sanitario.

2. La intervención, que se acordará en los términos previstos en el artículo siguiente, tendrá carácter temporal, y su duración no podrá exceder de la duración necesaria para atender a la situación que la originó. La autoridad sanitaria autonómica competente acordará, de oficio o a petición de la persona titular del centro, el cese de la intervención cuando resulte acreditada la desaparición de las causas que la hayan motivado.

Artículo 49 quater. *Adopción de medidas preventivas en materia de salud pública.*

1. Las medidas preventivas previstas en los artículos anteriores se deben adoptar con la urgencia que el caso requiera, sin necesidad de seguir un procedimiento administrativo específico y con independencia de las medidas provisionales que se puedan adoptar de acuerdo con la legislación vigente en el seno de un procedimiento administrativo o con anterioridad a su iniciación.

2. Las medidas se deben adoptar motivadamente, después de evaluar los principios científicos, las pruebas científicas o la información disponible en cada momento, y teniendo en cuenta el principio de precaución, que debe posibilitar su lícita adopción para asegurar un nivel elevado de protección de la ciudadanía cuando, después de la evaluación indicada, se observe la existencia, fundada, seria y razonable, de un riesgo actual o inminente para la salud de la población, aunque continúe existiendo incertidumbre científica.

Además, las medidas que se adopten se deben ajustar a los siguientes requisitos:

a) Tienen que respetar, en todo caso, la dignidad de la persona. En particular, las medidas de posible adopción en relación con las personas deben ser lo menos intrusivas e invasivas posible para conseguir el objetivo de protección de la salud pública, procurando reducir al mínimo las molestias o las inquietudes que se asocian a estas. En los casos de medidas de aislamiento y cuarentena deben quedar garantizados el suministro de alimentos y de bienes de primera necesidad y la disponibilidad de medios para el mantenimiento de las comunicaciones necesarias. El coste de este suministro y disponibilidad únicamente debe ser asumido por la administración autonómica en caso de imposibilidad de sufragarlo el sujeto o los sujetos afectados. Cuando las circunstancias impongan el cumplimiento de estas medidas fuera del domicilio de la persona o las personas afectadas, se deben poner a su disposición instalaciones adecuadas, a costa de la administración autonómica.

b) Se tiene que procurar, siempre y preferentemente, la colaboración voluntaria de las personas afectadas con las autoridades sanitarias.

c) No se pueden ordenar medidas obligatorias que supongan riesgo para la vida.

d) Se deben utilizar las medidas que menos perjudiquen a la libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de empresa y cualquier otro derecho afectado.

e) Las medidas deben ser proporcionadas al fin perseguido.

3. En caso de medidas limitativas de derechos fundamentales y libertades públicas, el requisito de proporcionalidad previsto en el apartado anterior exigirá que:

1.º Las medidas sean adecuadas, en el sentido de útiles para conseguir la finalidad perseguida de protección de la salud pública.

2.º Las medidas sean necesarias, en el sentido de que no exista otra medida alternativa menos onerosa para la consecución de esta finalidad con la misma eficacia.

3.º Las medidas sean ponderadas o equilibradas por derivarse de estas más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto, en atención a la gravedad de la injerencia en los derechos fundamentales y las libertades públicas y las circunstancias personales de quienes la sufren.

En la motivación de las medidas se debe justificar de forma expresa la proporcionalidad de estas en los términos indicados. Además, la adopción de las medidas requiere la necesaria garantía judicial con arreglo a lo dispuesto en la legislación procesal aplicable.

4. Las medidas deben ser siempre temporales. La duración se tiene que fijar para cada caso, sin que excedan de lo que exija la situación de riesgo inminente y extraordinario que las justificó, y sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas mediante resoluciones motivadas.

5. Cuando las medidas afecten a una pluralidad indeterminada de personas, tienen que ser objeto de publicación en el Butlletí Oficial de les Illes Balears. Si la medida afecta a una o varias personas determinadas, se les tiene que dar audiencia con carácter previo a la adopción, siempre que esto sea posible. Si, debido a la urgencia, no resulta posible efectuar la audiencia previa, se debe realizar en el momento oportuno después de la adopción y la aplicación de la medida.

6. La ejecución de las medidas puede incluir, cuando resulte necesario y proporcionado, la intervención directa sobre las cosas y la compulsión directa sobre las personas, con

independencia de las sanciones que, en su caso, se puedan imponer. A tal efecto, se tiene que recabar la colaboración de las fuerzas y cuerpos de seguridad que sea necesaria para la ejecución de las medidas.

7. Las autoridades sanitarias deben informar a la población potencialmente afectada, para proteger su salud y seguridad, por los medios en cada caso más apropiados, de los riesgos existentes y de las medidas adoptadas, así como de las precauciones procedentes tanto para que ella misma pueda protegerse del riesgo como para conseguir su colaboración en la eliminación de sus causas, y, a tal efecto, pueden formular las recomendaciones sanitarias apropiadas.

Artículo 49 quinquies. *Protección de la salud pública a través de las nuevas tecnologías.*

1. Las autoridades sanitarias deben potenciar el papel de las nuevas tecnologías en la gestión y el control de los riesgos para la salud pública.

2. A los efectos que prevé el apartado anterior, entre otras iniciativas, pueden desarrollar sistemas de información y aplicaciones para dispositivos móviles que operen como medidas complementarias para la gestión de crisis sanitarias derivadas de enfermedades de carácter transmisible.

Estos sistemas de información y aplicaciones pueden tener, entre otras, las siguientes funcionalidades:

a) Recepción, por parte de la persona usuaria, de información o alertas relativas a consejos prácticos y orientaciones de carácter general ante la enfermedad de que se trate, así como recomendaciones respecto a acciones y medidas adecuadas que hay que seguir.

b) Geolocalización de recursos de interés que puedan servir de apoyo a la ciudadanía para el seguimiento de las pautas de salud o movilidad u otras.

c) Determinación del nivel de riesgo transmisor de la persona usuaria, en base a los datos que de la persona usuaria tenga el Servicio de Salud de las Illes Balears.

d) Identificación de contactos de la persona usuaria que sean epidemiológicamente relevantes.

e) Recepción, por la persona usuaria, de avisos sobre el riesgo efectivo en el que se encuentre por ser contacto epidemiológicamente relevante de una persona diagnosticada de la enfermedad transmisible.

f) Proporcionar a la persona usuaria el apoyo digital de información o documentación individual relativa a sus circunstancias laborales y de localización geográfica u otras, con el fin de facilitar la aplicación de las medidas que adopten las autoridades competentes en la gestión de la crisis sanitaria, en la medida y en los términos que lo permitan las disposiciones o los actos que disciplinen estas medidas.

Tanto en el desarrollo como en la puesta en marcha y en el funcionamiento de estos sistemas y aplicaciones y, posteriormente, en su desactivación, se debe garantizar el respeto necesario a la normativa vigente en materia de protección de datos y confidencialidad de las comunicaciones.

Artículo 49 sexies. *Cooperación y colaboración administrativas en materia de salud pública.*

1. En el ejercicio de las competencias propias, la Administración de la comunidad autónoma, los consejos insulares y los ayuntamientos se tienen que facilitar la información que necesiten en materia de salud pública y se tienen que prestar recíprocamente la cooperación y la asistencia activa para el ejercicio eficaz de estas.

2. Los órganos competentes de la administración autonómica, de la insular y de la local, en el marco de sus respectivas competencias, y de acuerdo con los principios de eficacia, coordinación, colaboración y lealtad institucional, deben velar por la observancia de la normativa de salud pública y por el cumplimiento de las medidas de prevención, ejerciendo las oportunas funciones de inspección, control y sanción, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.

3. Los ayuntamientos pueden recaudar la colaboración y el apoyo técnico que necesiten de la Administración de la comunidad autónoma y de los consejos insulares para el

cumplimiento de esta ley. A tal efecto, se pueden subscribir los convenios de colaboración oportunos.

4. Cuando no se hayan subscrito los convenios a los que hace referencia el apartado anterior, la Administración de la comunidad autónoma debe apoyar a los ayuntamientos en caso de que estos se lo soliciten expresamente, motivando la concurrencia de circunstancias de carácter extraordinario que puntualmente sobrepasen la capacidad municipal.

5. En particular, en los casos de crisis sanitarias o epidemias, la administración autonómica puede asumir, en la forma establecida en el artículo 11 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, la realización de actividades de carácter material o técnico de competencia de las autoridades sanitarias locales, especialmente la realización de actividades auxiliares, previas, preparatorias o de colaboración material con los órganos administrativos instructores de expedientes sancionadores, por razones de eficacia o cuando las autoridades sanitarias locales no posean los medios técnicos, personales o materiales idóneos para su desempeño, priorizando los casos de los municipios de menor población y medios.

Artículo 50. *Prohibición de comercialización o retirada del mercado de productos.*

1. La autoridad sanitaria, previa instrucción del procedimiento administrativo correspondiente y mediante resolución motivada, puede ordenar la retirada definitiva del mercado de un producto o lote de productos, o prohibir su comercialización, cuando resulte probada su falta de seguridad o peligrosidad para los ciudadanos o existan sospechas razonables de su peligrosidad, sin posibilidad práctica de determinar su seguridad.

2. Cuando sea necesario puede acordarse la destrucción del producto o lote de productos en condiciones adecuadas, así como su recuperación de los consumidores que ya lo tuvieran en su poder.

Artículo 51. *Gastos.*

Los gastos que puedan derivarse de la adopción de alguna de las medidas cautelares a que se refiere esta ley correrán a cargo de la persona o las personas físicas o jurídicas responsables.

TÍTULO IX

Régimen sancionador

Artículo 52. *Infracciones.*

Son infracciones en materia de salud pública las acciones u omisiones que vulneren lo dispuesto en esta ley y en el resto de normativa sanitaria aplicable. Las infracciones han de ser objeto de las correspondientes sanciones administrativas sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden que pueda concurrir.

Artículo 53. *Calificación.*

Las infracciones en materia de salud pública se califican como leves, graves o muy graves.

Artículo 54. *Infracciones leves.*

Son infracciones leves las siguientes:

a) Las que reciben expresamente esta calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

b) Las simples irregularidades en la observación de la normativa sanitaria vigente sin trascendencia directa para la salud pública.

c) Las cometidas por simple negligencia siempre que la alteración o el riesgo producido sea de escasa incidencia.

d) El incumplimiento de las prescripciones de esta ley que no reciban la calificación de graves o muy graves según los artículos 55 y 56.

Artículo 55. *Infracciones graves.*

Son infracciones graves las siguientes:

a) Las que reciben expresamente esta calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

b) El ejercicio o el desarrollo de cualquiera de las actividades sujetas a autorización sanitaria o registro sanitario sin contar con esta autorización o registro cuando sean preceptivos, así como la modificación no autorizada por la autoridad competente de las condiciones técnicas o estructurales expresas sobre las que se otorga la correspondiente autorización.

c) La puesta en funcionamiento de aparatos o instalaciones o el desarrollo de cualquier actividad cuyo precintado, clausura, suspensión, cierre o limitación en el tiempo, se hayan establecido por la autoridad competente, siempre que suceda por vez primera y no ponga en riesgo la salud de las personas.

d) La no corrección de las deficiencias observadas y que hayan dado lugar a sanción previa de las consideradas leves.

e) La resistencia a colaborar, a suministrar datos o a facilitar la información requerida, o bien proporcionar información inexacta o documentación falsa y, en general, cualquier acción u omisión que dificulte o impida la labor de las autoridades sanitarias y de sus agentes.

f) No comunicar a la administración sanitaria riesgos para la salud cuando sea obligatorio hacerlo, de acuerdo con la normativa vigente.

g) Las que se producen de forma negligente por la falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, el servicio o la instalación de que se trate y dan lugar a riesgo o alteración sanitaria grave.

h) Producir, distribuir o utilizar primeras materias o productos aditivos obtenidos mediante tecnologías o manipulaciones no autorizadas por la normativa vigente, o utilizarlas en cantidades superiores a las autorizadas o para un uso diferente del que está estipulado.

i) La elaboración, la distribución, el suministro o la venta de productos alimentarios cuando en su presentación se induce a confundir al consumidor sobre sus verdaderas características nutricionales, sin que haya trascendencia directa para la salud.

j) El incumplimiento de las medidas cautelares o definitivas establecidas por esta ley y por las disposiciones concordantes.

k) El incumplimiento de los requerimientos específicos que formulan las autoridades sanitarias o sus agentes siempre que se producen por vez primera y no comportan daño grave para la salud.

l) La distribución de productos sin las marcas sanitarias preceptivas, con marcas sanitarias que no se adecuan a las condiciones establecidas o la utilización de marcas o etiquetas de otras industrias o productores.

m) La distribución, tener a la venta o vender productos pasada la fecha de duración máxima o la fecha de caducidad indicada en las etiquetas o manipular estos datos.

n) La promoción o venta para uso alimentario o la utilización o tenencia de aditivos o sustancias cuyo uso no está autorizado por la normativa vigente en la elaboración del producto alimentario y alimentoso de que se trate, cuando no se producen riesgos graves y directos para la salud de las personas.

o) El incumplimiento de los deberes de colaboración, información y declaración a las autoridades sanitarias y a sus agentes para la elaboración de los registros y documentos de información sanitaria que establece la normativa aplicable, así como la no utilización o utilización notoriamente defectuosa del procedimiento establecido para el suministro de datos y documentos.

p) El incumplimiento de los deberes de confidencialidad y/o custodia de la información relativa a la salud de los trabajadores.

q) Las que sean concurrentes con otras infracciones leves o hayan servido para facilitarlas o encubrirlas.

r) El incumplimiento de la normativa sanitaria vigente con trascendencia directa para la salud pública.

s) Las que, a pesar de ser calificadas de leves por esta ley, hayan producido un riesgo o daños leves en la salud de las personas.

t) Las que, en aplicación de los criterios establecidos en este título, tienen la calificación de graves o no proceda su calificación como faltas leves o muy graves.

Artículo 56. *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves las siguientes:

a) Las que reciben expresamente esta calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

b) La puesta en funcionamiento de aparatos o instalaciones o el desarrollo de cualquier actividad cuyo precintado, clausura, suspensión, cierre o limitación de tiempo haya sido establecida por la autoridad competente, cuando se produce de manera reiterada, aunque no concurra daño grave para la salud de las personas.

c) El incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos, de las obligaciones o de las prohibiciones establecidas en la normativa sanitaria o cualquier otro comportamiento doloso, aunque no dé lugar a riesgo o alteración sanitaria grave.

d) La preparación, la distribución, el suministro o la venta de alimentos o bebidas que contienen gérmenes, sustancias químicas o radioactivas, toxinas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre o que superan las limitaciones o la tolerancia reglamentariamente establecida en la materia, con riesgo grave para la salud.

e) La promoción o venta para uso alimentario o la utilización o tenencia de aditivos y sustancias cuyo uso no esté autorizado por la normativa vigente en la elaboración del producto alimentario y alimentoso de que se trate y produzca riesgos graves y directos para la salud de los consumidores.

f) La desviación para el consumo humano de productos que no son aptos o que están destinados específicamente a otros usos.

g) La negativa absoluta a facilitar información, a suministrar datos o a prestar colaboración a las autoridades sanitarias o a sus agentes, en el ejercicio de sus funciones.

h) La resistencia, la coacción, la amenaza, la represalia, el desacato o cualquier otra forma de presión ejercidos sobre las autoridades sanitarias o sus agentes en el ejercicio de sus funciones.

i) Las que son concurrentes con otras infracciones sanitarias graves o han servido para facilitarlas o encubrirlas.

j) El incumplimiento de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias, así como el incumplimiento de las medidas cautelares o definitivas adoptadas, cuando se producen de manera reiterada o cuando concurre daño grave para la salud de las personas.

k) La elaboración, la distribución, el suministro o la venta de productos alimentosos cuando en su presentación se induce a confundir al consumidor sobre las verdaderas características nutricionales, con trascendencia directa para la salud.

l) Utilizar materiales, sustancias y métodos no autorizados con una finalidad diferente o en cantidades superiores a las autorizadas en los procesos de producción, elaboración, captación, tratamiento, transformación, conservación, envase, almacenaje, transporte, distribución y venta de alimentos, bebidas y aguas de consumo.

m) Las que, a pesar de ser calificadas de leves o graves por esta ley o por otra normativa sanitaria, han producido riesgo o daños graves o muy graves en la salud de las personas.

n) Las que, en aplicación de los criterios establecidos en este título, tienen la calificación de muy graves o no procede su calificación como faltas leves o graves.

Artículo 57. *Sanciones.*

1. A las infracciones en materia de salud pública les corresponden las sanciones siguientes:

a) A las infracciones leves, multa de hasta seis mil euros.

b) A las infracciones graves, multa de entre seis mil uno y sesenta mil euros.
c) A las infracciones muy graves, multas de entre sesenta mil uno y un millón de euros.

2. Además de las sanciones previstas por la comisión de infracciones graves y muy graves, pueden imponerse las sanciones siguientes:

a) En los casos de especial gravedad y trascendencia para la salud pública o persistencia de la infracción, el órgano competente puede acordar como sanción complementaria la suspensión de la actividad de la empresa, el servicio o el establecimiento hasta un máximo de cinco años, o la clausura de centros, servicios, instalaciones y establecimientos.
b) La suspensión o supresión de cualquier ayuda o subvención económica que el particular o la entidad infractora haya obtenido o solicitado a cualquiera de las administraciones públicas de las Illes Balears.

3. No tiene carácter de sanción la adopción de cualquier medida cautelar establecida en esta ley.
4. La imposición de una sanción no es incompatible con la obligación de reponer la situación alterada a su estado originario y con las indemnizaciones que, en su caso, debe satisfacer el responsable.
5. Puede imponerse como sanción accesoria el decomiso de los bienes o productos deteriorados, caducados, adulterados, no autorizados o que pueden suponer un riesgo para la salud, y deben ir a cargo del infractor los gastos que originen su intervención, depósito, decomiso, transporte y destrucción.

Artículo 58. *Graduación de las sanciones.*

La sanción a imponer ha de ser proporcionada a la gravedad del hecho y ha de graduarse atendiendo a la concurrencia de los siguientes factores:

a) Intencionalidad.
b) Reincidencia por la comisión, en el plazo de un año, de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así ha sido declarado por resolución firme.
c) Generalitzación de manera que afecte a un colectivo.
d) Gravedad de la alteración sanitaria y social producida.
e) Riesgo para la salud.
f) Cuantía del eventual beneficio obtenido.
g) Incumplimiento de requerimientos o advertencias efectuados previamente por la administración competente.
h) Falta de colaboración en la reparación de la situación fáctica alterada.

Artículo 59. *Concurrencia de infracciones.*

No pueden sancionarse los hechos que han sido sancionados penalmente o administrativamente en los casos en que se aprecia identidad de sujeto, hecho y fundamento.

Artículo 60. *Responsabilidad.*

1. Son sujetos responsables las personas físicas o jurídicas que incurren en acciones u omisiones tipificadas como infracciones en materia de salud pública.
2. La responsabilidad puede exigirse también a los sujetos que, sin tener la consideración de autores, tienen el deber de prevenir la infracción cuando no han adoptado las medidas necesarias para evitar la comisión de la infracción.
3. Han de responder también del pago de la sanción las personas siguientes:

a) Los propietarios del establecimiento, ya sean personas físicas o jurídicas, han de responder solidariamente del pago de las sanciones derivadas de las infracciones cometidas por sus empleados o dependientes.
b) Los administradores de las personas jurídicas han de responder subsidiariamente del pago de las sanciones derivadas de las infracciones cometidas por estas.

4. La responsabilidad administrativa se entiende sin perjuicio de la que penalmente o civilmente puede corresponder al inculpado.

Artículo 61. *Prescripción de infracciones y sanciones.*

1. Las infracciones establecidas en esta ley prescriben:

a) Las leves al año.
b) Las graves a los dos años.
c) Las muy graves a los cinco años.

2. Las sanciones impuestas de acuerdo con esta ley prescriben:

a) Las leves a los seis meses.
b) Las graves al año.
c) Las muy graves a los tres años.

3. Respecto al cómputo de los plazos de prescripción de las infracciones y las sanciones, es aplicable la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

Artículo 62. *Procedimiento.*

1. El procedimiento sancionador en materia de salud pública ha de ajustarse a las disposiciones legales sobre procedimiento administrativo, a las normas dictadas por el Gobierno de las Illes Balears sobre procedimiento sancionador, a la normativa de desarrollo de esta ley y, en general, al resto de normativa aplicable.
2. El plazo para dictar y notificar la resolución de un expediente sancionador es de un año.

Disposición adicional primera. *Traspaso de competencias.*

En el momento en que la Agencia de Salud Pública de las Illes Balears asume sus funciones, se tiene que subrogar en la posición jurídica de la Administración de la comunidad autónoma de las Illes Balears en todo lo que afecte al ámbito de sus competencias.

Disposición adicional segunda. *Mantenimiento de los bienes adscritos.*

Los bienes que, a la fecha de inicio de la actividad de la Agencia de Salud Pública de las Illes Balears, son afectos a los servicios de la Dirección General de Salud Pública y Participación quedan automáticamente adscritos a la Agencia.

Disposición adicional tercera. *Traspaso del personal a la Agencia de Salud Pública.*

El personal funcionario y laboral que, a la fecha de inicio de la actividad de la Agencia de Salud Pública de las Illes Balears, ocupe puestos de trabajo en la Dirección General de Salud Pública y Participación, se adscribe a la Agencia de Salud Pública y pasa a depender orgánicamente del consejero o de la consejera competente en materia de función pública y, funcionalmente, de los órganos de la Agencia de Salud Pública.

Disposición adicional cuarta. *Competencias en materia de personal.*

Por parte del consejero o de la consejera competente en materia de función pública se puede delegar el ejercicio de determinadas competencias ejecutivas en materia de personal estatutario, funcionario y laboral en el director o la directora general competente en materia de salud pública.

Disposición adicional quinta. *Traspaso del personal a la Agencia de Salud Pública.*

(Derogada).

Disposición adicional sexta. *Competencias en materia de personal.*

(Derogada).

Disposición derogatoria.

Queda derogada la disposición adicional novena de la Ley 3/2020, de 20 de diciembre, de presupuestos generales de la comunidad autónoma de las Illes Balears para el año 2021.

Disposición final. *Entrada en vigor.*

Esta ley entra en vigor al día siguiente de su publicación en el «Butlletí Oficial de les Illes Balears».

§ 16

Ley 7/2019, de 29 de marzo, de Salud

Comunidad Autónoma del Principado de Asturias
«BOPA» núm. 71, de 11 de abril de 2019
«BOE» núm. 126, de 27 de mayo de 2019
Última modificación: 31 de diciembre de 2024
Referencia: BOE-A-2019-7841

EL PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

Sea notorio que la Junta General del Principado de Asturias ha aprobado, y yo en nombre de Su Majestad el Rey, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 31.2 del Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias, vengo a promulgar la siguiente Ley del Principado de Asturias de Salud.

PREÁMBULO

I

1. La Constitución Española reconoce, en su artículo 43, el derecho a la protección de la salud, estableciendo que corresponde a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

2. La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, plasma este reconocimiento constitucional, describiendo, con carácter básico, el sistema de protección de la salud e incluye el papel y la suficiencia de las Comunidades Autónomas en el diseño y desarrollo de sus políticas sanitarias, concibiendo el Sistema Nacional de Salud como el conjunto de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados. Los servicios sanitarios se concentran, pues, bajo la responsabilidad de las Comunidades Autónomas y bajo los poderes de dirección, en lo básico, y de coordinación del Estado.

3. En el año 2000, el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea proclaman solemnemente la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, haciendo constar que el disfrute de tales derechos origina responsabilidades y deberes tanto respecto de los demás como de la comunidad humana y de las futuras generaciones. En su capítulo IV, referido a la Solidaridad, se refiere en su artículo 35 al derecho fundamental a la protección a la salud, por el que toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria, que deberá garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

4. Los derechos y deberes de los usuarios del Sistema Nacional de Salud, enunciados como principios generales en la Ley General de Sanidad, fueron desarrollados a través 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. Dicha Ley adaptó el contenido de los derechos y deberes a la especial protección a la que está

sometida la información sanitaria, para ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínica las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado.

5. Seguidamente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, estableció acciones, mecanismos e instrumentos de coordinación y cooperación de las diferentes administraciones públicas sanitarias, con el objetivo de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud.

6. Posteriormente, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, estableció las bases legales para la coordinación efectiva entre los servicios asistenciales y de salud pública, así como la del sector salud con otros sectores. También determinó los principios generales que deben guiar todas las actuaciones de salud pública, entre los que destacan que la equidad y la salud guíen el conjunto de las políticas y que las actuaciones de salud pública tengan una eficacia científicamente demostrada.

7. En el marco de la competencia exclusiva que el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad, el Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias, en su artículo 11, apartados 2 y 3, atribuye a la Comunidad Autónoma las competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene y coordinación hospitalaria, en general, incluida la de la Seguridad Social.

8. Con posterioridad, por Real Decreto 1471/2001, de 27 de diciembre, se traspasan al Principado de Asturias las funciones y servicios del Instituto Nacional de la Salud, culminando el proceso de transferencia de competencias en materia sanitaria del Estado a la Comunidad Autónoma, de acuerdo con la configuración descentralizada del Sistema Nacional de Salud.

9. En lo que respecta a nuestro ámbito territorial y competencial, previamente, la Ley del Principado de Asturias 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias, tuvo por objeto la creación del Servicio de Salud del Principado de Asturias con la finalidad de realizar las actividades sanitarias y gestionar los servicios sanitarios propios de la Administración del Principado de Asturias y los que le fueran asignados en el momento en que se produjesen ampliaciones competenciales en esta materia y, en definitiva, con el objetivo final de proteger y mejorar el nivel de salud de la población, regulando, asimismo, distintos aspectos de la actividad en materia de sanidad e higiene.

10. En cuanto a otras leyes autonómicas relacionadas con aspectos específicos de la protección de la salud y la atención sanitaria, antes del citado traspaso de competencias, además de la Ley 1/1992, de 2 de julio, se había promulgado la Ley del Principado de Asturias 11/1984, de 15 de octubre, de Salud Escolar, y con posterioridad al mismo, fueron promulgadas la Ley del Principado de Asturias 1/2007, de 16 de marzo, de atención y ordenación farmacéutica, y la Ley del Principado de Asturias 4/2015, de 6 de marzo, de atención integral en materia de drogas y bebidas alcohólicas.

II

11. En el periodo transcurrido desde la promulgación de la Ley 1/1992, de 2 de julio, se han producido cambios sociales, demográficos, epidemiológicos, económicos, científicos, tecnológicos, de gestión y han aparecido tendencias de futuro que afectan profundamente al sistema sanitario asturiano.

12. En nuestros días, se conoce que en el estado de salud de las poblaciones y de las personas influyen más los factores que se encuadran como determinantes sociales y de estilo de vida que los que dependen de la acción específica de los servicios de salud. Ello hace necesario que las políticas y las intervenciones que se diseñen en materia de salud hayan de tener un carácter intersectorial en muchas ocasiones.

13. Los datos demográficos del Principado de Asturias dibujan un nuevo perfil de paciente en relación con la demografía existente en el momento de entrada en vigor de la Ley General de Sanidad. Así, el Sistema Nacional de Salud se enfrenta en Asturias a un perfil de paciente que se caracteriza por una edad avanzada, con varios procesos de carácter crónico y, en no pocas ocasiones, con un cierto grado de riesgo social, derivado de las características de la sociedad de nuestro tiempo. Las enfermedades crónicas se han convertido en el mayor desafío de los sistemas sanitarios modernos y la atención integral de quienes las sufren es uno de los mayores retos de futuro de los servicios sanitarios.

14. Aunque el patrón de enfermedades está cambiando, los sistemas de atención a la salud no están evolucionando al mismo ritmo. El sistema sanitario es cada vez más completo y eficaz para atender lo agudo, pero precisa reorientarse para la atención a las enfermedades crónicas. Esta situación hace que se deba reforzar todavía más el papel nuclear de la Atención Primaria, el trabajo multidisciplinar y la cooperación de los servicios sanitarios con los servicios sociales. La orientación al trabajo por procesos, uno de los componentes esenciales del concepto de gestión clínica, hace posible el abordaje multidisciplinar de los problemas de salud y la cooperación entre niveles asistenciales.

15. La red de comunicaciones físicas del territorio del Principado de Asturias se ha ampliado y modernizado de forma notable, lo que hace que se hayan reducido en muchos casos los tiempos de desplazamiento entre los diferentes puntos del territorio, facilitando la accesibilidad de los usuarios a recursos sanitarios y condicionando la distribución de los mismos.

16. Al mismo tiempo, el desarrollo científico y tecnológico conlleva que los procesos de diagnóstico y tratamiento de las enfermedades sean cada vez más eficaces y se realicen de manera menos invasiva y más segura; ello, entre otras consecuencias, ha permitido centrar cada vez más la asistencia en la modalidad de atención ambulatoria.

17. Junto a estos avances, el gran desarrollo de las tecnologías de la información y de las comunicaciones favorece enormemente el funcionamiento de los servicios sanitarios en forma de Red Integrada.

18. La gestión, sobre base poblacional, de la Red Integrada de servicios supone un modelo que mejora la efectividad y la eficiencia del sistema sanitario público y, por lo tanto, contribuye a su sostenibilidad. Sus elementos esenciales incluyen los procesos de promoción de la salud y prevención de las enfermedades, coordinación asistencial, fomento de los autocuidados, atención a pacientes con enfermedades crónicas, atención de los episodios agudos, articulación de la referencia y contrarreferencia entre dispositivos asistenciales y la gestión de la demanda basada en la información sanitaria.

19. Un sistema sanitario integral e integrado tiene por finalidad la generación de salud y bienestar y no solamente la asistencia a la enfermedad, en consecuencia, ha de ser partícipe de las actuaciones intersectoriales y educacionales que comportan la inclusión de objetivos de salud en el territorio. Los servicios sanitarios también han de ser un ejemplo singular en las comunidades donde radican, en la aplicación de políticas de protección de la salud en sus entornos, de promoción de hábitos y conductas saludables y de sostenibilidad ambiental. A este respecto han de contemplarse mecanismos organizativos y de evaluación de impacto en salud que hagan insoslayables los objetivos de salud en la programación de los propios servicios.

20. Hay que potenciar que el sistema sanitario es una organización de gestión del conocimiento, siendo sus profesionales su mayor capital. La gestión por competencias es el sistema adecuado para la gestión estratégica de la dirección de las personas, el cual debe incluir y potenciar todos los aspectos relacionados con su formación.

21. Se convierte así la sanidad en un sector estratégico de conocimiento y en un elemento dinamizador de otras áreas de actividad. Un

sistema sanitario que genera conocimiento crea riqueza y la investigación científica es la base que hace aflorar ese conocimiento y debe ser realizada en cooperación con otras instituciones y sectores.

22. Finalmente, las personas demandan cada vez más un mayor control sobre las decisiones que afectan a su estado de salud. Este fortalecimiento de la capacidad de elección que se ejerce sobre las decisiones de salud no solo se refiere al ámbito individual, sino que presenta un carácter colectivo al actuar conjuntamente las personas con el fin de conseguir una mayor influencia y control sobre las decisiones e intervenciones que actúan sobre los factores de los distintos determinantes de la salud y de la calidad de vida de la comunidad. Se hace necesario, por tanto, impulsar los procedimientos específicos para favorecer el papel de los ciudadanos en las decisiones relacionadas con la salud, personal y colectiva.

23. El desarrollo de esta ley de salud constituye la base normativa para el desarrollo e implantación de la política sanitaria de la Comunidad Autónoma y facilitará la adaptación a nuevos modelos de atención sanitaria y salud pública y la priorización de la preservación de

la salud, así como el abordaje de atención a la enfermedad y de los procesos de rehabilitación social.

24. Esta ley es el marco del sistema sanitario asturiano futuro, cuyos principios rectores son mantener y consolidar el desarrollo de un modelo sanitario universal, de calidad, equitativo, sostenible, con la mayor capacidad de prestaciones y servicios, con los ciudadanos como centro de referencia de las actuaciones, y sin olvidar que alcanzar estas metas es sólo posible con una gran implicación de sus profesionales y una óptima gestión de recursos humanos y materiales.

III

25. La presente ley se articula en títulos, divididos, en su caso, en capítulos y secciones, con un total de 155 artículos, así como las correspondientes disposiciones adicionales, transitorias, derogatorias y finales.

26. En el título I, denominado disposiciones generales, se describe el objeto de la ley, así como su alcance, ámbito subjetivo de aplicación y los principios rectores de la misma, que incluyen la visión integral de las actuaciones en salud y los valores que rigen el Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias.

27. El título II contiene las competencias de la Administración del Principado de Asturias y de las entidades locales, implicadas en la aplicación de la ley.

28. El título III se dedica al Sistema de Salud del Principado de Asturias. Mientras que en su capítulo I se abordan su definición y componentes, en su capítulo II se define quiénes son usuarios del Sistema Sanitario Público. En el capítulo III se sientan las bases de la ordenación territorial sanitaria de la Comunidad Autónoma, con la finalidad de asignar equitativamente los recursos, de manera que permita la flexibilidad necesaria para la adaptación a los cambios de las variables que determinan la configuración del Mapa Sanitario, y en el capítulo IV se establece la ordenación funcional del Sistema Sanitario Público, describiéndose la tipología básica de las actividades y de los niveles de atención, introduciendo en este capítulo el concepto de Red Integrada de Servicios, sus principios como modelo de ordenación del Sistema Sanitario Público y las directrices para su constitución y desarrollo. El capítulo V sienta las bases que han de orientar la realización del Plan de Salud y el capítulo VI las de participación social. El título se cierra con el capítulo VII, dedicado a la cooperación internacional y con otras Comunidades Autónomas, y contiene también la especial consideración de las comunidades asturianas en el exterior.

29. En el título IV se describen de forma pormenorizada, con un enfoque moderno adaptado a la realidad social actual, los derechos y deberes de los usuarios y pacientes. Incluye también este título las directrices para desarrollar los mecanismos que garanticen el ejercicio de los derechos mencionados.

30. El título V contiene las estrategias, objetivos y actividades relativas a las intervenciones públicas en relación con la salud individual y colectiva, desde la perspectiva del mejor desarrollo de la salud pública en el Principado de Asturias mediante la adaptación a las recientes directrices en este ámbito, incluidas las referentes a la normativa estatal.

31. El título VI trata de los aspectos concernientes a la gestión de los empleados del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias, tales como los relativos a: régimen jurídico, planificación y ordenación de los recursos humanos; procesos de selección, provisión, movilidad y promoción interna; retribuciones; jornada; salud laboral y función directiva. Se describen todos los componentes para el desarrollo de un sistema de gestión por competencias.

32. El título VII está dedicado a la Formación, Investigación e Innovación, dentro del marco conceptual del Sistema Sanitario como organización de Gestión del Conocimiento y de la contribución del Sistema Sanitario Público al desarrollo económico y social del Principado de Asturias.

33. En el título VIII se recogen los aspectos más relevantes para la configuración y desarrollo del Sistema de Información de Salud.

34. En el título IX se regula el Servicio de Salud del Principado de Asturias como Ente de Derecho Público, sometido a la dirección estratégica de la Consejería competente en materia de sanidad a la que se adscribe, con el objetivo de realizar las actividades sanitarias y de gestión de los servicios sanitarios encomendados por dicha consejería.

35. Finalmente, el título X describe el régimen sancionador relativo a las infracciones en materia de salud, tipificando dichas infracciones y las sanciones correspondientes.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. La presente ley tiene por objeto garantizar el derecho efectivo a la protección de la salud, reconocido en el artículo 43 de la Constitución Española, en el ámbito del Principado de Asturias, dentro del marco competencial que configura su Estatuto de Autonomía y la legislación básica del Estado, y constituye la base normativa para el diseño, desarrollo y aplicación de la política de salud del Principado de Asturias.

2. La garantía del derecho efectivo a la protección de la salud se establece mediante la regulación general de las actuaciones en materia de salud pública y de asistencia sanitaria y la ordenación del Sistema Sanitario del Principado de Asturias, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca.

3. El objeto de la presente ley comprende:

a) La definición de los derechos, incluyendo su garantía, y deberes de las personas con respecto a la salud y al sistema sanitario, sin perjuicio de las competencias exclusivas del Estado reconocidas en el artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución.

b) La regulación de las competencias de las diferentes administraciones públicas del Principado de Asturias.

c) La planificación de la política de salud.

d) El ejercicio de la autoridad sanitaria, en términos de orientación, planificación y control de las actividades relativas al fomento y preservación de la salud en el Sistema Sanitario del Principado de Asturias.

e) La ordenación del Sistema Sanitario del Principado de Asturias para la atención integral a la salud, en términos de promoción y preservación de la salud individual y colectiva, prevención de las enfermedades y prestación de la asistencia sanitaria.

f) El reconocimiento de la participación ciudadana en la gestión del sistema sanitario y el favorecimiento de la toma de decisiones en salud de todas las personas.

g) Los criterios para la distribución territorial de los recursos y servicios asistenciales.

h) La ordenación de las actuaciones de salud pública, incluidas las referentes a la salud ambiental y laboral y al consumo.

i) La regulación de los servicios sanitarios y de sus prestaciones.

j) La organización y funcionamiento del Servicio de Salud del Principado de Asturias, en lo sucesivo Sespa.

k) La ordenación sociosanitaria.

l) La regulación de la formación continuada y de la investigación e innovación relativas a las Ciencias de la Salud.

Artículo 2. *Ámbito subjetivo de aplicación.*

Están sujetas a esta ley todas las personas físicas que se encuentren en el territorio de la Comunidad Autónoma y cualquier persona jurídica que desarrolle en dicho territorio las actividades que en aquella se regulan.

Artículo 3. *Principios rectores.*

La presente ley se rige por los siguientes principios:

a) Universalización de la asistencia sanitaria pública, garantizando la equidad en las condiciones de acceso a los servicios y a las actuaciones sanitarias y de salud pública, sean de carácter individual o colectivo, y en especial el de los colectivos más vulnerables, de conformidad con la legislación vigente.

b) Concepción integral e integrada de la salud, lo que implica el diseño y aplicación de actuaciones sobre todos los factores determinantes de salud en cuanto a promoción, prevención, asistencia, investigación y formación, rehabilitación e inserción social.

c) Superación de las desigualdades en salud y de los desequilibrios territoriales en la prestación de servicios y, de modo particular, las diferencias sistemáticas, evitables e injustas en el nivel de salud de distintos grupos sociales definidos por identidad de género, orientación sexual, edad, etnia, clase social, situación de discapacidad o dependencia.

d) Fomento del conocimiento sobre el ejercicio de los derechos y deberes de las personas, con respecto al Sistema de Salud del Principado de Asturias.

e) Equidad, transparencia, accesibilidad y coordinación en el funcionamiento de los centros que componen el Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias, así como racionalidad, eficiencia y efectividad en el uso de los recursos desarrollando modelos de atención mediante la innovación, la mejora continua de la calidad, la evaluación, la rendición de cuentas, la acreditación y la seguridad de las prestaciones y los servicios.

f) Integración funcional, coordinación efectiva, descentralización, desconcentración, autonomía y responsabilidad en la gestión de los centros y servicios sanitarios públicos.

g) Participación de sus profesionales, de los usuarios y de la comunidad en la organización del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias y en el uso racional de todos los recursos necesarios para prestar una atención sanitaria basada en la evidencia científica y en las necesidades de los usuarios y pacientes, en el marco de las prestaciones y servicios del Sistema Nacional de Salud.

h) Aseguramiento único y financiación pública del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias.

i) Separación dentro del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias, de las funciones de autoridad y provisión de servicios.

j) Cooperación intersectorial como elemento de cohesión de las actuaciones de todos los sectores con responsabilidad en salud.

k) Coordinación y cooperación en el marco del Sistema Nacional de Salud, la Unión Europea y con organismos internacionales.

l) Respeto pleno a la personalidad, dignidad humana, autonomía e intimidad de las personas y a la diversidad étnica, de género, cultural y religiosa, en todo el ámbito del Sistema de Salud.

m) Humanización de la asistencia sanitaria y atención personalizada.

n) Uso de las tecnologías de la información sanitarias y su interoperabilidad como facilitadores de una atención efectiva y eficiente y como salvaguarda de los derechos de las personas usuarias y pacientes.

ñ) Promoción del medio ambiente saludable y protección del consumo responsable.

o) Complementariedad de los medios privados y en especial los del denominado Tercer Sector, para facilitar las prestaciones a los usuarios del Sespa.

p) Fomento de la investigación y la docencia como elementos fundamentales de los que se nutre el sistema público, sirviendo al único fin de la salud de la población del Principado de Asturias con garantía de absoluta independencia.

TÍTULO II

Competencias de la Administración del Principado de Asturias y de la Administración Local

Artículo 4. *Competencias del Consejo de Gobierno.*

Al Consejo de Gobierno del Principado de Asturias, se le atribuyen las siguientes competencias:

a) Establecer las directrices de la política sanitaria del Sistema de Salud del Principado de Asturias.

b) Aprobar el Plan de Salud del Principado de Asturias (en adelante el Plan de Salud).

c) Aprobar el Mapa Sanitario de Asturias.

d) Aprobar la cartera de servicios del Sistema Sanitario Público, así como la incorporación de nuevas prestaciones.

e) Aprobar los precios públicos y tarifas de los servicios propios y concertados del Sistema Sanitario Público, así como su modificación y revisión.

f) Autorizar, a propuesta de la Consejería competente en materia de sanidad y a iniciativa del Consejo de Administración del Sespa, la participación de este en entidades que actúen en el ámbito sanitario o sociosanitario.

g) Autorizar la suscripción de convenios por parte del Sespa.

h) Aprobar el proyecto de presupuesto del Sespa, a integrar en el proyecto de presupuestos del Principado de Asturias.

i) Autorizar los gastos de inversión del Sespa por importes superiores a 750.000 euros. En el supuesto de gastos financiados mediante el Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR) o la Ayuda a la Recuperación para la Cohesión y los Territorios de Europa (REACT-EU), la autorización corresponderá al Consejo de Gobierno del Principado de Asturias el importe de los gastos sea superior a un millón de euros.

j) Aprobar la estructura orgánica del Sespa.

k) Aprobar la plantilla orgánica del Sespa.

l) Nombrar y separar al Director Gerente, al Secretario General y a los Directores de Servicios Centrales del Sespa, a propuesta del Consejero competente en materia de sanidad.

m) En los términos del artículo 79 bis, declarar, a propuesta del Consejero competente en materia de sanidad, la situación de emergencia por crisis sanitaria, y aprobar, como autoridad sanitaria y en el marco de la citada declaración, las medidas de protección de la salud, a propuesta del Consejero competente en materia de sanidad, conforme a lo previsto en el artículo 5 b) y sin perjuicio de lo dispuesto excepcionalmente en este último precepto.

Artículo 5. *Competencias de la Consejería competente en materia de sanidad.*

A la Consejería competente en materia de sanidad, se le atribuyen las siguientes competencias:

a) Realizar acciones sistemáticas para la educación sanitaria de la población, la promoción de hábitos saludables, la prevención de la enfermedad y de los riesgos y amenazas para la salud.

b) Ejercitar, como autoridad sanitaria, las competencias en materias de intervención pública, inspectoras y sancionadoras que recoge esta ley. En los términos del artículo 79 bis, el Consejero elevará al Consejo de Gobierno la correspondiente propuesta para la declaración de emergencia por crisis sanitaria y la aprobación de las medidas que procedan por este. No obstante, si en este supuesto se considera inaplazable la adopción de las medidas para evitar más riesgos para la salud, el Consejero podrá adoptarlas con carácter previo a la declaración de emergencia por crisis sanitaria o durante su vigencia, con plenos efectos, sin perjuicio de su ratificación por el Consejo de Gobierno dentro de los siete días siguientes. De no ratificarse en dicho plazo, las medidas adoptadas perderán su eficacia.

c) Acreditar, autorizar, registrar y evaluar centros, servicios y establecimientos del Sistema Sanitario.

d) Coordinar la implementación de la cartera de servicios del Sistema Sanitario Público.

e) Nombrar y cesar, a propuesta del Director Gerente del Sespa, a los titulares de los órganos directivos del Sespa, no contemplados en apartado l) del artículo anterior.

f) Nombrar y cesar a los miembros del Consejo de Salud del Principado de Asturias

g) Nombrar y cesar a los miembros del Consejo de Administración del Sespa.

h) Cualquier otra que no esté expresamente atribuida al Consejo de Gobierno o al Sespa.

Artículo 6. *Ejercicio de las competencias de las entidades locales.*

1. Corresponde a las entidades locales, en el marco del Plan de Salud y de las directrices de la política sanitaria de la Administración del Principado de Asturias, el ejercicio de las competencias y la prestación de los servicios que tengan atribuidos por la legislación de régimen local y la normativa sectorial de ámbito sanitario.

2. Las entidades locales podrán recabar el apoyo técnico del personal y medios del Sespa de las Áreas en cuya demarcación estén comprendidos, para el ejercicio de sus competencias, cuando la prestación de los servicios sanitarios así lo requiera.

3. Las entidades locales tendrán en cuenta, en el ejercicio de sus competencias, el impacto sobre la salud.

4. Las entidades locales formarán parte de los órganos de participación del Sistema de Salud del Principado de Asturias, conforme a lo dispuesto en esta ley y en la forma que reglamentariamente se determine.

TÍTULO III

Del Sistema de Salud del Principado de Asturias

CAPÍTULO I

Definición y componentes

Artículo 7. *Sistema de Salud del Principado de Asturias.*

1. El Sistema de Salud del Principado de Asturias es el conjunto organizado y coordinado de todos los recursos, de diferentes ámbitos, capaces de influir sobre el estado de salud de la población de la Comunidad Autónoma.

2. Está constituido por componentes interrelacionados entre sí, de los ámbitos sanitarios, sociales, medioambientales, laborales, educativos, y otros que influyan en la salud.

Artículo 8. *Sistema Sanitario del Principado de Asturias.*

El Sistema Sanitario del Principado de Asturias está constituido por el conjunto de recursos y servicios sanitarios en el territorio de la Comunidad Autónoma, dirigidos a hacer efectivo el derecho a la protección de la salud.

Artículo 9. *Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias.*

1. El Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias está constituido por el conjunto de recursos y servicios sanitarios de titularidad pública que tiene por objeto la realización de las actividades sanitarias y la gestión de los servicios sanitarios propios de la Administración del Principado de Asturias y de los transferidos y adscritos, tanto de los dependientes directamente de la Consejería competente en materia de sanidad como de los englobados en el Sespa, con la finalidad de proteger y mejorar el nivel de salud de la población, en todo caso, según los principios rectores de la presente ley, enumerados en el artículo 3.

2. El Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias es parte integrante del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias y funciones que sobre el primero corresponden al Principado de Asturias de conformidad con las leyes.

Artículo 10. *Sespa.*

Corresponde al Sespa la realización de las actividades sanitarias y la gestión de los servicios sanitarios, conforme a los objetivos y principios de la presente ley.

Artículo 11. *Red Sanitaria de Utilización Pública del Principado de Asturias.*

1. La Red Sanitaria de Utilización Pública del Principado de Asturias integra todos los centros de titularidad pública y los de titularidad privada vinculados mediante concierto, convenio u otra forma de gestión integrada o compartida con el Sespa.

2. Reglamentariamente se determinarán los niveles que correspondan a cada uno de los Centros integrados en la Red Sanitaria de Utilización Pública del Principado de Asturias, atendiendo a su grado de especialización y al tipo de prestaciones sanitarias que deben cubrir.

Artículo 12. *Red Hospitalaria Pública del Principado de Asturias.*

1. La Red Hospitalaria Pública del Principado de Asturias, que forma parte de la Red Sanitaria de Utilización Pública del Principado de Asturias, es el conjunto integrado por los centros hospitalarios de titularidad pública y los centros hospitalarios de titularidad privada, dependientes de instituciones o fundaciones sin ánimo de lucro que se vinculen a la misma mediante la formalización de un Convenio Singular.

2. El Convenio Singular tendrá por objeto encomendar la ejecución de un servicio de interés económico general al amparo del artículo 14 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Su régimen económico

deberá respetar el derecho de la Unión Europea sobre ayudas estatales en forma de compensación por servicio público.

3. La vinculación a la Red Hospitalaria Pública conlleva el desarrollo, además de tareas estrictamente asistenciales, de funciones de promoción de la salud y educación sanitaria de la población, medicina preventiva, investigación clínica y epidemiológica, y docencia, de acuerdo con los programas del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias.

4. Las instituciones o fundaciones titulares de Centros vinculados a la Red Hospitalaria Pública del Principado de Asturias mantendrán la plena titularidad de los Centros y establecimientos dependientes de las mismas, así como la de las relaciones laborales de su personal, sin perjuicio de que pueda colaborar, en la forma que reglamentariamente se determine, en tales instituciones personal sanitario dependiente del Sespa.

CAPÍTULO II

Usuarios del SESPA y Sistema de Información Poblacional

Artículo 13. *Usuarios del Sespa.*

1. Los usuarios del Sespa son todas las personas residentes en cualquiera de los concejos de Asturias, en las condiciones previstas en la legislación estatal y en los convenios nacionales o internacionales de aplicación. Las personas de nacionalidad española no residentes en el Principado de Asturias son usuarias en las condiciones que prevé la legislación estatal.

2. Son usuarios, asimismo, las personas con nacionalidad de los estados miembros de la Unión Europea, en los términos que resulten de la aplicación del derecho de la Unión Europea y de los tratados y convenios suscritos por el Estado español que les sean de aplicación.

3. También son usuarios aquellas personas de los Estados que no pertenecen a la Unión Europea, en la forma y condiciones previstas en la legislación estatal, la legislación de la Unión Europea y en los convenios suscritos.

4. Además se garantiza la asistencia sanitaria a todas las personas cuando lo exija la preservación de la salud pública.

Artículo 14. *Sistema de Información Poblacional.*

1. Se establece un Sistema de Información Poblacional, como registro en el que figurarán los datos administrativos de todas las personas contempladas en el artículo anterior, con respeto a las garantías exigidas por la legislación de protección de datos.

2. El Sistema de Información Poblacional reflejará la modalidad de acreditación del derecho a la asistencia sanitaria y la asignación de médico y centro sanitario de Atención Primaria.

3. Toda persona registrada en el Sistema de Información Poblacional tendrá asignado un único Código de Identificación Personal (CIP), denominado CIP autonómico, de carácter exclusivo.

CAPÍTULO III

Ordenación territorial

Artículo 15. *Mapa Sanitario.*

1. El Mapa Sanitario del Principado de Asturias es el principal instrumento de planificación territorial sanitaria de la Comunidad Autónoma para la correcta asignación de los recursos, incluyendo la sectorización de los servicios. Se ordena en Áreas de Salud, Zonas Básicas y Especiales de Salud y Distritos de Salud.

2. La aprobación y la modificación del Mapa Sanitario se llevará a cabo mediante decreto del Consejo de Gobierno, a propuesta de la Consejería competente en materia de sanidad y habiendo oído al Consejo de Salud del Principado de Asturias.

Artículo 16. *Áreas de Salud.*

1. El Sistema Sanitario del Principado de Asturias se ordena en demarcaciones territoriales denominadas Áreas de Salud que constituyen las unidades funcionales y de gestión fundamentales del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias. Se delimitan atendiendo a factores geográficos, socioeconómicos, demográficos, laborales, epidemiológicos, culturales, climatológicos y de dotación de vías y medios de comunicación.

2. Cada Área de Salud contará con una dotación de recursos sanitarios de Atención Primaria, de Atención Hospitalaria y de Salud Pública suficientes y adecuados para atender las necesidades de la población comprendida dentro de su respectivo territorio, sin perjuicio de la existencia de centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos o vinculados a la Red Hospitalaria Pública que, en razón a su alto nivel de especialización, tengan asignado un ámbito de influencia en dos o más Áreas o Distritos de Salud. Cada Área de Salud dispondrá como mínimo de un hospital general.

3. Las Áreas de Salud, constituyen órganos descentralizados para la gestión de los recursos y servicios sanitarios, responsabilizándose de la organización y dirección de los centros y establecimientos del Sespa en su ámbito territorial, así como de la administración de las prestaciones y programas sanitarios a desarrollar por ellos, según las funciones atribuidas como propias o que se les deleguen.

Artículo 17. *Zonas Básicas y Especiales de Salud.*

1. Las Áreas de Salud se dividen en Zonas de Salud para conseguir la máxima operatividad y eficacia en el funcionamiento de los servicios de Atención Primaria. Las Zonas de Salud pueden ser básicas o especiales.

2. Las Zonas Básicas de Salud constituyen las demarcaciones territoriales dentro de las cuales desarrollará su actividad el Equipo de Atención Primaria, garantizando la accesibilidad de la población a los servicios sanitarios.

3. Las Zonas Básicas de Salud estarán dotadas de los medios materiales y humanos necesarios para la adecuada prestación de los servicios y el ejercicio de las funciones que corresponden al Equipo de Atención Primaria.

4. En el ámbito de cada Zona Básica de Salud se coordinarán todos los servicios sociosanitarios públicos de Atención Primaria, con el fin de alcanzar una homogeneidad de objetivos y un máximo aprovechamiento de recursos.

5. Cuando concurran singulares condiciones socioeconómicas, demográficas y de comunicaciones, podrán constituirse Zonas Especiales de Salud.

Artículo 18. *Distritos de Salud.*

1. Cuando los factores geográficos, demográficos, epidemiológicos, socioeconómicos, culturales, de vías y medios de comunicación y de gestión lo aconsejen, el Área de Salud podrá ser dividida en dos o más Distritos de Salud.

2. Los Distritos de Salud estarán integrados por dos o más Zonas Básicas de Salud y/o Zonas Especiales de Salud en el ámbito territorial de su Área de Salud. Cada Distrito de Salud contará, al menos, con un hospital general.

CAPÍTULO IV

Ordenación funcional del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias

Sección 1.ª Actividades del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias

Artículo 19. *Tipología básica de las actividades.*

El Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias desarrolla las siguientes actividades:

a) Actuaciones de la salud pública.
b) Asistencia sanitaria.
c) Asistencia sociosanitaria.
d) Docencia, formación, investigación e innovación.
e) Salud mental.
f) Salud laboral.
g) Evaluación y mejora continua de la calidad y seguridad de los servicios sanitarios.
h) Cualquier otra actividad relacionada con la atención integral de la salud, no enunciada en las letras anteriores.

Artículo 20. *Actuaciones de salud pública.*

1. Las actuaciones de salud pública comprenden el conjunto de iniciativas, actividades y servicios organizados para mejorar la salud colectiva mediante intervenciones poblacionales, las cuales tienen como objetivo la identificación y modificación, en su caso, de los factores determinantes de la salud que evitan o condicionan la aparición de morbilidad, mortalidad prematura o discapacidad.
2. El Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias desarrolla, al menos, las siguientes actuaciones de salud pública:

a) Promoción de la salud y prevención de la enfermedad, adoptando acciones sistemáticas de educación para la salud, y de generación de entornos saludables.
b) Elaboración de información y análisis epidemiológicos a nivel territorial para facilitar el conocimiento de las necesidades y de los principales activos para la salud.
c) Promoción y protección de la salud en relación con los riesgos medioambientales, y prevención de los factores de riesgo en este ámbito.
d) Promoción y protección de la salud, y prevención de los factores de riesgo a la salud en los establecimientos públicos y lugares de convivencia.
e) Vigilancia en salud pública.
f) Prevención de los factores de riesgo y protección de la salud frente a los efectos dañinos producidos por bienes de consumo.
g) Promoción y protección de la salud en relación con los productos farmacológicos, y prevención de los factores de riesgo en este ámbito.
h) Prevención de los factores de riesgo y protección de la salud frente a las sustancias susceptibles de generar dependencia.
i) Promoción y protección de la salud en relación con la seguridad alimentaria.
j) Prevención y protección de las zoonosis.
k) Promoción y protección de la salud sexual y reproductiva.
l) Protección de la salud materno-infantil.
m) Promoción y protección de la salud escolar.
n) Promoción y protección de la salud mental, y prevención de los factores de riesgo en este ámbito.
ñ) Fomento de los hábitos de vida saludables entre la población y atención a los grupos sociales de mayor riesgo y, en especial, a la infancia, jóvenes, personas con discapacidad y personas de mayor edad.
o) Promoción y protección de salud deportiva no profesional y prevención de los riesgos generados por su práctica.
p) Detección, análisis y prevención sanitaria de las enfermedades emergentes.

q) Policía sanitaria mortuoria.
r) Control de la publicidad sanitaria.
s) Fomento de la participación y la responsabilidad de las personas en su salud.
t) Detección de inequidades y desigualdades en salud.

3. La Consejería competente en materia de sanidad garantizará de forma efectiva las actuaciones de salud pública descritas en el apartado 2 de este artículo y para ello pondrá en marcha las acciones de coordinación necesarias con el resto de Administraciones e instituciones públicas del Principado de Asturias implicadas para su desarrollo.

Artículo 21. *Actuaciones de asistencia sanitaria.*

El Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias desarrolla las siguientes actuaciones de asistencia sanitaria:

a) Atención primaria de salud, de carácter integral, así como la atención continuada propia de dicho nivel asistencial.
b) Atención hospitalaria en régimen domiciliario, ambulatorio y de hospitalización, incluyendo la asistencia en materia de salud mental, así como la atención continuada correspondiente.
c) Atención a las urgencias y emergencias sanitarias.
d) Prestación de productos farmacéuticos, terapéuticos, diagnósticos y auxiliares necesarios para la promoción de la salud, curación y rehabilitación de la enfermedad, desarrollando programas de uso racional de los mismos.
e) Ejecución de los programas específicos de protección frente a factores de riesgo, así como los programas de prevención de las deficiencias, tanto congénitas como adquiridas.
f) Atención bucodental.
g) Atención a personas con problemas de drogodependencia y otras adicciones.
h) Atención en materia de salud sexual y reproductiva.
i) Prevención y tratamiento de las personas con enfermedades crónicas.
j) Atención a las personas con enfermedades raras o poco frecuentes.
k) Atención a las personas que requieren cuidados paliativos.
l) Educación individual y grupal a cuidadores y pacientes en relación con programas de atención específicos.
m) Detección de supuestos y atención a víctimas de violencia de género, de maltrato infantil o maltrato a personas mayores o con discapacidad y, en definitiva, de cualquier colectivo que por su especial situación de vulnerabilidad social requiera una atención especializada y coordinada.

Artículo 22. *Asistencia sociosanitaria.*

1. La atención coordinada social y sanitaria comprenderá un conjunto de actuaciones de carácter integral dirigidas a personas que por sus especiales características o por su situación de vulnerabilidad social pueden beneficiarse de la actuación simultánea y sinérgica de los sistemas de servicios sanitarios y sociales para aumentar su autonomía, paliar sus limitaciones y facilitar su reinserción social.
2. Se basará en la coordinación de las estructuras administrativas, asistenciales y de información de los sistemas sanitario y social y se realizará con el máximo aprovechamiento de recursos.
3. Para el desarrollo de la atención sociosanitaria se establecerán estructuras de coordinación estables entre los sistemas públicos sanitario y social, en las que participarán responsables de los departamentos con competencias en materias sanitarias y sociales, así como profesionales de los ámbitos sanitarios y sociales de las distintas Áreas de Salud del Principado de Asturias.
4. Con carácter plurianual, y con participación de los sistemas sanitario y social, se establecerá un Plan Sociosanitario en el que se reflejarán las distintas líneas de actuación, así como las iniciativas que las desarrollarán, incluida la atención domiciliaria.

Artículo 23. *Actuaciones de docencia, formación, investigación e innovación.*

1. El Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias colaborará en la docencia pregraduada de Ciencias de la Salud y desarrollará las actuaciones correspondientes a la formación sanitaria especializada ya la formación continuada.

2. Todos los centros, servicios y unidades del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias deben favorecer y desarrollar actividades de investigación e innovación en el ámbito de las Ciencias de la Salud. La investigación sanitaria ha de contribuir a la promoción y mejora de la salud de la población del Principado de Asturias, principalmente en las áreas de intervención priorizadas en el Plan de Salud y el Plan de Ciencia, Tecnología e Innovación.

3. La Consejería competente en materia de sanidad, en colaboración con el departamento competente en materia de universidad y para el ámbito de sus competencias, supervisará los procedimientos a que han de ajustarse las actividades de docencia e investigación, garantizando el respeto a los derechos de los usuarios, y fomentará la cooperación con otras organizaciones que realicen actividades en materia de docencia, investigación e innovación, en especial con la Universidad de Oviedo.

4. La Consejería competente en materia de sanidad, en colaboración con la Consejería con competencias en materia de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, fomentará la constitución de los organismos y estructuras necesarios para favorecer la investigación y la innovación en materia de Ciencias de la Salud.

Artículo 24. *Actuaciones de salud mental.*

1. La atención a la salud mental es el conjunto de actuaciones integrado en el sistema sanitario público del Principado de Asturias y que, coordinado con las distintas instituciones y organismos comunitarios, está destina a proporcionar una atención integral que responda a las necesidades básicas de autonomía y autocuidado de las personas con enfermedades mentales y sus familias.

2. La atención en salud mental requiere una ordenación territorial basada en el Área de Salud, debiendo adecuarse a las peculiaridades y necesidades de cada territorio, estableciendo la coordinación necesaria dentro del Área, tanto con Atención Primaria como con Atención Hospitalaria, y entre Áreas para el uso de los recursos existentes con el fin de asegurar la igualdad efectiva.

3. La Red de Salud Mental del Principado de Asturias, constituida por centros y servicios específicos, desarrolla el modelo comunitario de atención, el cual reconoce a las personas que presentan una enfermedad mental todos sus derechos y responsabilidades de ciudadano.

4. La Red de Salud Mental impulsará mecanismos de participación de la comunidad en la gestión y evaluación y desarrollará medidas de mejora continua, especialmente en el ámbito de la promoción de la salud mental, prevención de la enfermedad, investigación y formación del personal sanitario. La Red de Salud Mental tendrá una unidad de coordinación, dependiente del Sespa, a la que corresponderá la formulación de programas y objetivos asistenciales en relación con todos los dispositivos de la Red.

5. La Consejería competente en materia de sanidad y el Sespa promoverán actuaciones coordinadas sobre los determinantes que influyen en la salud mental de la población del Principado de Asturias, así como para la lucha contra el estigma.

Artículo 25. *Actividades de salud laboral.*

Corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad, de acuerdo con la legislación estatal:

a) El diseño e implantación del sistema de información que permita la elaboración, junto con las autoridades laborales competentes, de mapas de riesgos laborales y la realización de estudios epidemiológicos para la identificación y prevención de las patologías que puedan afectar a la salud de los trabajadores.

b) La promoción de medidas sanitarias de prevención de riesgos laborales.

c) La supervisión de la formación que, en materia de prevención y promoción de la salud laboral, deba recibir el personal sanitario actuante en los servicios de prevención autorizados.

d) Cualquier otra atribuida a la autoridad sanitaria en la legislación de prevención de riesgos laborales, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros órganos de la Administración en las leyes vigentes.

Artículo 26. *Actividades de evaluación y mejora de la calidad y seguridad de los servicios sanitarios.*

1. La evaluación de la calidad asistencial y de propuestas de mejora de la misma se realizará de forma continua en los centros y establecimientos del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias y de todos los servicios que presta.

2. La Consejería competente en materia de sanidad establecerá los sistemas de evaluación y mejora de la calidad de los servicios sanitarios y procesos asistenciales en el Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias, garantizando la participación de usuarios y profesionales.

3. Todos los centros y servicios sanitarios del Sistema Sanitario del Principado de Asturias se implicarán en la evaluación y mejora de la calidad.

4. La Consejería competente en materia de sanidad elaborará, con carácter plurianual, un Plan de Calidad y Seguridad del Paciente del Principado de Asturias. Se publicará anualmente una Memoria con los indicadores de calidad y seguridad, definidos en el mismo, que permita la evaluación del Plan y del grado de cultura de seguridad de la organización sanitaria, incluyendo, entre otros datos, los incidentes ligados a la atención sanitaria.

Sección 2.ª De los niveles asistenciales del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias y de su funcionamiento como red integrada de servicios

Artículo 27. *Niveles asistenciales.*

1. Los distintos servicios del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias se ordenan de acuerdo a sus características específicas en:

a) Atención Primaria.

b) Atención Hospitalaria.

2. Ambos niveles actuarán en cooperación y en ellos se realizan también las actividades relativas a atención a las urgencias y emergencias sanitarias, a la atención sociosanitaria y a las actuaciones de salud pública necesarias.

Artículo 28. *Atención Primaria.*

1. La Atención Primaria es la primera atención que ofrece el Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias a la población. Es la modalidad de asistencia sanitaria esencial basada en métodos y tecnologías sencillos, científicamente fundados, socialmente aceptables y eficientes. Sus características definitorias son:

a) Es el eje nuclear del sistema sanitario público, que garantiza la globalidad y continuidad de la atención a lo largo de toda la vida de la persona, actuando como gestor y coordinador de casos.

b) Es el conjunto de actividades relativas a la promoción y prevención de la salud y asistencia sanitaria esencial.

c) Es el primer nivel asistencial, sirviendo de enlace entre el mismo y la comunidad.

d) Cuenta con un desarrollo organizativo que favorece la distribución de recursos y las actividades entre los diferentes niveles asistenciales.

e) Orientada a garantizar el acceso en equidad y facilita la responsabilidad personal en la preservación de la salud.

f) Trabaja con una orientación comunitaria, participando en procesos de acción comunitaria que se desarrollen en el territorio y estableciendo un trabajo colaborativo con las entidades locales y con los diferentes agentes de salud, a través de los espacios de participación pertinentes.

2. Asimismo la Atención Primaria desarrolla, en cooperación con la Atención Hospitalaria, funciones de investigación y docencia.

3. Es función primordial de la Atención Primaria la realización y coordinación de actividades, así como de los recursos destinados a la prevención de las enfermedades crónicas y a la atención a los pacientes con dicho tipo de enfermedades y también a las personas necesitadas de cuidados paliativos, dado el carácter longitudinal de la asistencia que ofrece y de la proximidad al entorno más inmediato de sus pacientes, así como su configuración en equipos multidisciplinares.

4. El Equipo de Atención Primaria estará formado por el personal que sea preciso para el desarrollo de sus funciones. Su estructura y dotación de recursos materiales y humanos deberán ser suficientes para atender todas las funciones previstas en este artículo y dar así respuesta a todas las necesidades sanitarias y sociales de la Zona de Salud.

5. El personal de Atención Primaria desarrollan sus funciones en las Zonas de Salud, prestando sus servicios en los centros de salud, consultorios y unidades de apoyo de la Atención Primaria, de manera que se garantice la accesibilidad de la población a los servicios de salud.

6. La Consejería competente en materia de sanidad establecerá las características mínimas de los centros de Atención Primaria.

7. Los Equipos de Atención Primaria se coordinarán con los servicios y recursos de otros ámbitos existentes en su zona de salud, para fomentar la promoción, prevención y protección de la salud.

Artículo 29. *Atención Hospitalaria.*

1. La Atención Hospitalaria es el segundo nivel asistencial del Sistema Sanitario Público y está orientada al diagnóstico y tratamiento de los procesos que a causa de su complejidad sean derivados desde el ámbito de la Atención Primaria.

2. La Atención Hospitalaria desarrolla las funciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, tratamiento y rehabilitación. También desarrolla las funciones de investigación y docencia, en cooperación con la Atención Primaria.

3. En el marco territorial de cada Área de Salud y de cada Distrito de Salud existirá, al menos, un hospital general de la Red Hospitalaria Pública del Principado de Asturias. Dicho hospital estará dotado de los servicios que aconseje la población a asistir, en cuanto a volumen y estructura de la misma y sus problemas de salud.

El Área de Salud podrá disponer, en su demarcación, para el mejor desarrollo de sus actividades, de otros hospitales de la Red Hospitalaria Pública del Principado de Asturias, en cuyo caso se designará uno como hospital de referencia del Área. Los hospitales de titularidad pública de una misma Área o Distrito de Salud podrán conformar un complejo hospitalario.

Los Centros de Especialidades y el resto de las instituciones abiertas de atención hospitalaria pertenecientes a la Red Hospitalaria Pública del Principado de Asturias, independientemente de la denominación que ostenten, quedarán vinculados al hospital de Área o de Distrito.

4. La Consejería competente en materia de sanidad establecerá un sistema de centros y servicios de referencia dentro de la Comunidad Autónoma, a los que podrán acceder los usuarios de diversas Áreas de Salud, que permitirá la asistencia de los pacientes cuyas patologías hayan superado la posibilidad de diagnóstico y tratamiento en su Área de residencia.

5. La Consejería competente en materia de sanidad promoverá el establecimiento de mecanismos que permitan que, una vez agotadas las posibilidades diagnósticas y terapéuticas existentes en el ámbito del Principado de Asturias, los pacientes puedan acceder a servicios asistenciales fuera de la Comunidad Autónoma.

6. Asimismo, la Consejería competente en materia de sanidad:

a) Velará por el establecimiento de unidades de referencia de carácter nacional, en virtud de la excelencia de los servicios que ofrezcan, de acuerdo a la normativa estatal aplicable.

b) Garantizará que la gestión y el funcionamiento del Instituto Nacional de Silicosis sean los adecuados a su carácter de centro de referencia nacional para las enfermedades respiratorias de origen laboral.

Artículo 30. *Atención de las urgencias y emergencias.*

1. La atención a la demanda urgente, como una actividad más de la atención sanitaria, recaerá sobre los centros y servicios sanitarios que formarán parte del sistema de urgencias y emergencias sanitarias del Principado de Asturias.

2. En el ámbito de la Atención Primaria los puntos de atención continuada, los servicios de urgencia de atención primaria y el servicio de atención médica urgente, serán los recursos destinados a dar atención permanente y urgente a la población de las zonas de salud correspondientes. El establecimiento de los puntos de atención continuada se hará, en el número y localización que se considere necesario, atendiendo a las características geográficas, demográficas, de infraestructura viaria, de carácter epidemiológico y de gestión, por el Director Gerente del Sespa.

3. En el ámbito de la Atención Hospitalaria serán los hospitales y complejos hospitalarios que se determinen, por el Director Gerente del Sespa, los responsables de ofertar la asistencia a urgencias y emergencias que por su mayor complejidad así lo requieran.

4. Se establecerá una unidad para coordinar la atención de las urgencias y emergencias sanitarias, responsable del servicio de atención médica urgente, a la que le corresponderá la formulación de programas y objetivos asistenciales en relación con todos los dispositivos que prestan la atención sanitaria de urgencia y emergencia en el territorio, incluido el transporte sanitario y sin perjuicio de las competencias y de la adscripción de personal que correspondan a cada nivel asistencial.

5. Las llamadas de urgencias y emergencias sanitarias que se produzcan en el territorio de la Comunidad Autónoma, se coordinarán a través del teléfono 112 Asturias del Servicio de Emergencias del Principado de Asturias.

Artículo 31. *Modelo de Red Integrada de Servicios.*

1. Las actividades del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias realizadas en los niveles asistenciales descritos en los artículos precedentes se ordenarán siguiendo el modelo de Red Integrada de Servicios con base poblacional.

2. Dicha ordenación tiene como objetivo gestionar conjuntamente las actividades necesarias para la prestación de un servicio con independencia del nivel asistencial y de los centros donde estas se realizan, es decir en forma de proceso, eliminando así barreras para la continuidad asistencial y consiguiendo mejorar la efectividad y la eficiencia del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias.

3. Para hacer efectivo el funcionamiento de la Red Integrada de Servicios se procederá a:

a) Integrar la gestión de todas las estructuras y servicios correspondientes a los diferentes niveles asistenciales dentro del Área de Salud, incluyendo la coordinación con los centros de titularidad privada que forman parte de la Red Sanitaria de Utilización Pública del Principado de Asturias.

b) Propiciar la integración de sus profesionales mediante la implantación de un modelo de gestión que favorezca el trabajo interdisciplinar y la participación de sus profesionales en la organización y gestión de los servicios.

c) Facilitar la integración funcional mediante la implantación de un sistema de calidad que implique a todos los centros y servicios y mediante la adecuación de los sistemas de información sanitarios y de las tecnologías de la información y comunicación, que se realizará en forma adaptada al funcionamiento como Red Integrada de Servicios del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias, facilitando la orientación al trabajo por procesos y la continuidad asistencial.

CAPÍTULO V

El Plan de Salud

Artículo 32. *El Plan de Salud.*

1. En el marco de las directrices de política sanitaria establecidas por el Consejo de Gobierno del Principado de Asturias, se elaborará el Plan de Salud, que será el marco de referencia y el instrumento indicativo para todas las actuaciones en materia de salud y de servicios sanitarios en el ámbito del Principado de Asturias.

2. El Plan de Salud incluirá las líneas directivas y de planificación de actividades, programas, planes, estrategias y recursos necesarios para alcanzar, en cada periodo temporal, los objetivos de salud que guiarán la actuación de las administraciones públicas.

3. En particular, el Plan de Salud contemplará:

a) El análisis de la situación inicial y su valoración incluyendo la situación del estado de salud, de los servicios y productos generados, y de la ordenación sanitaria y jurídico-administrativa existente.

b) Las acciones intersectoriales, interinstitucionales y colaborativas que se desarrollarán con otras consejerías, de acuerdo con el principio de salud en todas las políticas.

c) La identificación de las necesidades, los problemas y los activos para la salud de la Comunidad Autónoma.

d) Los objetivos de salud por áreas de actuación.

e) Las prioridades de intervención sobre las necesidades detectadas, de acuerdo a los recursos y activos disponibles.

f) La definición de las estrategias de intervención con respecto a:

1.º La vigilancia de la salud y la identificación de los indicadores necesarios.
2.º La acción comunitaria, la promoción de la salud y la educación para la salud.
3.º La prevención de la enfermedad, la atención sanitaria, sociosanitaria y rehabilitadora
4.º La equidad en salud y la reducción de desigualdades evitables.
5.º La reducción de la variabilidad en la atención sanitaria.
6.º La efectividad, la eficiencia y la sostenibilidad de las actuaciones sanitarias
7.º La seguridad y la calidad de las actuaciones.
8.º La comunicación, la humanización y la autonomía.
9.º La satisfacción de los ciudadanos con los resultados alcanzados.

g) La determinación de los programas de salud a desarrollar definidos en términos de problemas de salud, población objetivo, actuaciones y servicios a prestar y objetivos a lograr.

h) Las herramientas de implantación del Plan en los diversos sectores: sanitario, educativo, laboral ambiental y servicios sociales o en aquellos otros donde se podría realizar un impacto en la salud poblacional.

i) Los presupuestos desglosados por áreas de intervención.

j) El presupuesto financiero global del Plan de Salud.

k) La monitorización de los principales indicadores que, en términos de resultados en salud y de equidad, permitan valorar el estado de salud de la población.

l) El calendario general de actuación.

m) Los recursos necesarios para atender el cumplimiento de las acciones propuestas en el Plan.

4. El Plan de Salud será elaborado por la Consejería competente en materia de sanidad. Una vez sometido a información pública e informado el por Consejo de Salud del Principado de Asturias, será aprobado por el Consejo de Gobierno a propuesta de la Consejería competente en materia de sanidad. Una vez aprobado, el Plan será enviado a la Junta General del Principado de Asturias a los efectos que procedan de acuerdo con el Reglamento de la Cámara. Tendrá un plazo mínimo de vigencia de 5 años.

5. Bienalmente, la Consejería competente en materia de sanidad elaborará y remitirá a la Junta General del Principado de Asturias un informe con la evaluación del cumplimiento de áreas y actuaciones propuestas en el Plan de Salud.

6. Reglamentariamente se regulará el procedimiento de elaboración, modificación y revisión del Plan, así como la evaluación de su cumplimiento.

Artículo 33. *El Observatorio de Salud.*

1. La Consejería competente en materia de sanidad constituirá el Observatorio de Salud como unidad de carácter científico-técnico para el asesoramiento e información y de participación en temas de salud.
2. El Observatorio de Salud estará vinculado al Plan de Salud del que será su órgano de difusión y promoverá el análisis continuo de la situación de salud y los factores determinantes de esta y su distribución social y territorial.
3. Las funciones, composición, organización y funcionamiento del Observatorio de Salud serán definidos reglamentariamente. Contará con un foro científico-técnico y otro de participación social.
4. El Observatorio de Salud integrará al Observatorio sobre Drogas y otros de similares características, del ámbito de la salud, que se constituyan en el Principado de Asturias, y se coordinará con otras instituciones de similar naturaleza de otros ámbitos.

CAPÍTULO VI

Participación social

Artículo 34. *Consejo de Salud del Principado de Asturias.*

1. El Consejo de Salud del Principado de Asturias es el órgano de participación comunitaria en salud y en la administración sanitaria de la Comunidad Autónoma.
2. Estará presidido por el Consejero competente en materia de sanidad y su composición, de carácter intersectorial, será la que reglamentariamente se establezca, debiendo estar representados entidades locales, asociaciones de usuarios o pacientes, organizaciones sindicales designadas en base a los criterios de representatividad y proporcionalidad establecidos en la Ley Orgánica 11/1985, de agosto, de Libertad Sindical, y, además, las organizaciones sindicales del ámbito sanitario, organizaciones empresariales y colegios profesionales, todos ellos con representatividad territorial. Entre sus miembros se elegirá un Secretario a propuesta del Presidente.
3. El Consejo de Salud del Principado de Asturias elaborará su propio reglamento de organización y funcionamiento.

Artículo 35. *Funciones del Consejo de Salud del Principado de Asturias.*

Son funciones del Consejo de Salud del Principado de Asturias:

a) Asesorar y formular propuestas a la Administración del Principado de Asturias y al Sespa en todos los asuntos relacionados con la protección de la salud y la atención sanitaria.
b) Velar por que las actuaciones de todos los servicios, centros y establecimientos sanitarios que satisfagan necesidades del sistema sanitario público se acomoden a la normativa sanitaria y se desarrollen de acuerdo con las necesidades sociales y las posibilidades económicas del sector público.
c) Conocer e informar, con carácter facultativo, el anteproyecto del Contrato Programa previsto entre la Consejería competente en materia de sanidad y el Sespa.
d) Conocer e informar, con carácter preceptivo, el anteproyecto del Plan de Salud del Principado de Asturias y del Plan Sociosanitario del Principado de Asturias.
e) Conocer e informar, con carácter facultativo, el anteproyecto de Mapa Sanitario.
f) Conocer e informar, con carácter facultativo, la memoria anual del Sespa previamente a su aprobación.
g) Fomentar el papel de los ciudadanos en la toma de decisiones en salud y la participación y colaboración ciudadana con la administración sanitaria.
h) Conocer y ser informado acerca de la designación de los órganos intermedios en salud.
i) Conocer e informar con carácter preceptivo el anteproyecto anual del Presupuesto.
j) Conocer e informar con carácter preceptivo los proyectos de disposiciones normativas relativas al sistema de salud.
k) Realizar cualquier otra función que le sea atribuida legal o reglamentariamente.

Artículo 36. *Consejo de Salud de Área.*

1. El Consejo de Salud de Área es el órgano de participación comunitaria en el Área de Salud.
2. Estará presidido por el Gerente del Área de Salud y su composición será la que reglamentariamente se establezca, pudiendo estar representadas las entidades locales, las organizaciones sindicales y empresariales y las asociaciones relacionadas con la salud. Entre sus miembros se elegirá un Secretario a propuesta del Presidente.
3. El Consejo de Salud de Área elaborará su propio reglamento de organización y funcionamiento.

Artículo 37. *Funciones del Consejo de Salud de Área.*

Son funciones del Consejo de Salud de Área:

a) Verificar la adecuación de las actuaciones y servicios del Área de Salud a los contenidos del Plan de Salud.
b) Orientar las directrices sanitarias del Área de Salud, a cuyo efecto podrá 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 y ser informado, con carácter preceptivo, el anteproyecto del Contrato de Gestión del Área de Salud y de sus adaptaciones anuales.
f) Conocer e informar, con carácter preceptivo, la memoria anual del Área de Salud.
g) Conocer y ser informado, con carácter preceptivo, acerca de los nombramientos de los equipos directivos.

Artículo 38. *Consejo de Salud de Zona.*

1. El Consejo de Salud de Zona es el órgano de participación comunitaria en la Zona de Salud y se podrá constituir por la integración de varias Zonas de Salud.
2. Estará presidido por el responsable de uno de los Equipos de Atención Primaria que lo formen y su composición será la que reglamentariamente se establezca, pudiendo estar representadas las entidades locales y las asociaciones de ámbito local relacionadas con la salud. Entre sus miembros se elegirá al Secretario a propuesta del Presidente.
3. El Consejo de Salud de Zona elaborará su propio reglamento de organización y funcionamiento.

Artículo 39. *Funciones del Consejo de Salud de Zona.*

El Consejo de Salud de Zona tendrá como funciones las siguientes:

a) Participar, junto con el Equipo de Atención Primaria, en el análisis de la situación de salud de la Zona, así como en la estimación de sus necesidades específicas.
b) Contribuir al desarrollo y ejecución de los programas de salud y de todas aquellas acciones tendentes a mejorar el nivel de salud de la comunidad y, en especial, las relacionadas con la promoción de la salud.
c) Conocer y ser informado acerca de los nombramientos de los coordinadores.
d) Conocer y ser informado de los datos del Presupuesto del Área de Salud que afectan a la Zona de Salud.

Artículo 40. *Fomento de la acción comunitaria en salud.*

1. La acción comunitaria en salud supone que los individuos actúen colectivamente con el fin de conseguir una mayor influencia y control sobre los determinantes de la salud y la calidad de vida de su comunidad.
2. La participación asociativa en salud está constituida por el conjunto de iniciativas que parten del ámbito comunitario, tales como movimientos asociativos de pacientes o familiares y otros movimientos del mismo carácter. Su finalidad fundamental es la contribución colectiva para abordar los problemas relacionados con la salud, dentro de un contexto comunitario.

3. El fomento de la acción comunitaria en salud constituye una obligación de la Administración del Principado de Asturias y de las entidades locales.

Artículo 41. *Fomento de la acción individual en salud.*

1. La acción individual en salud se refiere a la capacidad de la persona para tomar decisiones y ejercer control sobre su vida personal, en temas de salud.
2. El Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias potenciará todas las actuaciones encaminadas a la acción individual de las personas en el ámbito de su salud, principalmente mediante estrategias de información y educación sanitarias.
3. La participación individual en el Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias incluye las sugerencias y reclamaciones que cada persona desee realizar al sistema como fruto de su interacción con el mismo.

Artículo 42. *Consejo de Pacientes del Principado de Asturias.*

1. Con la finalidad de promover la participación institucional de los pacientes en el Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias y su fortalecimiento con respecto a los problemas relacionados con la salud, se creará el Consejo de Pacientes del Principado de Asturias, adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, como órgano colegiado de carácter consultivo, de participación comunitaria y de coordinación en relación con las actividades que desarrollan las asociaciones de pacientes en el Principado de Asturias.
2. El Consejo de Pacientes del Principado de Asturias tendrá como objetivo general promover la planificación, articulación, coordinación, gestión y evaluación de las actividades relacionadas con la participación de las organizaciones de pacientes y de sus familiares y el fortalecimiento comunitario en el ámbito del Principado de Asturias.
3. La composición, organización y funciones del Consejo de Pacientes del Principado de Asturias serán reguladas reglamentariamente.

Artículo 43. *Voluntariado.*

1. El voluntariado en salud estará constituido por personas que, de forma altruista y solidaria, individual o colectiva en el marco de organizaciones sin ánimo de lucro, colaboren en la realización de actividades complementarias de apoyo en el Sistema Sanitario, de acuerdo con lo previsto en la Ley del Principado de Asturias 10/2001, de 12 de noviembre, del voluntariado, y la Ley 45/2015, de 14 de octubre, de Voluntariado.
2. La Administración del Principado de Asturias facilitará la colaboración y cooperación con el voluntariado, en el ámbito del Sistema Sanitario, facilitando los cauces necesarios para que dicha cooperación sea efectiva.
3. Se excluirán de las funciones y tareas de colaboración y cooperación del voluntariado las propias de los empleados públicos.
4. Ninguna colaboración, individual o colectiva, de voluntariado implicará relación laboral con la Administración del Principado de Asturias o con el Sespa.
5. La autoridad sanitaria podrá establecer acuerdos o convenios de colaboración con las entidades de voluntariado, de acuerdo a la normativa vigente.

Artículo 44. *Consejo Asesor de Sanidad del Principado de Asturias.*

1. Como órgano de asesoramiento del Consejero competente en materia de sanidad, se constituirá el Consejo Asesor de Sanidad del Principado de Asturias con la finalidad de fomentar una adecuada gobernanza del sistema sanitario público.
2. Estará integrado por personas de reconocido prestigio, relevante trayectoria profesional y reconocimiento social en los ámbitos relacionados con la salud.
3. Será presidido por el Consejero competente en materia de sanidad y su composición, organización y funciones se regularán reglamentariamente.
4. Los integrantes estarán obligados a realizar una declaración de intereses. Los requisitos para la declaración de intereses se regularán reglamentariamente.

Artículo 45. *Participación profesional.*

1. Los profesionales tendrán espacios propios de asesoramiento y participación en las comisiones asesoras y comisiones clínicas.
2. Las comisiones asesoras son órganos de asesoramiento del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias, en aspectos concretos, relacionados con la salud y los servicios sanitarios.
3. Las comisiones clínicas son órganos de participación con función asesora en la actividad asistencial, formadas por personal de las Áreas de Salud.
4. La finalidad de las comisiones es poner a disposición de los órganos de dirección y gestión sanitarias información de utilidad y emitir informes para la toma de decisiones sobre temas de trascendencia para la salud pública y la asistencia sanitaria.
5. La composición de las comisiones que evalúen acciones o realicen recomendaciones sanitarias, los procedimientos de selección, la declaración de intereses de los intervinientes, así como los dictámenes y documentos relevantes, serán públicos, salvo las limitaciones previstas por la normativa vigente.
6. Todo el personal sanitario que forme parte de las comisiones en el diseño, implantación o evaluación de planes, programas y actuaciones sanitarias, incluidas las de formación e investigación, estarán obligados a realizar una declaración de intereses. Los requisitos para la declaración de intereses se regularán reglamentariamente.

CAPÍTULO VII

Cooperación

Artículo 46. *Cooperación con otras Comunidades Autónomas.*

1. El Principado de Asturias podrá establecer relaciones de cooperación con otras Comunidades Autónomas, mediante cualquiera de las fórmulas admitidas en derecho, para la consecución de fines relativos a las materias objeto de la presente ley.
2. Además, podrá acordar la realización de planes, programas y actividades conjuntos con otras Comunidades Autónomas con la finalidad de conseguir objetivos de interés común en relación a la protección de la salud y provisión de servicios sanitarios y sociosanitarios en áreas geográficas limítrofes y en otros aspectos asistenciales concretos.

Artículo 47. *Atención a las comunidades asturianas en el exterior.*

1. El Principado de Asturias podrá adoptar medidas para mejorar la asistencia sanitaria de los ciudadanos asturianos residentes en el extranjero, incluyendo la asistencia a los mismos durante sus estancias temporales en Asturias, de acuerdo con la legislación básica en la materia y sin perjuicio de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior.
2. Para la adopción de estas medidas el Principado de Asturias oirá al Consejo de Comunidades Asturianas y a las Comunidades especialmente interesadas.

Artículo 48. *Cooperación Internacional.*

1. El Principado de Asturias:

a) Promoverá la Cooperación Internacional en materia de asistencia sanitaria y salud pública especialmente en países en vías de desarrollo.
b) Facilitará la participación del personal sanitario en acciones y proyectos de Cooperación Internacional, incluidas las actividades docentes y de formación.
c) Colaborará en la transferencia de tecnología y material de uso sanitario, que ayude a la mejora de las condiciones de salud de los países objeto de la cooperación.

2. Reglamentariamente se establecerán los supuestos y condiciones bajo los que el personal que preste servicios en el Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias podrá prestar servicios como cooperante, de conformidad con la normativa vigente.

TÍTULO IV

Derechos y deberes en el ámbito de la salud

CAPÍTULO I

Derechos de los usuarios y pacientes

Artículo 49. *Régimen general y garantía ética en las actuaciones sanitarias.*

1. La presente ley garantiza los derechos de los usuarios y pacientes de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en el Principado de Asturias concretando, en algunos aspectos, los específicos de los usuarios y pacientes del Sistema Sanitario Público, de conformidad con lo previsto en el presente título, teniendo en cuenta la legislación básica estatal y de acuerdo con los principios de dignidad de la persona, respeto a su autonomía, intimidad e igualdad efectiva en el acceso a todos los servicios asistenciales previstos.

2. Las actuaciones institucionales y profesionales en el ámbito sanitario protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales.

3. Se potenciará el desarrollo de comités de ética para la atención sanitaria e investigación, como órganos de asesoramiento a los ciudadanos y profesionales, sobre cuestiones de carácter ético en el ámbito asistencial o investigador.

Artículo 50. *Derecho a la intimidad y a la confidencialidad.*

1. Toda persona tiene derecho:

a) A recibir la asistencia sanitaria con el máximo respeto posible a su intimidad.

b) A ser informada de la presencia de personal no sanitario, investigadores u otras personas que no colaboren directamente en su atención sanitaria y a que le sea solicitado consentimiento verbal para permitir la asistencia de aquellos.

c) A ser informada de la presencia de estudiantes y a que le sea solicitado consentimiento verbal para permitir la presencia de los mismos en el acto clínico.

d) A que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud en los términos previstos 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. Este derecho se concreta en:

1.º La confidencialidad sobre su estado de salud, los datos referidos a género, creencias, ideología, orientación sexual, raza, y otros datos especialmente protegidos. El grado de confidencialidad, entendido como la identificación de la persona destinataria y el contenido de la información que puede suministrarse, será decidido por el paciente, excepto en los casos en que legalmente se contemple el deber de información a terceros.

2.º Derecho a la confidencialidad de la información de sus datos genéticos.

e) A no ser grabada mediante fotografías, vídeos y otros medios que permitan su identificación como destinatarios de servicios sanitarios, sin su expresa autorización para cuya obtención deberá recibir información clara respecto a los motivos de su realización y el ámbito de difusión.

2. Los datos personales a que se refiere el apartado anterior se someterán al régimen de protección establecido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

3. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios sometidos a la presente ley realizarán las actividades sanitarias adoptando las medidas oportunas para preservar los derechos a que se refiere el apartado 1, y elaborarán, cuando proceda, los protocolos que los garanticen.

Artículo 51. *Derecho a la información asistencial.*

1. Además de los derechos que le concede la legislación estatal básica, el paciente tendrá los que se contemplan en este artículo.

2. En aquellos supuestos en que, de forma total o parcial, la asistencia sanitaria recibida por el paciente forme parte de un proyecto de investigación, el paciente debe ser informado de ello, de forma anticipada. En ningún caso esta situación podrá comportar un riesgo adicional para su salud, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. La realización de una investigación sobre una persona requerirá el consentimiento expreso, específico y escrito de aquélla, o de su representante legal, de acuerdo con los principios generales enunciados en el artículo 4 de la Ley 14/2007, de 3 de julio. Así mismo, deberá constar el consentimiento escrito del personal sanitario y la autorización de la dirección del centro sanitario.

Artículo 52. *Derecho a la autonomía de decisión.*

Siguiendo el principio de que la dignidad de la persona, el respeto a su autonomía e intimidad orientarán toda actividad sanitaria, el derecho a la autonomía de decisión de pacientes y usuarios se concreta en:

a) Derecho a que se solicite consentimiento informado en los términos establecidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

b) Derecho a otorgar el consentimiento informado por sustitución en los términos establecidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

c) Derecho a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso y a rechazar el tratamiento, en los términos previstos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y en la Ley del Principado de Asturias 5/2018, de 22 de junio, sobre derechos y garantías de la dignidad de las personas en el proceso del final de la vida, para lo cual se fomentarán programas de decisión clínica compartida y compresión del riesgo con el desarrollo de material de ayuda a la toma de decisiones para pacientes.

d) Derecho a libre elección de profesional de la salud y centro en atención primaria y hospitalaria, en los términos que reglamentariamente se regulen, de acuerdo con lo previsto en el artículo 10.13 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

e) Derecho a una segunda opinión médica, en los términos que reglamentariamente se regulen, conforme a lo previsto en el artículo 28.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

f) Derecho a disponer de los tejidos y muestras biológicas que provienen de biopsias o extracciones durante su proceso asistencial, con la reserva de las condiciones de seguridad reguladas en la normativa vigente.

g) Derecho a rechazar la participación en procedimientos experimentales como alternativa terapéutica para su proceso asistencial.

h) Derecho a rechazar el uso o conservación, fuera de su proceso asistencial, de sus tejidos y muestras biológicas que provengan de biopsias, extracciones o nacimientos y, por tanto, derecho a que se proceda a su eliminación como residuo sanitario en conformidad con las normas reglamentarias que resulten de aplicación.

Artículo 53. *Instrucciones previas.*

1. Para hacer efectiva la autonomía de los pacientes, reconocida por la legislación estatal básica, toda persona adulta podrá otorgar el documento de instrucciones previas de acuerdo con el procedimiento regulado en este artículo y con las normas reglamentarias que lo desarrollen.

2. Para producir efectos, el documento de instrucciones previas deberá inscribirse en el Registro del Principado de Asturias de Instrucciones Previas en el ámbito sanitario.

3. Para poder ser inscritas, las instrucciones previas deberán otorgarse mediante alguno de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario.

b) Ante el personal del Registro del Principado de Asturias de Instrucciones Previas en el Ámbito Sanitario.

c) En documento privado, que deberán firmar, junto con el otorgante, tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales al menos dos no podrán tener con el otorgante relación de parentesco por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado, ni estar unidos a él por matrimonio o análoga relación de afectividad.

4. Una vez inscritas, a solicitud del otorgante, las instrucciones previas, el Registro comunicará la inscripción al Registro Nacional de Instrucciones Previas en los plazos y por el procedimiento establecido en la normativa estatal.

5. Las instrucciones previas inscritas en el Registro del Principado de Asturias y las que tengan efectos en todo el territorio nacional por estar inscritas en el Registro Nacional, deberán ser tenidas en cuenta por todos los centros y profesionales sanitarios, en el ámbito y con los límites establecidos en la legislación básica. Se establecerán medios para que los profesionales puedan acceder con celeridad a dichos registros.

Artículo 54. *Derecho a la información epidemiológica.*

Además de los derechos reconocidos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y en el artículo 6 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, los ciudadanos tienen derecho a ser informados por la autoridad sanitaria de los problemas de salud que le afecten y sobre los riesgos sanitarios para su salud, mediante información difundida en términos comprensibles, veraces y adecuados.

Artículo 55. *Derecho a la información específica sobre derechos, deberes, servicios y programas.*

Los ciudadanos tienen derecho a:

a) Ser informada de los planes, programas y acciones que se están desarrollando en el Sistema Sanitario Público, de forma comprensible y mediante los mejores cauces.

b) Disponer en todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios del Sistema Sanitario Público de una carta de derechos y deberes, y a que ésta sea facilitada, conforme a lo previsto en el artículo 12.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

c) Conocer la cartera de servicios de cada centro y servicio sanitario. Este derecho se aplica a todos los centros, cualquiera que sea su titularidad.

d) Utilizar las tecnologías digitales de información y comunicación para la interacción con el Sistema Sanitario Público, en las condiciones que regule el ordenamiento jurídico.

e) Recibir la información suficiente que facilite la elección de profesional sanitario y de centro, conforme a lo previsto en el artículo 13 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan las normas de desarrollo de la presente ley.

Artículo 56. *Derecho a la transparencia en la información.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley del Principado de Asturias 8/2018, de 14 de septiembre, de Transparencia, Buen Gobierno y Grupos de Interés, los ciudadanos, en relación con el Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias, tienen derecho a conocer:

a) Los tiempos de acceso para recibir asistencia, desde que esta es solicitada.

b) Los resultados asistenciales de cada centro o servicio, así como sus indicadores de calidad.

c) Los planes y programas anuales y plurianuales, así como las actividades, medios y tiempo previsto para su consecución.

d) El grado de cumplimiento y resultados de los planes y programas anuales, que deberán ser objeto de evaluación y publicación periódica junto con los indicadores de medida.

e) Las coberturas de los programas y los procesos del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias.

f) La información sobre la situación de las listas de espera sanitarias con arreglo a los parámetros establecidos en el 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.

2. La información reflejada en los apartados a) a e), estará disponible en el portal de transparencia de la Consejería competente en materia de sanidad, ubicado en su página web institucional, e integrado en el Portal de Transparencia del Principado de Asturias. Esta

información también estará disponible en cada centro asistencial, en un lugar accesible y visible.

Artículo 57. *Derecho al acompañamiento de los pacientes.*

1. El paciente tiene derecho, en todos los casos, a ser acompañado, al menos, por una persona con la que mantenga vínculos familiares o de hecho o una persona de su confianza. Se tendrá especial consideración en el acompañamiento de los siguientes grupos poblacionales:

a) Personas menores de edad
b) Personas con deterioro cognitivo severo
c) Personas con discapacidad
d) Mujeres en momento del parto
e) Personas que padezcan enfermedades mentales graves.
f) Personas en el proceso del final de su vida

2. El derecho anteriormente citado se limitará, e incluso se exceptuará, en los casos en que esa presencia sea desaconsejada o incompatible con la prestación sanitaria conforme a criterios clínicos. En todo caso, esa circunstancia será explicada a las personas afectadas de manera comprensible.

Artículo 58. *Derechos relacionados con la documentación sanitaria.*

Sin perjuicio de los derechos reconocidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, los pacientes tienen derecho a:

a) Que quede constancia por escrito, o en soporte técnico apropiado, de todo su proceso y a que, al finalizar el episodio asistencial se le entreguen los informes previstos en la legislación vigente.
b) Acceder a su historia clínica y a obtener los informes y resultados de las exploraciones que sobre su estado de salud o enfermedad se incluyan en la misma, así como una copia de dichos documentos, en los términos establecidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

Artículo 59. *Derechos específicos de grupos especiales de población.*

1. El Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias ejecutará, a través de sus centros, servicios y unidades, actuaciones y/o programas sanitarios específicos y preferentes para los grupos especialmente vulnerables y/o que deban ser objeto de especial atención: menores, mayores dependientes, pacientes al final de la vida, pacientes diagnosticados de enfermedades raras o de baja incidencia en la población y personas pertenecientes a grupos de riesgo.
2. Las personas con discapacidad tienen derecho a que se les garantice el acceso, en igualdad de condiciones con las demás, a las instalaciones y servicios sanitarios, de acuerdo con los principios de normalización, accesibilidad universal, diseño para todos y transversalidad.
3. Las personas con enfermedad mental tienen derecho a que:

a) En los ingresos voluntarios, si desapareciera la plenitud de facultades durante el internamiento, la dirección del centro solicite la correspondiente ratificación judicial para su continuación, en los términos establecidos en la legislación de enjuiciamiento civil.
b) En los ingresos no voluntarios, se reexamine periódicamente por los facultativos que les atienden la necesidad del internamiento en los términos previstos en la legislación de enjuiciamiento civil.

Artículo 60. *Derechos específicos en la atención sanitaria de la infancia y adolescencia.*

1. Todas las personas en edad infantil y adolescencia tendrán derecho a la protección y atención sanitaria, así como los cuidados necesarios para su salud y bienestar en cualquier proceso asistencial.

2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios dispondrán las medidas necesarias para hacer efectivos los derechos reconocidos a este grupo poblacional.

3. Los servicios y unidades de atención pediátrica tendrán una estructura física y funcional separada de los servicios de adultos, así como una dotación adecuada de equipamiento adaptada a las necesidades propias de este colectivo para dar una atención sanitaria de calidad.

4. Las personas en edad infantil tendrán derecho al acompañamiento, conforme a lo previsto en el artículo 57, y los padres y tutores tendrán derecho a participar de manera activa e informada en sus cuidados.

5. El aprendizaje escolar de las personas menores que hayan de ser hospitalizadas, por procesos de larga duración, podrá continuar en la medida en que su enfermedad lo permita, durante su periodo de hospitalización.

6. Las personas adolescentes durante su periodo de hospitalización tendrán derecho a habitaciones diferenciadas por sexo, a un régimen de visitas propio y a recibir una información adaptada que les permita participar de una manera activa en su proceso.

Artículo 61. *Derecho a formular sugerencias y quejas.*

1. Los ciudadanos tienen derecho a formular, por procedimientos ágiles y efectivos, sugerencias y quejas cuando consideren que tienen motivo justificado para hacerlo, así como a recibir respuesta por escrito en los términos que se establezcan reglamentariamente.

2. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios están obligados a mantener permanentemente a disposición de los usuarios formularios de sugerencias y reclamaciones. En lo referente al Sistema Sanitario Público, deberán estar habilitados cauces en la web institucional.

3. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios están obligados a dotarse de un procedimiento escrito o electrónico de gestión de sugerencias y reclamaciones, así como del registro adecuado de las mismas y las acciones realizadas en función de su contenido.

Artículo 62. *Derechos relacionados con la prestación de servicios sanitarios y la humanización de laatención por el Sistema Sanitario del Principado de Asturias.*

1. En relación con los servicios prestados por el Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias, los ciudadanos tienen derecho a:

a) La continuidad asistencial, coordinación e integración de todos los ámbitos asistenciales intervinientes en su proceso.

b) La incorporación a la asistencia sanitaria de las innovaciones científicas que hayan demostrado su eficacia y su conveniencia en base al coste efectividad para la salud y en el marco de la legislación básica y de la coordinación del Sistema Nacional de Salud.

c) Obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, según la evidencia científica del momento y admitidos en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

d) Obtener la información adecuada y la educación sanitaria pertinente que propicien la adopción de hábitos y estilos de vida saludables.

e) Recibir la asistencia sanitaria dentro de los plazos máximos que se establezcan reglamentariamente.

f) Recibir la asistencia sanitaria en las mismas condiciones con independencia de que sea prestada en centros públicos o en centros vinculados a la Red Hospitalaria Pública del Principado de Asturias o a la Red Sanitaria de Utilización Pública del Principado de Asturias.

g) La eliminación de barreras físicas, funcionales y de comunicación, en el acceso a la atención sanitaria.

2. En relación con una atención sanitaria centrada en la persona prestada por el Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias, además de los derechos relacionados ya reconocidos en otros artículos de este Capítulo, los ciudadanos tienen derecho a:

a) Que se le asigne facultativo responsable, quien será su interlocutor principal, y, en su caso, otras personas responsables de su seguimiento y plan de cuidados. Se le informará de quienes asumen tal responsabilidad en caso de ausencia de las personas asignadas.

b) Recibir una atención y cuidados basados en la calidez y la empatía.

c) Respetar los valores y creencias de las personas en la prestación de la atención sanitaria, en el marco de la legislación vigente.

d) Conocer e identificar, de forma rápida y clara, a quienes intervienen en su proceso asistencial, que llevarán siempre bien visible la información de su identidad personal y profesional.

e) Elaborar un plan personalizado de parto, en el caso de mujeres gestantes.

3. Todos los derechos reconocidos en el apartado anterior estarán incluidos en un Plan de Humanización del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias, que se elaborará y revisará con carácter plurianual.

CAPÍTULO II

Deberes en el ámbito de la salud

Artículo 63. *Deberes de los centros y profesionales sanitarios.*

1. Los centros y profesionales sanitarios tienen las obligaciones inherentes al efectivo cumplimiento de los derechos reconocidos para los usuarios y pacientes en los servicios sanitarios.

2. De acuerdo con los principios éticos que han de regir sus actuaciones, los profesionales del ámbito sanitario utilizarán los recursos de modo responsable, seleccionando los necesarios para la óptima atención a sus pacientes, garantizando la seguridad y el uso racional y adecuado, de acuerdo con los principios de efectividad y eficiencia y no discriminación en términos de salud y de recursos públicos disponibles.

3. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, deben poseer autorización de funcionamiento, en los términos previstos en la legislación vigente y estar inscritos en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios del Principado de Asturias. En todo momento deben mantener los requisitos generales que permitieron su autorización y cumplir con los requisitos técnico-sanitarios que marca su normativa específica.

Artículo 64. *Deberes de los ciudadanos y usuarios.*

Sin perjuicio de los deberes y obligaciones previstos en la legislación básica, los ciudadanos y usuarios del Sistema Sanitario del Principado de Asturias están sujetos al cumplimiento de las obligaciones siguientes:

a) Tratar con consideración y respeto al personal que cuida de su salud, en mutua reciprocidad, y cumplir las normas de funcionamiento y convivencia establecidas en cada centro.

b) Utilizar y cuidar las instalaciones y los servicios sanitarios contribuyendo a su conservación y favoreciendo su habitabilidad y el confort de otros usuarios y pacientes.

c) Facilitar de forma veraz sus datos de identificación y los referentes a su estado físico y psíquico que sean necesarios para el proceso asistencial o por razones de interés general debidamente justificadas.

d) Firmar el alta voluntaria o documento pertinente o, en caso de imposibilidad, dejar constancia por un medio de prueba alternativo, de su voluntad de negarse a recibir el tratamiento prescrito, especialmente cuando se trate de pruebas diagnósticas, medidas preventivas o tratamientos especialmente relevantes para su salud. No obstante, dicha negativa no determinará el alta inmediata cuando existan otros tratamientos alternativos, curativos o paliativos, siempre que los preste el centro sanitario y desee recibirlos. En este último caso, tal situación habrá de quedar debidamente documentada después de la información correspondiente.

e) Aceptar el alta cuando haya finalizado el proceso asistencial.

f) Cumplir las normas y procedimientos de uso y acceso a los derechos que se le otorguen a través de la presente ley.

CAPÍTULO III

Garantía de derechos y deberes en salud

Artículo 65. *Garantía de Derechos y Deberes en salud.*

1. El conjunto de derechos y deberes previstos en los artículos precedentes, se definirá y concretará, cuando así sea necesario, mediante normas e instrumentos jurídicos que regulen su alcance, desarrollo y contenido.

2. Las actuaciones que se adopten en el desarrollo normativo irán dirigidas a:

a) Disponer de los cauces de información suficiente, adecuada y comprensible sobre los derechos, deberes y garantías sanitarias.

b) Velar por el efectivo cumplimiento de los derechos, deberes y garantías sanitarias según dispongan las normas que los desarrollen, garantizando la eliminación de cualquier tipo de desigualdad.

c) Adoptar las medidas organizativas, de gestión y de comunicación que faciliten la efectiva ejecución de derechos, deberes y garantías.

3. Todos los centros, servicios y establecimientos y su personal sometidos a la presente ley tienen la obligación de adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos reconocidos en la misma. La Administración del Principado de Asturias velará por su adecuado cumplimiento.

4. Las infracciones por violaciones de estos derechos y el incumplimiento de los deberes estarán sometidos al régimen sancionador previsto en la presente ley, sin perjuicio de la responsabilidad de cualquier orden en que pudiera incurrir su autor según la legislación vigente.

Artículo 66. *Observatorio de Garantía de Derechos y Deberes en salud.*

1. Adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad se constituirá el Observatorio de Garantía de Derechos y Deberes en salud, encargado de velar por el cumplimiento de los derechos y deberes en el ámbito de la salud descritos en esta ley.

2. Serán derechos de especial seguimiento los relacionados con la autonomía de las personas, la información sanitaria, la ética en las actuaciones sanitarias, la humanización en la prestación de servicios sanitarios y la atención a las poblaciones más vulnerables.

3. La composición, organización y funcionamiento del Observatorio de Garantía de Derechos y Deberes en salud se regularán por Decreto del Consejo de Gobierno. Para su tramitación se establecerán cauces de participación de colectivos representantes de los ciudadanos y del ámbito profesional.

TÍTULO V

De la salud pública

Artículo 67. *Vigilancia de la salud de la población.*

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 en la población.

2. La Consejería competente en materia de sanidad elaborará los programas de vigilancia de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, donde se contemplen los problemas de especial relevancia para la salud pública y su prevención con la prioridad que determinen los planes de salud, las disposiciones nacionales y europeas en relación con la vigilancia de la salud y las situaciones epidemiológicas y de alerta y emergencia sanitaria que exijan una rápida respuesta.

3. Reglamentariamente se regulará la identificación y los sistemas de notificación y de gestión de la información sobre Enfermedades de Declaración Obligatoria, integrando los

sistemas de información sanitaria, las fuentes de información no sanitarias y las redes de tipo centinela.

4. La Consejería competente en materia de sanidad dispondrá de un Sistema de Vigilancia en Salud Pública e Información Sanitaria basado en la detección y seguimiento de los problemas de salud y sus determinantes socioeconómicos, laborales, medioambientales, alimentarios, culturales, educativos y conductuales además de los propiamente biológicos y sanitarios, mediante la recogida sistemática de datos, la integración y análisis de los mismos y la difusión y utilización oportuna de esta información.

5. El conjunto de recursos sanitarios existentes en Asturias tanto públicos como privados, así como el personal sanitario en ejercicio están obligados a facilitar la información solicitada desde el Sistema de Vigilancia en Salud Pública e Información Sanitaria.

6. La configuración y funcionamiento del Sistema de Vigilancia en Salud Pública e Información Sanitaria en el Principado de Asturias se regularán reglamentariamente.

Artículo 68. *Promoción de la salud.*

1. La Consejería competente en materia de sanidad desarrollará una Estrategia de Promoción de la Salud y Participación en Asturias en el marco del Plan de Salud e incluirá entre sus objetivos los de fomento de una alimentación segura y saludable y de entornos saludables, participación en salud y cooperación trasversal con otros sectores.

2. Las políticas de promoción de la salud prestarán especial atención a los ámbitos educativo, deportivo, sanitario, laboral, local y de servicios sociales. La Administración del Principado de Asturias, en el ámbito de sus competencias, garantizará la incorporación de objetivos de salud colectivos en estos ámbitos, así como las estructuras de coordinación precisas para garantizar su desarrollo efectivo.

Artículo 69. *Actuaciones de promoción de la salud y educación para la salud en el medio educativo.*

1. La Administración del Principado de Asturias, en el ámbito de sus competencias, promoverá el interés por la salud desde la infancia, incidiendo en el medio educativo mediante el fomento de competencias de salud en los planes curriculares de formación.

2. La educación para la salud en el ámbito educativo se dirigirá a la adquisición de competencias que contribuyan a la conservación y mejora de la salud de la población escolar desarrollando una acción educadora en la salud a partir de las actuaciones docentes y no docentes de la comunidad educativa.

3. Reglamentariamente se establecerán los órganos de colaboración intersectoriales, su composición y funciones al objeto de asegurar que los objetivos de salud son incorporados al currículo educativo y se realizan las actividades de promoción y prevención acordes a la situación epidemiológica, en el ámbito de las competencias de la Comunidad Autónoma.

4. Los contenidos y actuaciones de educación para la salud se ajustarán a las necesidades que en cada momento se determinen por la autoridad sanitaria, teniendo en cuenta la vigilancia epidemiológica continuada y las propuestas de las Comisiones de Salud Escolar. En todo caso contemplarán como objetivos mínimos, entre otros: el desarrollo de competencias en alimentación saludable, hábitos de actividad física, relación con las adicciones como tabaco y alcohol e igualdad de género.

Artículo 70. *Comunicación en salud pública.*

1. En el ámbito del Principado de Asturias corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad establecer los criterios de buenas prácticas para las actuaciones de promoción de la salud y el control de la publicidad comercial, para que se ajuste 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.

2. La Administración del Principado de Asturias y las entidades locales que desarrollen acciones en materia de comunicación en salud velarán por que la información esté adaptada a aquellos sectores de la población destinatarios de la misma.

Artículo 71. *Actuaciones de prevención.*

Para reducir la incidencia de ciertas enfermedades, lesiones y discapacidades en la población y atenuar o eliminar en la medida de lo posible sus consecuencias negativas se desarrollarán acciones de prevención primaria, secundaria y terciaria, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación básica.

Artículo 72. *Actuaciones de salud pública del Sespa y su coordinación con otras instituciones públicas.*

1. Los órganos de gestión sanitaria en las Áreas de salud incluirán entre sus actuaciones las dirigidas a la mejora de la atención comunitaria, la vigilancia en salud pública, la prevención de la enfermedad, la protección y la promoción de la salud.

2. Los, centros y servicios sanitarios públicos y su personal, integrados en el Sespa, y los recursos y servicios directamente dependientes de la Consejería competente en materia de sanidad, contribuirán al desarrollo integral de los programas de prevención, promoción de la salud e información sanitaria.

3. En cada Área de Salud se organizarán, de forma integrada, los procesos y recursos necesarios para hacer efectivas las actuaciones de promoción de la salud, vigilancia epidemiológica, medicina preventiva, salud laboral y ambiental y farmacovigilancia.

4. Los órganos gestores de los centros sanitarios del Sespa adoptarán las medidas y actuaciones necesarias para que los centros sanitarios de su dependencia sean centros promotores de salud, según las directrices de la Organización Mundial de la Salud.

5. El Sespa garantizará a través de sus estructuras de gestión la presencia de los objetivos y programas de salud pública y el cumplimiento de los requisitos de información de salud establecidos por la Consejería competente en materia de sanidad.

6. La Consejería competente en materia sanitaria habilitará los procedimientos necesarios para una coordinación efectiva de las actuaciones de salud pública que se desarrollen en el ámbito de las Áreas de salud. Dichos procedimientos abarcarán, al menos, a las actuaciones señaladas en el artículo 23.1 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

7. La Consejería competente en materia sanitaria, el Sespa, incluidas las gerencias de las Áreas de salud y los demás órganos desconcentrados y organismos públicos del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias formalizarán sus compromisos respectivos en materia de Salud Pública a través de contratos programa, acuerdos, contratos o encomiendas de gestión, bajo la superior dirección de la citada consejería.

Artículo 73. *Laboratorios e infraestructuras sanitarias para dar respuesta a las necesidades de saludde la población.*

La red de laboratorios y las infraestructuras asistenciales pertenecientes al Sespa realizarán el análisis de las muestras y pruebas, particularmente las de origen humano, que se demanden por razones de salud poblacional, alertas de salud pública o investigación epidemiológica por parte de la autoridad sanitaria.

Artículo 74. *Actuaciones en materia de protección de la salud.*

1. La protección de la salud se desarrollará a través de las acciones, planes y programas encaminados a eliminar o reducir los riesgos ambientales, promover la seguridad alimentaria y preservar un entorno de vida saludable que afecte a los espacios públicos donde se desenvuelve la vida humana.

2. Las acciones de protección de la salud incluirán:

a) La evaluación, gestión y comunicación de riesgos para la salud presentes en los alimentos, el medio ambiente y los productos de consumo.

b) La autorización sanitaria previa, la inscripción obligatoria en un registro, la declaración responsable o la comunicación previa de inicio de actividad para aquellas instalaciones, establecimientos, servicios e industrias que desarrollen actividades que puedan afectar a la salud, de acuerdo a la legislación vigente.

c) La adopción de las medidas cautelares previstas en esta ley y en la legislación básica.

d) La vigilancia y el control permanente de riesgos y alertas para la salud de la población.

e) La gestión permanente de análisis y control de riesgos de la actividad sanitaria mediante actuaciones, planes y programas de seguridad de los pacientes frente a los riesgos de la actividad sanitaria.

3. Se realizará evaluación del impacto en salud, que tiene por objeto valorar los posibles efectos directos o indirectos sobre la salud de la población de los planes, programas, obras o actividades y señalar las medidas necesarias para eliminar o reducir hasta límites razonables los efectos negativos y reforzar los efectos positivos.

4. Se desarrollará la evaluación de impacto en salud como metodología básica de protección de la salud pública, definiendo los ámbitos, los requisitos, los métodos y los procedimientos para su implantación en el territorio de la Comunidad Autónoma.

Artículo 75. *De la sanidad ambiental.*

1. El Plan de Salud incluirá el análisis del estado de la sanidad ambiental y sus determinantes e incorporará las acciones de mejora para elevar el nivel de protección de la salud.

2. La Consejería competente en materia de sanidad participará, con otros órganos de la Administración del Principado de Asturias y con otras Administraciones, en la planificación y evaluación de las actuaciones ambientales con impacto en la salud, así como en la identificación y comunicación de riesgos ambientales a la población en los términos previstos, en su caso, en la normativa aplicable.

Artículo 76. *La política medioambiental en los centros y servicios sanitarios.*

1. La Administración del Principado de Asturias y los centros y servicios sanitarios, tanto públicos como privados, establecerán objetivos de gestión medioambiental en sus ámbitos de competencia, con el objeto de lograr un entorno de trabajo lo más seguro posible, prevenir los riesgos biológicos, físicos y químicos y proteger a los trabajadores y a toda la comunidad.

2. Los centros y servicios sanitarios públicos o privados deberán disponer de normas actualizadas de bioseguridad, protección radiológica y contra los riesgos físicos y de sostenibilidad ambiental, incluyendo, al menos el manejo de alimentos, aire, agua, residuos, fuentes de energía, transporte y su impacto en el medio ambiente.

Artículo 77. *Evaluación de tecnologías sanitarias.*

1. A los efectos de esta ley se entenderá por tecnología sanitaria toda práctica clínica y el modo en que esta se organiza incluyendo productos, procedimientos médicos y quirúrgicos usados en atención médica, así como los sistemas organizativos con los que esta atención sanitaria se presta.

2. Sin perjuicio de la normativa propia del Sistema Nacional de Salud, las actuaciones de introducción, implantación, difusión y utilización de tecnologías sanitarias en el Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias, en particular de los dispositivos médicos, requerirán la evaluación de la tecnología sanitaria, entendida como un proceso de análisis sistemático y multidisciplinar de las consecuencias de tales actuaciones.

3. Se regularán reglamentariamente los procedimientos y los recursos necesarios para garantizar la evaluación de la seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia de las tecnologías sanitarias, así como su impacto organizativo, social y ético.

4. Para el apoyo a la toma de decisiones acerca de la introducción, modificación o exclusión de indicaciones, productos y tecnologías de carácter sanitario, se creará un órgano colegiado para la evaluación de tecnologías sanitarias, cuyas funciones, composición, organización y funcionamiento serán definidos reglamentariamente.

5. Se utilizarán todos los sistemas de compra de medicamentos, tecnología y productos sanitarios con el objetivo de ahorrar costes, de modo que permita aumentar la eficacia y la eficiencia.

Artículo 78. *Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

1. La Consejería competente en materia de sanidad velará por el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, basado en la evidencia científica y en el consenso clínico, con criterios de equidad, adherencia al tratamiento, efectividad, seguridad y eficiencia coordinada en los distintos ámbitos de la atención sanitaria.

2. Se proporcionará una correcta información y formación a profesionales y usuarios para una óptima utilización de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Para promover la prestación farmacéutica con los criterios establecidos en el apartado 1, se creará la Comisión del Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios del Principado de Asturias, cuyas funciones, composición, organización y funcionamiento serán definidos reglamentariamente.

Artículo 79. *Medidas especiales y cautelares en materia de Salud Pública.*

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, las autoridades sanitarias, con carácter excepcional y cuando así lo requieran motivos de extraordinaria gravedad o urgencia, podrán adoptar cuantas medidas sean necesarias para proteger la salud pública y asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley.

2. En particular, conforme a lo dispuesto en el artículo 54.2 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, 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, comercialización o suministro 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 la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

3. De acuerdo con el artículo 54.3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, las medidas se adoptarán previa audiencia de los interesados, salvo en caso de riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población. Su duración, que se fijará para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, 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.

4. Las medidas cautelares, en sí mismas no tendrán consideración de sanción y deberán atender a los siguientes principios:

a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias.

b) Prohibición de ordenar medidas obligatorias que conlleven riesgo para la vida.

c) Proporcionalidad de las limitaciones sanitarias a los fines que en cada caso se persigan.

d) Elección de 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 79 bis. *Declaración de situación de emergencia por crisis sanitaria.*

1. Se entiende por emergencia por crisis sanitaria aquella situación extraordinaria que, representando un grave riesgo para la salud pública, requiera la adopción de acciones y medidas con repercusión transversal, a nivel sanitario, económico y/o social, que afecten al conjunto de la población de la Comunidad Autónoma.

2. De conformidad con el artículo 4 m), corresponde al Consejo de Gobierno declarar, a propuesta del Consejero competente en materia de sanidad, la situación de emergencia por crisis sanitaria.

La declaración de emergencia por crisis sanitaria adoptará la forma de Acuerdo del Consejo de Gobierno.

La propuesta de declaración de situación de emergencia por crisis sanitaria del Consejero competente en materia de sanidad irá acompañada del informe técnico-sanitario que la justifique, emitido por el órgano competente de la citada Consejería.

La declaración de emergencia por crisis sanitaria determinará su duración, que, sin perjuicio de las prórrogas que sucesivamente se acuerden de manera motivada, no excederá del tiempo exigido por la situación de riesgo que la motivó.

3. Declarada la emergencia por crisis sanitaria, el Consejo de Gobierno, a propuesta del Consejero competente en materia de sanidad, podrá adoptar, bajo la forma de Acuerdo y sin perjuicio de lo previsto con carácter excepcional lo previsto en el artículo 5 b), medidas de protección de la salud pública en los términos previstos en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, y en el artículo 79 de la presente ley.

La propuesta de las medidas irá acompañada del informe técnico-sanitario que la justifique, emitido por el órgano competente de la citada Consejería, y de, al menos, sendos informes, uno de repercusión económica y otro de impacto social, elaborados por las Consejerías correspondientes.

Las medidas que se adopten también tendrán una duración determinada que, sin perjuicio de las prórrogas que sucesivamente se acuerden de manera motivada, no excederá de la vigencia de la declaración de emergencia de crisis sanitaria en cuyo marco se hayan adoptado.

4. El Consejo de Gobierno, mediante comparecencia ante la Comisión competente, dará cuenta inmediata de la declaración de emergencia por crisis sanitaria, y de las medidas que se adopten a su amparo, a la Junta General, y le facilitará la información y documentación que le sea requerida. Asimismo, previamente a cada prórroga, el Consejo de Gobierno, mediante comparecencia ante la Comisión competente, informará a la Junta General de sus motivos, alcance, efectos y duración.

TÍTULO VI

De los empleados del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias

CAPÍTULO I

Ámbito y régimen jurídico

Artículo 80. *Personal del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias.*

1. Integran el personal del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias quienes prestan servicio en las instituciones, centros y servicios directamente dependientes de la consejería competente en materia de sanidad y en los entes y organismos adscritos a ella, incluido el Sespa.

2. El personal del Sistema Sanitario Público de Asturias podrá ser estatutario, funcionario o laboral, de acuerdo con la legislación básica y la autonómica en la materia.

Artículo 81. *Régimen jurídico del personal empleado del Sespa.*

1. Con carácter general el régimen jurídico de los empleados del Sespa será el correspondiente a la relación de personal estatutario.

2. El personal sanitario funcionario y laboral que preste servicios en el Sespa se regirá por su normativa específica de aplicación.

3. El régimen jurídico de los profesionales que desempeñen plazas vinculadas, a las que se refiere el artículo 105 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, será el establecido en la legislación básica y en el correspondiente concierto con la Universidad de Oviedo, de acuerdo con el nombramiento que diera lugar a la vinculación de los puestos de trabajo. El

régimen de derechos y deberes se determinará en función de su condición de cuerpos docentes de Universidad y de personal estatutario del Sespa.

CAPÍTULO II

Planificación y ordenación de los recursos humanos

Artículo 82. *Criterios generales.*

La planificación y ordenación de los recursos humanos, en el ámbito del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias, tendrá en cuenta los siguientes criterios generales:

a) La garantía de la prestación de servicios a todos los usuarios del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias.
b) La participación de todos los empleados del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias en la mejora continua y la innovación del mismo.
c) La igualdad de género y no discriminación por ninguna causa.
d) La transparencia en la gestión de los recursos humanos.
e) La estabilidad del empleo.
f) El trabajo en equipo y la cooperación multidisciplinar e interprofesional.
g) La gestión por competencias como base de todas las actividades de la función de gestión de los recursos humanos, como corresponde a una organización de gestión del conocimiento.
h) La negociación colectiva.

Artículo 83. *La planificación de los recursos humanos del Sespa.*

1. Con la finalidad de conseguir una eficaz planificación de su personal, el Sespa elaborará planes de ordenación de los recursos humanos que garanticen la eficacia y eficiencia en la prestación de la asistencia sanitaria, mediante el dimensionamiento y distribución adecuada de los recursos disponibles. El Plan de Ordenación de Recursos Humanos del Sespa se actualizará periódicamente con el objetivo de ser un mejor reflejo de la realidad del momento.
2. Los planes de ordenación de recursos humanos serán aprobados por Acuerdo del Consejo de Gobierno, previa negociación en la Mesa correspondiente y serán publicados en el Boletín Oficial del Principado de Asturias.
3. El Plan de Ordenación de los Recursos Humanos del Sespa será el instrumento básico de planificación de dichos recursos en el ámbito que le es propio. Tendrá como objetivos la consecución de una gestión eficiente, la adecuación de los recursos humanos a las necesidades asistenciales, la promoción de la gestión por competencias, la estabilización en el empleo, la potenciación de la formación, docencia e investigación, la fidelización de los profesionales, la captación de nuevos profesionales y su participación.
4. El Plan de Ordenación de Recursos Humanos del Sespa deberá incluir, entre otras cuestiones, las referentes a procesos de selección y provisión de puestos de trabajo, movilidad, promoción, situaciones administrativas, carrera y desarrollo profesional, así como la jubilación, tanto voluntaria como forzosa.
5. El Plan de Ordenación de Recursos Humanos del Sespa deberá incluir el análisis y la planificación de estos recursos con la antelación suficiente para prever y prevenir situaciones de falta de profesionales.

Artículo 84. *Clasificación del personal estatutario.*

1. La creación, modificación y supresión de categorías de personal estatutario del Sespa se efectuará por el Consejo de Gobierno, mediante Decreto, en las condiciones y con los requisitos establecidos en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.
2. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para que el personal estatutario del Sespa perteneciente a categorías que se supriman pueda integrarse en otras categorías

de la misma titulación o grupo de titulación en función de las necesidades organizativas o asistenciales.

Artículo 85. *Relación de Puestos de Trabajo y Plantilla Orgánica.*

1. Los instrumentos técnicos de ordenación del personal del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias son la Relación de Puestos de Trabajo correspondiente a los servicios directamente dependientes de la Consejería competente en materia de sanidad y la Plantilla Orgánica del Sespa, sin perjuicio de lo que establece la normativa de la Función Pública para los colectivos que le afectan.

2. El Sespa elaborará el correspondiente Mapa de Competencias necesarias para el desempeño de cada puesto de trabajo, en relación con la configuración de las plantillas de profesionales de sus diferentes centros.

3. La plantilla orgánica del Sespa constituye la expresión cifrada, contable y sistemática de los efectivos que, como máximo, pueden prestar servicios con carácter estructural tanto en su organización central y periférica como en sus instituciones, centros y servicios con sujeción a las dotaciones económicas consignadas en las correspondientes leyes de presupuestos del Principado de Asturias y sin perjuicio de las contrataciones o nombramientos de carácter temporal para el mantenimiento de la continuidad de los servicios o para atender a necesidades de carácter no permanente que puedan realizarse con cargo a los créditos existentes para esta finalidad. En el caso de nombramientos de personal estatutario de carácter eventual, los mismos no durarán más de 24 meses en el desarrollo de la misma función, en cuyo caso se deberá modificar la plantilla orgánica con la finalidad de crear la plaza estructural que encubren. A estos efectos, la actualización de las distintas plantillas orgánicas se realizará, al menos, cada dos años.

La plantilla orgánica comprenderá, al menos, la denominación de las plazas y puestos, los grupos de clasificación profesional, las categorías, en su caso, a que estén adscritos, los sistemas de provisión y las retribuciones complementarias.

Asimismo, deberá indicarse para cada plaza si el complemento específico por dedicación exclusiva tiene o no carácter renunciable, motivándolo, en todo caso, específicamente.

4. La plantilla orgánica y sus modificaciones se aprobarán, previa negociación en la mesa correspondiente, por Acuerdo del Consejo de Gobierno a propuesta de la Consejería competente en materia de sanidad y previo informe o informes de la consejería o consejerías competentes en materia de presupuestos y función pública.

5. La plantilla orgánica y sus modificaciones se publicarán en el Boletín Oficial del Principado de Asturias.

CAPÍTULO III

Selección, provisión, movilidad y promoción interna del personal estatutario

Artículo 86. *Provisión de plazas y puestos.*

1. Los procedimientos para la provisión de plazas de personal estatutario en el Sespa son los de selección, promoción interna, movilidad y reingreso al servicio activo.

2. Los procedimientos para la provisión de puestos de trabajo en el Sespa son los de libre designación para puestos directivos y de concurso libre de méritos para los puestos singularizados y mandos intermedios de carácter estatutario.

Artículo 87. *Selección de Personal Estatutario.*

1. La selección del personal estatutario del Sespa se realizará conforme a los sistemas establecidos por la normativa básica vigente y la autonómica de desarrollo.

2. La selección del personal estatutario fijo en el Sespa se efectuará con carácter general a través del sistema de concurso-oposición.

En las pruebas de la fase de oposición llevadas a cabo para la provisión de plazas de Facultativo Especialista de Área en las Ofertas Públicas de Empleo del Sespa, el tipo de ejercicios planteado deberá garantizar el anonimato de las respuestas de cada aspirante, de modo que el Tribunal no pueda conocer a quién pertenecen los formularios de respuesta

hasta que se establezca la puntuación definitiva en el concurso-oposición de todos los aspirantes. No se realizarán, en ningún caso, ejercicios leídos o desarrollados en presencia del Tribunal ni en sesión pública.

En la fase de concurso se evaluará la competencia, aptitud e idoneidad de los aspirantes para el desempeño de las correspondientes funciones, a través de la evaluación con arreglo a baremo de los aspectos más significativos de los correspondientes currículos.

Reglamentariamente se regulará el peso relativo de las diferentes fases en la puntuación total.

3. En la selección del personal estatutario fijo o temporal podrá requerirse la acreditación del manejo básico de herramientas informáticas en todas las categorías profesionales.

4. Conforme a lo previsto en el artículo 33.1 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, la selección del personal estatutario temporal se efectuará a través de procedimientos que, previa negociación en la mesa correspondiente, permitan la máxima agilidad y eficacia en la debida respuesta a la necesidad asistencial, respetando, en todo caso, los principios de igualdad, mérito, capacidad, competencia y publicidad. El personal estatutario temporal podrá estar sujeto a un período de prueba en los términos establecidos en el artículo 33.2 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre.

5. En los baremos de méritos para la selección de personal fijo o temporal, se evaluarán las competencias profesionales de los aspirantes a través de, entre otros aspectos, su currículo profesional y formativo, la experiencia profesional en los términos que se contemplen en las bases de las correspondientes convocatorias y/o las actividades científicas, docentes y de investigación, en los términos previstos en el artículo 31.4 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre.

Artículo 88. *Movilidad voluntaria.*

La movilidad voluntaria se entenderá prioritaria por lo que se efectuarán con carácter periódico, al menos cada año, concursos de traslados, conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre.

Artículo 89. *Movilidad por razón del servicio.*

El Director Gerente del Sespa podrá trasladar, de forma motivada, al personal estatutario fuera del ámbito determinado en su nombramiento, por necesidades del servicio debidamente acreditadas, cuando concurra la falta de personal y de demandantes de empleo en determinadas categorías y/o especialidades, por razones asistenciales de carácter urgente e imprevisible. La movilidad por razón del servicio podrá ser determinada por las siguientes circunstancias:

a) Traslado temporal de unidades o servicios, debido a obras o a otros motivos que determinen la indisponibilidad funcional de las infraestructuras.

b) Traslado definitivo de unidades a otros centros situados fuera del ámbito correspondiente al nombramiento.

c) Traslado temporal a otras Áreas de Salud cuando las necesidades asistenciales de la población de dicha Área no puedan ser garantizadas con los recursos humanos propios de ésta, una vez agotada la disposición de personal con nombramiento que contenga cláusulas de vinculación temporal a otras Áreas de Salud. En cualquier caso, dicha medida será adoptada por el tiempo indispensable para otorgar la debida cobertura asistencial a las circunstancias que la motivaron, o, en su caso, hasta dotar en plantilla orgánica plazas que den cobertura a las necesidades detectadas. Dicho traslado irá precedido de una oferta previa para que pueda ser asumido por el personal con carácter voluntario, y solo si la misma no fuera suficiente, se establecerá con carácter rotatorio entre el personal de la categoría que pueda desempeñarlo, no pudiendo durar el traslado para cada profesional, en concreto, más de dos meses. Los desplazamientos al nuevo centro de trabajo darán derecho a las indemnizaciones establecidas reglamentariamente.

Artículo 90. *Promoción interna.*

1. El personal estatutario fijo del Sespa podrá acceder, mediante promoción interna, a nombramientos correspondientes a otra categoría, a través de procedimientos desarrollados conforme lo previsto en el artículo 34 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre.

2. Además, por necesidades del servicio y en los supuestos y bajo los requisitos que al efecto se establezcan, previa negociación en la Mesa correspondiente, se podrá ofrecer al personal estatutario fijo el desempeño en promoción interna temporal, con carácter voluntario, de funciones correspondientes a nombramientos de una categoría del mismo nivel de titulación o de nivel superior, siempre que ostente la titulación correspondiente, a través de procedimientos que garanticen los principios de publicidad, igualdad, mérito y capacidad. Durante el tiempo en que realice funciones en promoción interna temporal, el personal se mantendrá en servicio activo en su categoría de origen.

Artículo 91. *Provisión de puestos singularizados y mandos intermedio.*

En el Sespa se proveerá el acceso a puestos singularizados y mandos intermedios mediante procedimientos basados en los principios de igualdad, mérito capacidad y publicidad por el sistema de concurso específico de méritos El ejercicio de estos puestos llevará implícita la incompatibilidad con cualquier otra actividad privada. A estos efectos, el personal afectado no podrá renunciar al complemento específico de dedicación exclusiva. La compatibilidad con otras actividades en el sector público se regirá por lo dispuesto en la legislación sobre incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.

Artículo 92. *Ámbito de los nombramientos.*

1. Los nombramientos de personal en las categorías y especialidades presentes tanto en la modalidad de Atención Primaria como en la de Atención Hospitalaria, estarán vinculados al Área de Salud, con independencia de que el ejercicio profesional se desarrolle en un destino funcional asignado.

2. También se podrán realizar nombramientos con vinculación a otras Áreas de Salud. Los nombramientos del personal podrán contener cláusulas de vinculación temporal fuera del Área de Salud correspondiente a su nombramiento y se realizarán con pleno derecho al mantenimiento de sus retribuciones y al abono de las indemnizaciones establecidas reglamentariamente.

3. Asimismo, se podrán realizar nombramientos vinculados a los Servicios Centrales, de forma que estas personas puedan atender funciones itinerantes en los distintos centros del Sespa. Los nombramientos del personal se realizarán con pleno derecho al mantenimiento de sus retribuciones y al abono de las indemnizaciones establecidas reglamentariamente

4. El personal del Sespa podrá prestar servicios conjuntos en dos o más centros o establecimientos sanitarios, aun cuando mantengan su vinculación a uno solo de ellos, cuando se mantengan actividades en cooperación o así lo demanden necesidades urgentes e inaplazables para garantizar la asistencia sanitaria en todas las Áreas de Salud del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias. Para ello podrán realizarse nombramientos o emitirse órdenes de servicios específicos vinculados a las citadas actividades o a la cobertura de las necesidades asistenciales.

CAPÍTULO IV

Retribuciones y jornada

Artículo 93. *Retribuciones.*

1. El personal del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias percibirá sus retribuciones de acuerdo con el régimen jurídico que rija su relación de empleo y dentro de los límites que anualmente fije la Ley de Presupuestos del Principado de Asturias.

2. El Sespa podrá disponer de un modelo retributivo orientado a la calidad del servicio, la incentivación de la actividad, la motivación de sus profesionales, la consideración singular de

actuaciones concretas en el ámbito sanitario y la consecución de los objetivos planificados. El modelo retributivo será objeto de negociación en la mesa correspondiente.

3. Conforme a lo dispuesto en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, las retribuciones del personal estatutario se clasifican en básicas y complementarias.

4. Son retribuciones básicas:

a) El sueldo asignado a cada categoría en función del grupo de clasificación.

b) Los trienios, que consisten en una cantidad determinada para cada grupo de clasificación, por cada tres años de servicios.

c) Las pagas extraordinarias, que serán dos al año, una en el mes de junio y otra en el mes de diciembre, por un importe cada una de ellas de una mensualidad del sueldo y trienios y del complemento de destino, complemento específico y complemento de carrera mensual que se perciba.

5. Son retribuciones complementarias:

a) El complemento de destino, correspondiente al nivel del puesto que se desempeña.

b) El complemento específico, destinado a retribuir las condiciones particulares de cada puesto de trabajo, y, en concreto, en atención a su dificultad técnica, dedicación, responsabilidad, incompatibilidad, peligrosidad, especial disponibilidad, la prestación de servicios en condiciones especialmente tóxicas o penosas, así como en determinadas jornadas a turnos, festivas, nocturnas, o cualquier otra característica que las distinga, sin perjuicio de la modalidad de su devengo.

En ningún caso podrá asignarse más de un complemento específico a cada puesto de trabajo. La cuantía anual se percibirá en doce mensualidades de igual cuantía, sin perjuicio de lo dispuesto en relación con las pagas extraordinarias.

c) El complemento de productividad, destinado a retribuir el especial rendimiento, interés, iniciativa o esfuerzo del titular del puesto, así como su participación en programas, en actuaciones concretas o en el sistema de Gestión Clínica y la contribución del personal a la consecución de los objetivos programados, previa evaluación de los resultados conseguidos.

d) El complemento de atención continuada, destinado a remunerar al personal para atender a los usuarios de los servicios sanitarios de manera permanente y continuada.

e) El complemento de carrera profesional y desarrollo profesional.

El derecho al percibo de este complemento quedará condicionado al previo y expreso reconocimiento del correspondiente nivel o grado de carrera y se mantendrá cualquiera que sea la consejería, organismo o ente público al que pertenezca el puesto a que estuviera adscrito, así como cualquiera que sea la naturaleza de este.

6. El personal estatutario tendrá derecho igualmente al percibo de las indemnizaciones que, por razón del servicio, reglamentariamente se establezcan.

Artículo 94. *Jornada.*

1. El régimen de jornada y descansos del personal estatutario del Sespa atenderá a la regulación básica contenida en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre.

2. La jornada ordinaria de trabajo del personal funcionario y estatutario que preste servicios en centros e instituciones sanitarias del Sespa se determinará por Decreto del Consejo de Gobierno, previa negociación en la mesa correspondiente y será de cómputo anual, distribuyéndose en función de las necesidades y de la organización del trabajo en los distintos centros y establecimientos sanitarios de manera que la oferta de los servicios a los usuarios suponga una mejora y modernización del Sistema Sanitario Público.

3. Se establecerán criterios generales que faciliten la conciliación de la vida familiar y laboral compatibles con la naturaleza del puesto de trabajo y con las necesidades del servicio, sin que la concesión de la medida de conciliación pueda dar lugar a interrupciones, reducciones o al empeoramiento del servicio sanitario, debiendo quedar garantizada la continuidad en su prestación efectiva. Todo ello sin perjuicio de los derechos reconocidos en la legislación básica y demás normativa de aplicación en materias de conciliación de la vida familiar y laboral.

CAPÍTULO V

Componentes de la gestión por competencias de los recursos humanos

Artículo 95. *Evaluación del desempeño.*

1. El Sespa contará con procedimientos reglados para la evaluación del desempeño de sus empleados, entendida la evaluación del desempeño como el proceso sistemático y periódico de estimación cuantitativa y cualitativa del grado de efectividad con el que las personas llevan a cabo las actividades, cometidos y responsabilidades de los puestos que desempeñan.

2. La evaluación del desempeño servirá de base para establecer, en cada caso, el Plan de desarrollo individual como elemento central de la mejora continua de los empleados.

Artículo 96. *Carrera profesional.*

1. Los mecanismos de carrera profesional se articularán en un sistema de grados para el personal estatutario Licenciado, Diplomado y Graduado del Sespa, de forma que se posibilite la promoción del personal y el cumplimiento de los objetivos de la organización.

2. La carrera profesional en el Sespa será un componente más del sistema de gestión por competencias de los recursos humanos y se desarrollará sobre un sistema de evaluación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 38.1.b) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. El modelo de carrera profesional estará sustentado, por un lado, en la evaluación y acreditación de las competencias profesionales y, de otro, por la valoración de los méritos profesionales sobre la base del desempeño profesional, el cumplimiento de los objetivos de la organización y el compromiso con el Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias.

Artículo 97. *Desarrollo profesional y otros modelos de evaluación del desempeño.*

Se procederá a la definición e implantación de un sistema de desarrollo profesional tanto para el personal estatutario sanitario no incluido en los artículos 6 y 7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, como para el personal estatutario no sanitario que esté adscrito a los centros e instituciones sanitarias del Sespa y, de acuerdo con su normativa específica, para el resto del personal del Sespa, de forma que se posibilite la promoción del personal y el cumplimiento de los objetivos de la organización.

Artículo 98. *Acreditación de competencias.*

1. Se podrá desarrollar un proceso de acreditación de competencias profesionales entendiendo como tal la observación y reconocimiento de forma sistemática de la proximidad entre las competencias que realmente posee unprofesional y las definidas en el Mapa de Competencias correspondiente al puesto de trabajo que ejerce.

2. El objetivo de la acreditación de competencias es la identificación de buenas prácticas y propiciar la cultura de la calidad en la prestación de los servicios, dentro del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias.

Artículo 99. *Sistema de incentivos.*

1. La asignación de incentivos económicos asociados al sistema de Gestión Clínica debe tomar como referencia, además de los resultados de la Unidad o Área, la valoración del desempeño de las competencias de cada persona entre las que la correspondiente al trabajo en equipo es de gran importancia. Serán también de aplicación incentivos no económicos, que reconozcan la excelencia en el desempeño.

2. El acceso y permanencia en determinados puestos de trabajo o centros sanitarios de difícil cobertura podrá ser incentivado y valorado específicamente en los sistemas de provisión, de carrera, de acceso a la formación y de condiciones de trabajo, a través de los mecanismos que se determinen, y previa negociación en la mesa correspondiente.

CAPÍTULO VI

Salud laboral

Artículo 100. *Salud laboral.*

1. Las Consejerías competentes en materia de sanidad y de función pública y el Sespa dispondrán las medidas y recursos necesarios para la protección de la salud de los empleados del Sespa, mediante órganos específicos para esta función, siempre dentro de lo dispuesto en el marco de la legislación general en materia de salud laboral y prevención de riesgos laborales.

2. Se propiciará el establecimiento de medidas que permitan y estimulen la participación de los distintos servicios y unidades de los centros y establecimientos sanitarios, cuando sea necesaria su cooperación en la protección de la salud laboral y la prevención de riesgos laborales en el ámbito sanitario.

3. Los profesionales tienen derecho a realizar su trabajo en un ambiente laboral saludable, sin riesgos para su integridad física y sin sufrir acoso laboral o sexual, amenazas o agresiones. Para garantizar este derecho se desarrollará un Plan de Prevención de Conflictividad Interna y Externa y un Plan de Prevención de Agresiones a Profesionales. También se creará una Unidad de Mediación para facilitar la resolución de conflictos con neutralidad e imparcialidad, amparar a profesionales o pacientes y desarrollar programas de formación para adquirir habilidades comunicativas y de gestión de conflictos.

CAPÍTULO VII

Función directiva

Artículo 101. *Función directiva.*

1. El personal directivo es el que desempeñe funciones directivas profesionales en el Sespa.

2. Los puestos de trabajo del personal directivo se consideran como de especial dedicación y son incompatibles con cualquier otra actividad pública o privada. Son puestos de trabajo de carácter directivo los que tienen atribuidas funciones directivas profesionales y figuren con tal carácter en los decretos de estructura o en las plantillas orgánicas del Sespa.

3. La selección del personal directivo atenderá a criterios de idoneidad, competencia profesional y experiencia y su designación atenderá a principios de mérito y capacidad, se llevará a cabo mediante procedimientos que garanticen la publicidad y la libre concurrencia, y será realizada por el órgano competente mediante procedimiento de libre designación. No obstante, el nombramiento de las personas citadas en el artículo 4.l) atenderá a criterios de idoneidad, competencia profesional y experiencia, apreciados libremente por el Consejo de Gobierno.

4. Con carácter excepcional, previa justificación de las razones funcionales o de servicio que lo aconsejen, la convocatoria podrá prever la participación de personas que, cumpliendo el requisito de titulación, no ostenten la condición de personal estatutario fijo de los Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud, de funcionario de carrera de cualquiera de las Administraciones Públicas o de personal laboral fijo perteneciente a la Administración del Principado de Asturias o su sector público.

5. En el supuesto de nombramiento de personal estatutario fijo, interino o en promoción interna temporal que acceda al desempeño de puestos directivos será declarado, en el puesto que ocupe en la fecha de nombramiento, en situación administrativa de Servicios Especiales. Si el puesto directivo lo ostentase personal con carácter interino o en situación de promoción interna temporal, la reserva de la plaza de origen quedará condicionada al carácter de temporalidad de dicha plaza, quedando reservada en tanto no sea cubierta por personal estatutario fijo o resulte amortizada.

TÍTULO VII

De la formación, investigación e innovación

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 102. *Gestión del Conocimiento.*

1. La Consejería competente en materia de sanidad, actuando en colaboración con el departamento competente en materia de universidad y para el ámbito de sus competencias, procurará la adecuada gestión del conocimiento como instrumento fundamental para la calidad y eficiencia de los servicios sanitarios.
2. En particular, se prestará especial atención a la formación, la docencia y la investigación, especialmente en el marco de la gestión por competencias del personal al servicio del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias.

CAPÍTULO II

Formación y docencia

Artículo 103. *Disponibilidad para la formación y la docencia.*

1. Todos los recursos humanos y físicos del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias deberán estar en disposición de colaborar en la formación continuada y la docencia pregraduada, postgraduada y especializada.
2. La Administración del Principado de Asturias velará para que la estructura asistencial del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias reúna los requisitos que permitan su utilización para la docencia y la formación continuada de todos los empleados en el mismo y del alumnado de Ciencias de la Salud.

Artículo 104. *Planes de formación.*

1. La Administración del Principado de Asturias promoverá la formación continuada de todos los empleados en todo el ámbito del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias.
2. Con el fin anterior se desarrollarán planes de formación que, teniendo en cuenta las necesidades individuales de formación, tendrán como objetivo adecuar las competencias de todos los empleados a los conocimientos y habilidades necesarios para el desarrollo de sus funciones en el Sistema Sanitario Público derivadas de las necesidades de la población, el conocimiento científico, y el desarrollo tecnológico y organizativo.
3. Las actividades formativas incluidas en los planes de formación serán independientes de la industria farmacéutica o de tecnologías sanitarias y estarán desprovistas de cualquier sesgo comercial.

Artículo 105. *Acreditación de la Formación.*

1. La Consejería competente en materia de sanidad garantizará un Sistema Autonómico de Acreditación de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias, de carácter voluntario, con el fin de velar por la calidad de las actividades de Formación Continuada realizadas por los agentes públicos o privados.
2. En el ámbito profesional del Sistema Sanitario Público, se tendrá en cuenta la formación continuada acreditada en el desarrollo de la carrera profesional y en la evaluación de las competencias profesionales.

Artículo 106. *Coordinación y colaboración.*

1. En la formación de los recursos humanos necesarios para el funcionamiento del sistema sanitario, se establecerá la colaboración permanente entre la Consejería competente en materia de sanidad y el resto de las Consejerías, en particular las

competentes en materia educativa, universitaria y de investigación, a efectos de garantizar la docencia práctica de las profesiones sanitarias y de las enseñanzas técnico-profesionales relacionadas.

2. Asimismo, la Universidad de Oviedo y cuantos centros docentes universitarios o con función universitaria intervengan en el ámbito de la Comunidad Autónoma en la formación sanitaria, deberán coordinar con la Consejería competente en materia de sanidad, de acuerdo con sus respectivas competencias, la programación en los centros sanitarios de sus acciones de docencia, celebrando los conciertos o convenios de colaboración que articulen un desarrollo de las mismas acorde con los objetivos y necesidades del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias.

CAPÍTULO III

Investigación e innovación

Artículo 107. *Disponibilidad para la Investigación y la Innovación.*

1. El Sistema Sanitario deberá fomentar las actividades de Investigación e Innovación como un instrumento fundamental para la mejora de la salud de la población, teniendo en cuenta las prioridades definidas en el Plan de Salud y los planes autonómicos de investigación.

2. Todos los centros y servicios sanitarios estarán en disposición de favorecer y desarrollar la Investigación y la Innovación.

Artículo 108. *Finalidad de la Investigación y la Innovación.*

1. La Investigación en Ciencias de la Salud deberá contribuir a la promoción de la salud de la población y considerará de forma especial la realidad sociosanitaria, junto a las desigualdades de salud incluyendo las de género, las causas y los mecanismos que la determinan, los modos y medios de intervención preventiva y curativa y la evaluación rigurosa de la eficacia, efectividad y eficiencia de las intervenciones.

2. El Consejo de Gobierno promoverá los mecanismos de cooperación para que el Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias contribuya al desarrollo económico y social de la Comunidad Autónoma a través de los correspondientes planes y programas de investigación, desarrollo e innovación.

Artículo 109. *Requerimientos éticos de la Investigación.*

Toda actividad de investigación biomédica que implique actuaciones sobre seres humanos o muestras biológicas humanas, deberá asegurar la protección de la dignidad, la confidencialidad y la intimidad, sin discriminación alguna y garantizando los derechos y libertades fundamentales, de acuerdo con la legislación vigente.

Artículo 110. *Coordinación y cooperación.*

1. Las Consejerías con competencias en materia de sanidad y con competencias en materia de investigación, desarrollo tecnológico e innovación actuarán coordinadamente en el desarrollo de las políticas de investigación e innovación en el ámbito de la salud, sin perjuicio de la coordinación con el resto de Consejerías, y fomentarán la cooperación en materia de investigación sanitaria con otras instituciones públicas o privadas, de ámbito autonómico, nacional e internacional.

2. Para el ejercicio de las actuaciones de investigación en Ciencias de la Salud, las Consejerías con competencias en materia de sanidad y con competencias en materia de investigación, desarrollo tecnológico e innovación colaborarán con la Universidad de Oviedo y con otras instituciones públicas y privadas a fin de crear centros, servicios u organismos dedicados a dar apoyo científico y técnico al sistema sanitario, que podrán estar dotados de personalidad jurídica propia.

3. A través del Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias, como centro integrado de investigación biomédica, en colaboración con la Universidad de Oviedo y con instituciones públicas y privadas, se apoyará la investigación en el ámbito sanitario al

máximo nivel y de acuerdo con los criterios de calidad establecidos a nivel estatal e internacional.

TÍTULO VIII

Del Sistema de Información de Salud

Artículo 111. *Definición.*

El Sistema de Información de Salud es la combinación de procedimientos y recursos para recoger, ordenar y transmitir datos con objeto de generar información, y prestar servicios a los responsables de la planificación y gestión de todos los niveles del sistema de salud y a la comunidad.

Artículo 112. *Objetivos.*

1. El Sistema de Información de Salud:

a) Permitirá a la autoridad sanitaria y a los gestores sanitarios disponer de la información actualizada de la situación y evolución de todos los datos indispensables para el diseño y desarrollo adecuado de las políticas de salud y para la gestión del sistema de salud.
b) Proporcionará a los profesionales sanitarios elementos de ayuda para la mejora de sus conocimientos y para la toma de decisiones que favorezcan la calidad y seguridad de sus actuaciones.
c) Favorecerá el ejercicio de la autonomía de las personas, con respecto a su salud, al disponer de más información sobre esta, lo que contribuirá a mejorar los autocuidados y la utilización de los servicios sanitarios de forma adecuada.

2. En concreto con respecto a los servicios que presta el Sistema Sanitario Público y la Red Hospitalaria Pública, el Sistema de Información ha de contribuir a:

a) Mejorar de la calidad, la seguridad, la eficiencia y la reducción de la variabilidad en la atención sanitaria.
b) Involucrar a pacientes y sus familias en su salud.
c) Mejorar la coordinación de la atención.
d) Mejorar la salud pública de la población.
e) Asegurar la privacidad y protección adecuada de seguridad para la información personal de la salud.

Artículo 113. *Tecnologías de la información y comunicaciones en salud.*

El Sistema de Información de Salud utilizará las tecnologías más avanzadas de información y comunicaciones, incluyendo aplicaciones informáticas y dispositivos integrados y operables entre sí, que posibiliten optimizar los procesos que permiten promover la salud y prevenir y tratar cualquier enfermedad, especialmente las crónicas, garantizando compartir información en tiempo real, entre todas las personas que intervienen en dichos procesos, garantizando, como mínimo, el acceso del propio usuario a sus datos sobre historia clínica y situación en lista de espera, y la posibilidad de informar sobre su experiencia con la atención recibida.

Artículo 114. *La información al servicio de la salud.*

1. Para realizar la planificación sanitaria y la evaluación continua de la calidad de los servicios y prestaciones sanitarias, la Consejería competente en materia de sanidad, establecerá los requisitos de necesario cumplimiento por el Sistema de Información de Salud, entre los cuales se incluirán los relativos a datos demográficos, económicos, medioambientales y sanitarios, así como los concernientes a 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.

2. El Sistema de Información de Salud se adecuará en cada momento a las necesidades del Sistema de Salud del Principado de Asturias y proporcionará los datos que otras administraciones precisen para el ejercicio de sus competencias, en los términos de uso establecidos legalmente.

3. Todos los centros públicos y privados que presten servicios sanitarios están obligados a suministrar los datos que, en cada momento, sean requeridos por la Consejería competente en materia de sanidad, sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

4. Los datos más relevantes obtenidos del Sistema de Información de Salud, serán conocidos por los profesionales sanitarios y por los usuarios del sistema, publicándose en el portal de salud en forma adaptada a la legislación vigente.

Artículo 115. *La Historia Clínica.*

1. La Consejería competente en materia de sanidad establecerá el modelo de Historia Clínica, siendo responsable de su parametrización, implantación y mantenimiento, respetando siempre los criterios de interoperabilidad y seguridad.

2. La Historia Clínica será compartida en otros ámbitos de la Comunidad Autónoma, así como en los ámbitos estatal y europeo, según la normativa que en cada momento esté vigente, debiendo, por tanto, cumplir los criterios de normalización, interoperabilidad y seguridad que, en cada momento, se exijan.

3. La Historia Clínica se adaptará a la normativa básica sobre Historia Clínica y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

4. El personal sanitario participará en la mejora continua de los procesos de registro, siempre bajo los criterios de eficiencia y evidencia clínica.

Artículo 116. *Regulación de los procesos asistenciales basados en las tecnologías avanzadas de información y comunicaciones.*

Se regularán reglamentariamente los modelos asistenciales basados en las tecnologías avanzadas de información y comunicaciones como son la medicina en red, la medicina virtual o telemedicina, y otros que fueran progresivamente incorporándose, velando siempre por los derechos de los usuarios y profesionales.

Artículo 117. *Registro de datos sanitarios.*

Mediante la recopilación de los datos procedentes de los registros de los diferentes dispositivos del Sistema Sanitario del Principado de Asturias, en forma lógica y estructurada, se constituirá un banco de datos para fines de planificación, investigación, formación y otros que pudieran determinarse. Los datos estarán a disposición de la Consejería competente en materia de sanidad y organismos y personas autorizadas, en los términos de uso establecidos legalmente, de forma permanentemente accesibles. Por otra parte, se asegurará la integridad en el mantenimiento de los datos y su confidencialidad, según lo dispuesto en la legislación vigente.

TÍTULO IX

Del SESPA

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 118. *Naturaleza.*

1. El Sespa es un Ente de Derecho Público del Principado de Asturias, dotado de personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines,

adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, que se rige por los preceptos de la presente ley, sus disposiciones complementarias de desarrollo y por las demás disposiciones que resulten de aplicación.

2. En el ejercicio de sus funciones de gestión, el Sespa y los organismos dotados de personalidad jurídica que de él dependan gozarán de la reserva de nombres y de los beneficios, exenciones y franquicias de cualquier naturaleza que la legislación atribuya a la Administración del Principado de Asturias y a las Entidades gestoras de la Seguridad Social.

Artículo 119. *Objeto.*

Al Sespa le corresponde la realización de las actividades sanitarias y la gestión de los servicios sanitarios, conforme a los objetivos y principios de esta ley.

Artículo 120. *Funciones.*

1. El Sespa desarrollara, bajo la supervisión y control de la Consejería competente en materia de sanidad, las siguientes funciones:

a) La prestación de asistencia sanitaria por sus propios centros, servicios y unidades y a través de los de titularidad privada, en el marco de los convenios y conciertos por los que se vinculen a la Red Sanitaria de Utilización Pública del Principado de Asturias.

b) El desarrollo de los programas que comprendan actuaciones relativas a intervenciones sobre la salud comunitaria y de asistencia sociosanitaria.

c) El gobierno, dirección y gestión de los centros, servicios y unidades propios, adscritos o puestos a disposición del Sespa.

d) La planificación, coordinación y gestión de los recursos humanos, materiales y financieros asignados para el cumplimiento de sus fines.

e) Aquellas que se le atribuyan reglamentariamente.

f) Aquellas relacionadas con el mantenimiento y mejora de la salud no atribuida específicamente a otros órganos de la Administración del Principado de Asturias.

2. Para el ejercicio de estas funciones se realizarán las actividades necesarias de entre las relacionadas en la sección 1.ª del capítulo IV del título III.

Artículo 121. *Principios informadores.*

El Sespa, de conformidad con las directrices emanadas de la Consejería competente en materia de sanidad, acordes con los principios rectores contenidos en el artículo 3 de la presente ley, y a su naturaleza de sistema sanitario integral e integrado, actuará de acuerdo con principios de equidad, solidaridad, efectividad, eficiencia, desconcentración, descentralización, coordinación, cooperación, transparencia y participación con sometimiento pleno a la Ley y al Derecho.

Artículo 122. *Distribución territorial de los recursos.*

La distribución geográfica de los centros, servicios y unidades que componen el Sespa se adaptará a la configuración del Mapa Sanitario del Principado de Asturias y, por tanto, de acuerdo con los criterios generales para la ordenación sanitaria territorial, según lo dispuesto en el capítulo III del título III de esta ley.

Artículo 123. *Ordenación de los servicios.*

Los servicios que presta el Sespa se ordenarán de acuerdo a lo dispuesto en la Sección 2.ª del Capítulo IV del Título III.

CAPÍTULO II

Estructura orgánica y funcionamiento

Sección 1.ª Órganos de dirección, gestión, control y participación

Artículo 124. *Órganos centrales.*

Son órganos centrales del Sespa, los siguientes:

a) El Consejo de Administración.
b) La Dirección Gerencia.
c) El Consejo de Dirección.
d) Los órganos que se determinen reglamentariamente.

Artículo 125. *El Consejo de Administración.*

1. El Consejo de Administración estará integrado por los siguientes miembros:

a) Presidencia: El Consejero competente en materia de sanidad.
b) Vicepresidencia: El Director General que designe el Consejero competente en materia de sanidad.
c) Vocalías:

1.º El Director Gerente del Sespa.
2.º Cuatro personas designadas por el Consejero competente en materia de sanidad entre altos cargos o personal directivo de dicha Consejería o del propio Sespa.
3.º Dos miembros designados por las Consejerías competentes en materia de función pública y en materia económica y presupuestaria.
4.º Dos representantes de los concejos de Asturias, designados por y entre representantes de las corporaciones locales en el Consejo de Salud del Principado de Asturias.
5.º Tres miembros designados por la Junta General del Principado de Asturias de entre personas cualificadas en los distintos ámbitos profesionales del sector sanitario.
6.º Dos miembros en representación de las organizaciones sindicales más representativas, designados según los criterios de representatividad y proporcionalidad establecidos en el Título III de la Ley Orgánica 11/1985, de 2 de agosto, de Libertad Sindical.

d) Secretaría: el responsable será designado por el Consejero competente en materia de sanidad y actuará con voz y sin voto.

2. A las sesiones del Consejo de Administración podrán asistir con voz y sin voto, a propuesta del Presidente, otros cargos directivos del Sespa, siempre que en el orden del día se traten asuntos relativos al ámbito de sus respectivas funciones.
3. Las vocalías del Consejo de Administración a que se refieren los números 2.º a 5.º de la letra c) del apartado 1, serán designadas por períodos de cuatro años, sin perjuicio de su cese con anterioridad por pérdida de las condiciones en base a las cuales se hizo la designación, o por decisión de la autoridad que la efectuó.
4. La condición de miembro del Consejo de Administración es incompatible con cualquier vinculación con empresas o entidades relacionadas con el suministro o la dotación de material sanitario, productos farmacéuticos y otros intereses relacionados con la sanidad, así como con todo tipo de prestación de servicios o de relación laboral en activo en centros, establecimientos o empresas que prestan servicios en régimen de concierto o convenio con el Sespa o mediante cualquier otra fórmula de gestión indirecta.

Artículo 126. *Funciones del Consejo de Administración.*

Corresponden al Consejo de Administración del Sespa las siguientes funciones:

a) Aprobar el anteproyecto de presupuesto económico y financiero del Sespa.
b) Definir los criterios de actuación del Sespa, de acuerdo con las directrices emanadas de los órganos competentes de la Comunidad Autónoma.

c) Aprobar y elevar a la Consejería competente en materia de sanidad el estado de cuentas y los documentos relativos a la gestión económica y contable del Sespa.

d) Proponer a la Consejería competente en materia de sanidad, para su elevación al Consejo de Gobierno, el régimen y cuantía de los precios públicos por la utilización de los centros y la prestación de los servicios.

e) Establecer, actualizar y rescindir los conciertos o convenios que se consideren precisos para la prestación de servicios asistenciales con entidades privadas.

f) **(Suprimida).**

g) Elaborar planes y programas de actuación del Sespa y elevarlos a la Consejería competente en materia de sanidad para su posible integración en el Plan de Salud del Principado de Asturias.

h) Aprobar los reglamentos de funcionamiento interno del Consejo de Administración y del Consejo de Salud.

i) Ratificar el nombramiento y cese de los miembros de los Consejos de salud de las Áreas, a propuesta de las respectivas representaciones.

j) Aprobar la memoria anual del Sespa.

Artículo 127. *Régimen de funcionamiento del Consejo de Administración.*

1. El régimen de funcionamiento del Consejo de Administración se regulará reglamentariamente, debiendo garantizarse una periodicidad mínima bimestral en la celebración de las sesiones ordinarias.

2. Corresponde a la presidencia del Consejo de Administración:

a) Convocar y presidir las reuniones del Consejo de Administración, así como moderar el desarrollo de los debates.

b) Fijar el orden del día de las sesiones del Consejo de Administración.

c) Aprobar inicialmente la documentación y proyectos de acuerdos que se sometan a consideración del Consejo de Administración.

d) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del Consejo de Administración y de las normas que regulen el Sespa.

e) Adoptar en caso de urgencia las resoluciones necesarias, dando cuenta de aquéllas al Consejo de Administración en la primera sesión que celebre.

f) Delegar en la vicepresidencia cualquiera de las funciones previstas en este artículo.

3. El régimen de funcionamiento y de adopción de acuerdos se adecuará a lo dispuesto en la legislación básica sobre régimen jurídico del sector público y procedimiento administrativo común y en la legislación del Principado de Asturias.

Artículo 128. *La Dirección Gerencia.*

1. El Director Gerente asume las funciones de dirección y gestión del Sespa.

2. Corresponden al Director Gerente las siguientes funciones:

a) Ostentar la representación legal del Sespa en todo tipo de actuaciones judiciales y extrajudiciales.

b) Ejecutar los acuerdos del Consejo de Administración, así como hacer cumplir las disposiciones que regulan la actuación del Sespa.

c) La dirección, gestión e inspección interna de la totalidad de las actividades y servicios del Sespa.

d) Impulsar, coordinar y evaluar a todos los órganos directivos del Sespa.

e) Dictar las instrucciones y las circulares relativas al funcionamiento y la organización internos del Sespa.

f) Preparar el anteproyecto de presupuesto del Sespa para su elevación al Consejo de Administración.

g) Autorizar los gastos corrientes, los gastos de inversión cuya cuantía no exceda de 750.000 euros y ordenar los pagos del Sespa. En el supuesto de gastos financiados mediante el Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR) o la Ayuda a la Recuperación para la Cohesión y los Territorios de Europa (REACT-EU), la autorización

corresponderá al Director Gerente cuando el importe de los gastos no exceda de un millón de euros.

h) Autorizar las transferencias entre créditos para operaciones corrientes de una misma Sección, quedando su efectividad demorada hasta la toma de razón por la Consejería competente en materia económica y presupuestaria.

i) Actuar como órgano de contratación del Sespa.

j) Asumir la dirección del personal del Sespa.

k) Impulsar y evaluar la actuación del personal de todos los servicios y centros del Sespa.

l) Velar por la seguridad de todas las instalaciones sanitarias del Sespa, así como por las condiciones y métodos de trabajo, e impulsar el desarrollo y mejora de cuantas medidas sean apropiadas para la consecución de objetivos de efectividad y eficiencia.

m) Elaborar la memoria anual del Sespa.

n) Aquellas otras que le puedan ser delegadas por el Consejo de Administración.

ñ) Cualquier otra de las funciones no asignadas a los restantes órganos del Sespa que le puedan corresponder legal o reglamentariamente.

3. En desarrollo de la función de dirección del personal del Sespa, respecto del personal funcionario adscrito, le corresponde al Director Gerente el ejercicio de las mismas atribuciones conferidas a los Consejeros del Principado de Asturias respecto del suyo, y, respecto del personal estatutario y laboral adscrito, las siguientes:

a) Nombrar al personal estatutario y contratar al personal laboral.

b) Elaborar la oferta pública de empleo del Sespa.

c) Convocar y aprobar las bases para la selección e ingreso del personal, de acuerdo con lo que se prevea en la oferta pública de empleo del Sespa.

d) Convocar, aprobar las bases y resolver los concursos para la provisión de puestos de trabajo.

e) Declarar las situaciones administrativas.

f) Declarar la jubilación forzosa por cumplimiento de edad.

g) Resolver los expedientes de incompatibilidad.

h) Autorizar las comisiones de servicio.

i) Ejercer la potestad disciplinaria.

j) Conceder permisos y licencias.

k) Resolver la extinción de los contratos de personal laboral por causas objetivas y por despido disciplinario.

l) Todos los demás actos administrativos y de gestión ordinaria del personal no atribuidos a otros órganos

4. Le corresponde igualmente al Director Gerente del Sespa la convocatoria y aprobación de las bases correspondientes para la provisión de los puestos de libre designación.

5. El Director Gerente podrá delegar el ejercicio de sus atribuciones en las gerencias de Áreas de salud y en las direcciones de los centros.

6. Para el ejercicio de sus funciones la Dirección Gerencia del Sespa se estructurará en una Secretaría General y las Direcciones de los Servicios Centrales que se establezcan por los correspondientes Decretos de estructura.

A la Secretaría General le corresponderá la asistencia al Director Gerente en la elaboración y dirección de los planes de actuación del Sespa y las funciones que expresamente se le atribuyan en los correspondientes decretos de estructura.

A las Direcciones de los Servicios Centrales les competerá la gestión de un determinado sector de actividad en materias preferentemente homogéneas y las que se le atribuyan en los correspondientes decretos de estructura.

Artículo 129. *El Consejo de Dirección.*

El Consejo de Dirección está integrado, al menos, por el Director Gerente del Sespa, el Secretario General y los Directores de Servicios Centrales del Sespa. Reglamentariamente se determinarán sus funciones, composición y funcionamiento.

Artículo 130. *Órganos de dirección, gestión y participación de las Áreas de Salud.*

Los Órganos de dirección, gestión y participación de las Áreas de Salud son:

a) El Consejo de Salud de Área y el Consejo de Salud de Zona, cuya composición se ceñirá a lo dispuesto en los artículos 36 a 39, como órganos de participación.
b) La Gerencia del Área de Salud, como órgano de dirección y gestión, y la Comisión de Dirección del Área de Salud, como órgano de dirección.
c) Los órganos que se determinen reglamentariamente.

Artículo 131. *La Gerencia del Área de Salud.*

Al frente de cada Área de Salud existirá una Gerencia del Área, que actuará bajo la dependencia del Director Gerente del Sespa, como órgano de gestión de la misma y a la que corresponderá la dirección, organización, gestión y control de las diferentes unidades, áreas y servicios adscritos al Área de Salud.

Artículo 132. *La Comisión de Dirección del Área de Salud.*

1. En cada Área de Salud existirá una Comisión de Dirección, presidida por el Gerente, de la que formarán parte los titulares de los puestos directivos que se determinen reglamentariamente.
2. En cualquier caso, podrán asistir, con voz, pero sin voto, a requerimiento de la Gerencia, los titulares de los restantes puestos directivos y las responsables de servicios y programas cuya presencia se considere conveniente en función de los asuntos a tratar, así como, en su caso, los responsables de los centros vinculados a la Red Hospitalaria Pública del Área de Salud.
3. La Comisión de Dirección tendrá como funciones:

a) Establecer los objetivos anuales de las diferentes unidades y servicios a propuesta de los titulares de sus puestos directivos.
b) Evaluar el desarrollo de objetivos anuales de las unidades y servicios.
c) Elaborar los planes relativos al funcionamiento del Área de Salud.

Sección 2.ª Del régimen jurídico de los actos de los órganos de dirección y gestión del SESPA

Artículo 133. *Régimen jurídico de los actos.*

El régimen jurídico de los actos emanados de los órganos de dirección y gestión del Sespa será el establecido en la legislación básica sobre régimen jurídico del sector público y procedimiento administrativo común y en la legislación del Principado de Asturias.

Artículo 134. *Régimen de impugnación de actos.*

Los actos administrativos del Director Gerente y del Consejo de Administración del Sespa podrán ser recurridos en alzada ante el Consejero competente en materia de sanidad.

Sección 3.ª De los medios materiales y régimen patrimonial

Artículo 135. *Medios materiales.*

1. Se adscribirán al Sespa los bienes y derechos de toda clase de que es titular la Administración del Principado de Asturias afectos a los servicios de asistencia sanitaria, así como los afectos a la gestión y asistencia sanitaria transferidos de la Seguridad Social, sin perjuicio de que su titularidad corresponda a la Tesorería General de la Seguridad Social.
2. Constituirán el patrimonio propio del Sespa todos aquellos bienes y derechos que adquiera o reciba por cualquier título.
3. La administración y conservación de los bienes propios y los adscritos al Sespa corresponde al Director Gerente, quien, a estos efectos, tendrá atribuida la representación extrajudicial del Ente de Derecho Público.

Artículo 136. *Calificación jurídica.*

1. Los bienes y derechos adscritos al Sespa a que se refiere el apartado 1 del artículo anterior conservarán su calificación jurídica originaria.
2. El patrimonio del Sespa afecto al desarrollo de sus funciones tiene la consideración de dominio público como patrimonio afectado a un servicio público, y como tal gozará de las exenciones en el orden tributario que corresponden a los bienes de la mencionada naturaleza.

Artículo 137. *Inventario.*

El Sespa formará un inventario de bienes y derechos, propios, afectados o adscritos que permita conocer en todo momento la naturaleza y características, así como el uso y destino de los mismos.

Sección 4.ª Del régimen económico financiero

Artículo 138. *Régimen económico y Financiación.*

1. Las relaciones de la Administración del Principado de Asturias con el Sespa, podrán regularse mediante un contrato-programa, donde se defina un escenario presupuestario, financiero y de actuación a medio plazo, así como el marco de relaciones con la Consejería competente en materia de sanidad.
2. El Sespa se financiará mediante:

a) Los recursos que le sean asignados con cargo a los presupuestos del Principado de Asturias.
b) Los destinados por la Comunidad Autónoma a la financiación de los servicios sanitarios por la aplicación de lo establecido en la legislación por la que se regula el sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común.
c) Los que puedan corresponderle por la participación del Principado de Asturias en los recursos destinados a financiar la gestión de los servicios sanitarios.
d) Las aportaciones que hayan de realizar las entidades locales con cargo a sus presupuestos, en su caso.
e) Los rendimientos procedentes de los bienes y derechos propios o adscritos.
f) Los ingresos ordinarios y extraordinarios que esté autorizado a percibir y, en particular, los ingresos procedentes de la prestación de servicios sanitarios cuando existan terceros obligados al pago y los procedentes de acuerdos con entidades aseguradoras de asistencia sanitaria o con otras Comunidades Autónomas.
g) Las subvenciones, donaciones y cualquier otra aportación voluntaria de entidades y particulares.
h) Cualesquier otros recursos que se le asignen.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, y al objeto de cubrir necesidades transitorias de tesorería, el Sespa podrá hacer uso del endeudamiento, según lo dispuesto en el Texto Refundido del Régimen Económico y presupuestario, aprobado por Decreto Legislativo del Principado de Asturias 2/1998, de 25 de junio

Artículo 139. *Presupuesto.*

1. El presupuesto del Sespa se regirá por la presente ley y supletoriamente por lo establecido en el Texto Refundido del Régimen Económico y Presupuestario, aprobado por Decreto Legislativo del Principado de Asturias 2/1998, de 25 de junio, en lo relativo a los organismos autónomos, así como por las prescripciones que se pudieran establecer en las sucesivas Leyes de Presupuestos del Principado de Asturias.
2. El presupuesto a que se refiere el apartado anterior deberá orientarse de acuerdo con las previsiones contenidas en el Plan de Salud del Principado de Asturias.
3. El presupuesto del Sespa se integrará en los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de una manera diferenciada.
4. El presupuesto del Sespa se adecuará en sus clasificaciones de ingreso y gastos a las que, con carácter general, se determinen, sin perjuicio de las especificidades que se

establezcan en razón de la naturaleza del servicio, con respecto a la clasificación por programas, información económico-financiera y régimen de créditos ampliables.

Artículo 140. *Gestión.*

1. Las gerencias de Área de Salud y cada uno de los centros, servicios y unidades que integren el Sespa deberán contar con un sistema integral de gestión que permita implantar una dirección por objetivos y un control por resultados, delimitar claramente las responsabilidades de dirección y gestión y establecer un adecuado control en la evaluación de los diferentes parámetros que influyen, de modo preponderante, en los costes y la calidad de la asistencia.

2. De acuerdo con lo que se establezca reglamentariamente, las Gerencias de Área de Salud y, en su caso, los responsables de los precitados centros y servicios deberán facilitar al Sespa:

a) Los indicadores sanitarios y económicos que se estimen oportunos.

b) La valoración económica de las actividades que desarrollen.

Artículo 141. *Régimen contable.*

1. A los solos efectos de su régimen económico y presupuestario, al Sespa le serán de aplicación las previsiones relativas a los organismos autónomos del Texto Refundido del Régimen Económico y Presupuestario, aprobado por el Decreto Legislativo del Principado de Asturias 2/1998, de 25 de junio.

2. Todas las gerencias de Área de Salud y cada uno de los centros y servicios que integren el Sespa deberán ajustarse a los criterios y disposiciones que, en materia de contabilidad, se establezcan reglamentariamente.

3. Se prestará especial atención a la contabilidad analítica en la medida en que, cumplimentando la información de la contabilidad general, pueda contribuirse al establecimiento de indicadores que faciliten la implantación de la dirección por objetivos y el control de resultados para las Gerencias de Área de Salud, los centros, establecimientos y servicios sanitarios.

Artículo 142. *Régimen de contratación.*

En el Sespa la contratación se regirá por las normas generales de contratación de las Administraciones Públicas, ostentando el Director Gerente la condición de órgano de contratación, con las limitaciones que se establezcan en la Leyes de Presupuestos Generales del Principado de Asturias.

Artículo 143. *Intervención.*

1. La función interventora del Sespa se llevará a cabo mediante intervención delegada.

2. La Intervención General de la Administración del Principado de Asturias ejercerá sus funciones en el ámbito del Sespa, en los términos que establece el Texto Refundido del Régimen Económico y Presupuestario, aprobado por Decreto Legislativo del Principado de Asturias 2/1998, de 25 de junio y demás disposiciones que resulten de aplicación.

Artículo 144. *Tesorería.*

La función de tesorería del Sespa se llevará a cabo mediante tesorería delegada.

Sección 5.ª De los conciertos

Artículo 145. *Conciertos.*

1. Los conciertos para la prestación de servicios sanitarios son contratos de servicios o de concesión de servicios suscritos entre el Sespa y las entidades públicas y privadas titulares de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Se regirán por lo dispuesto en la presente ley, por la Ley 14/1986, de 25 de abril, y por lo establecido en la normativa vigente sobre contratos del sector público.

2. Los conciertos se han de formalizar de acuerdo con los principios de subsidiariedad respecto de los servicios públicos y de optimización de los recursos públicos. Los conciertos deberán garantizar que la asistencia sanitaria reúna, al menos, las mismas condiciones de calidad, seguridad, eficacia y eficiencia que la prestada por el Sespa.

TÍTULO X

Régimen sancionador

Artículo 146. *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones sanitarias son las acciones u omisiones tipificadas en la presente ley y en sus normas de desarrollo, en la legislación estatal básica y del Principado de Asturias que sean de aplicación en esta materia.

Se regularán por su legislación específica las infracciones en materia de derechos y garantías en el proceso final de la vida, ordenación farmacéutica, medicamentos y productos sanitarios, tabaco, drogas y alcohol y seguridad alimentaria, así como aquellas que se tipifiquen en otras leyes sectoriales.

2. La tramitación de un procedimiento sancionador por las infracciones reguladas en este título no impedirá ni suspenderá la exigencia de las obligaciones de adopción de medidas de prevención, de evitación de nuevos daños o de reparación previstos en esta ley, que serán independientes de la sanción, que, en su caso, se imponga.

3. Cuando los órganos competentes para iniciar, instruir o resolver el procedimiento, consideren que los hechos también pudieran ser constitutivos de ilícito penal en cualquier momento del procedimiento sancionador, lo comunicarán a alguna de las autoridades competentes conforme a la legislación de enjuiciamiento criminal, suspendiéndose dicho procedimiento hasta que se dicte resolución firme. Si se desestimara la existencia de delito, la administración proseguirá el procedimiento sancionador en base a los hechos, que, en su caso, que se hubieran considerado probados judicialmente.

4. Si el órgano competente para resolver el procedimiento sancionador tuviera conocimiento de instrucción judicial de causa penal y estimará la existencia de identidad de sujeto, hecho y fundamento entre la infracción administrativa y la infracción penal que pudiera concurrir, procederá a la suspensión del procedimiento hasta la existencia de resolución judicial firme.

5. Las medidas administrativas que, en su caso, se hubieren adoptado para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán hasta que la autoridad judicial se pronuncie o hasta que cese la necesidad de las mismas.

6. No tendrán el carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos; la suspensión de su funcionamiento en tanto se rectifiquen los defectos hallados o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad, ni la retirada del mercado, cautelar o definitiva, de productos o servicios por las mismas razones.

Artículo 147. *Responsabilidad.*

1. Son sujetos responsables de las infracciones tipificadas en esta ley, las personas físicas o jurídicas titulares de los centros, servicios o establecimientos sanitarios a cuya actividad o inactividad sea imputable la infracción a título de dolo o culpa, respondiendo incluso de las acciones u omisiones cometidas por quienes se hallen sujetos a una relación de dependencia o vinculación. También serán responsables los grupos de afectados, las uniones y entidades sin personalidad jurídica y los patrimonios independientes o autónomos cuando la ley les reconozca capacidad de obrar para asumir esa titularidad.

Serán responsables de las infracciones por incumplimiento de las obligaciones de los ciudadanos y usuarios previstas en el artículo 64, las personas físicas a cuya actividad o inactividad sea directamente imputable la infracción a título de dolo o culpa.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, si las citadas infracciones son cometidas por personal de la Administración del Principado de Asturias, del Sespa o de cualquier otro organismo o entidad integrante del sector público de la primera, se

sancionarán conforme a lo previsto en la normativa reguladora del régimen disciplinario que les sea aplicable en función de la naturaleza de su relación jurídica con el citado sector público.

Artículo 148. *Calificación de las infracciones.*

Las infracciones se califican como muy graves, graves y leves.

Artículo 149. *Infracciones muy graves.*

Sin perjuicio de las infracciones muy graves tipificadas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, se tipifican como infracciones sanitarias muy graves las siguientes:

a) El incumplimiento de las medidas cautelares o definitivas que dispongan las autoridades sanitarias competentes, cuando se produzcan de manera reiterada o cuando conlleve daño grave para la salud de las personas.

b) El incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa sanitaria, o cualquier comportamiento doloso, siempre y cuando ocasionen alteración, daños o riesgo sanitario grave.

c) El incumplimiento de las obligaciones establecidas por las normas reguladoras de las condiciones materiales y funcionales mínimas de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, siempre que este produzca un daño grave en la salud de pacientes, usuarios o profesionales.

d) La negativa expresa a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias o a sus agentes en el desarrollo de las labores de inspección o control sanitarios e investigaciones epidemiológicas de brotes o situaciones de especial riesgo para la salud de la población.

e) Las actuaciones que en razón a su expresa calificación en la normativa especial sanitaria aplicable en cada caso merezcan la tipificación de faltas muy graves o no proceda la calificación de las mismas como faltas leves o graves.

Artículo 150. *Infracciones graves.*

Sin perjuicio de las infracciones graves tipificadas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, se tipifican como infracciones sanitarias graves las siguientes:

a) El incumplimiento, por culpa grave, de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones establecidas en la vigente legislación en materia sanitaria, así como cualquier otro comportamiento que suponga culpa grave, siempre y cuando ocasionen alteración o riesgo sanitario, aunque sean de escasa entidad. Y el mismo incumplimiento y comportamiento cuando, cometidos por culpa que no sea calificada de grave, produzcan riesgo o alteración sanitaria grave. Constituirá un supuesto de culpa la omisión del deber de control o la falta de los controles o precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

b) La resistencia o la obstrucción de las actuaciones derivadas de la aplicación de lo previsto en la presente ley.

c) El incumplimiento de las medidas cautelares o definitivas que formulen las autoridades sanitarias, siempre y cuando se produzcan por primera vez y no concurra daño grave para la salud de las personas.

d) El ejercicio o desarrollo de actividades sin la correspondiente autorización o registro sanitario preceptivo, o transcurrido su plazo de vigencia, así como la modificación no autorizada por la autoridad competente de las condiciones técnicas o estructurales sobre las cuales se hubiera otorgado la autorización correspondiente.

e) La creación, modificación o supresión de centros, servicios o establecimientos sanitarios sin obtener las autorizaciones administrativas correspondientes, conforme a la normativa que sea de aplicación, así como el incumplimiento de las normas relativas al registro y acreditación de los mismos.

f) El incumplimiento de las obligaciones establecidas por las normas reguladoras de las condiciones materiales y funcionales mínimas de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, siempre que la acción u omisión aumente los riesgos para la seguridad y salud de los usuarios o el personal y que no estén tipificadas como muy graves en el artículo 149 c).

g) La falta de titulación de los profesionales, o su inadecuación a las actividades desarrolladas, así como la falta de dirección técnica en cualquier centro, servicio o establecimiento sanitario.

h) El dificultar o impedir el disfrute de los derechos reconocidos en la presente ley a los usuarios del sistema sanitario.

i) La comisión por culpa de las conductas tipificadas como infracción muy grave, cuando el riesgo o la alteración sanitaria producida sea de escasa entidad.

j) Las actuaciones que en razón a su expresa calificación en la normativa especial sanitaria aplicable en cada caso merezcan la tipificación de faltas graves o no proceda la calificación de las mismas como faltas leves o muy graves.

k) El incumplimiento por parte del personal que en virtud de sus funciones deba tener acceso a la información relacionada con el estado individual de salud del deber de garantizar la confidencialidad e intimidad de las personas.

Artículo 151. *Infracciones leves.*

Sin perjuicio de las infracciones leves tipificadas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, se tipifican como infracciones sanitarias leves las siguientes:

a) El incumplimiento simple del deber de colaboración con las autoridades sanitarias para la elaboración de los registros y documentos de información sanitaria establecidos legal o reglamentariamente.

b) La negativa a informar a las personas que se dirijan a los servicios sanitarios sobre los derechos y obligaciones que les afectan, en los términos establecidos en la presente ley.

c) La emisión o difusión al público de anuncios publicitarios o propaganda comercial por cualquier medio, con repercusión directa sobre la salud humana o a fin de promover la contratación de bienes o servicios sanitarios, sin disponer de la correspondiente autorización administrativo-sanitaria.

d) La obstrucción de la labor de inspección mediante cualquier acción u omisión que la perturbe o retrase.

e) La identificación falsa o contraria al principio de veracidad en cuanto a los méritos, experiencia o capacidad técnica del personal sanitario en su actividad profesional y en sus relaciones asistenciales con la población.

f) El incumplimiento de las obligaciones establecidas por las normas reguladoras de las condiciones materiales y funcionales mínimas de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, siempre que la acción u omisión no aumente los riesgos para la seguridad y salud de los usuarios o el personal y que no estén tipificadas como muy graves o graves en los artículos 149 c) y 150 f).

Artículo 152. *Sanciones.*

1. En la determinación de la sanción aplicable se tendrán en cuenta 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. Las infracciones tipificadas en los artículos 149, 150 y 151 serán sancionadas con multas, conforme a la graduación siguiente:

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.

3. Sin perjuicio de la multa que proceda con arreglo a lo previsto en el apartado anterior, y a los efectos de evitar que la comisión de infracciones resulte más beneficiosa para el infractor que el cumplimiento de las normas infringidas, la sanción económica que en su caso se imponga podrá ser incrementada con la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

4. En los supuestos de infracciones muy graves, el Consejo de Gobierno podrá acordar como sanción accesoria el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años, con los efectos laborales que determine la legislación estatal.

5. La autoridad a la que corresponda resolver el expediente podrá acordar, junto con la sanción correspondiente, el decomiso de bienes o productos deteriorados, caducados, no autorizados o que por cualquier otra causa puedan entrañar riesgo para la salud o seguridad de las personas, siendo por cuenta de quien cometa la infracción los gastos que origine su decomiso, incluidos, en su caso, los de intervención, depósito, transporte o destrucción.

6. Las cuantías señaladas en el apartado 2 podrán ser actualizadas periódicamente a través de la oportuna disposición reglamentaria.

Artículo 153. *Competencia para la incoación, tramitación y resolución de los procedimientossancionadores.*

1. La incoación, tramitación y resolución de los procedimientos sancionadores corresponderá a la Administración del Principado de Asturias, salvo que la infracción se haya cometido en una materia de competencia local.

2. En el ámbito de la Administración del Principado de Asturias, la competencia para iniciar el procedimiento sancionador corresponde al Director General competente por razón de la materia. La competencia para resolver el procedimiento sancionador corresponde:

a) Al Director General competente por razón de la materia, para la imposición de sanciones por infracciones calificadas como leves.

b) Al Consejero competente en materia de sanidad para la imposición de sanciones por infracciones calificadas como graves o muy graves.

c) Al Consejo de Gobierno cuando proceda la imposición de la sanción de cierre temporal por infracciones calificadas como muy graves. En este caso, su competencia se extenderá también a la imposición de la sanción económica que procediera, así como, en su caso, al decomiso de bienes o productos y a la adopción de las disposiciones cautelares precisas para garantizar la eficacia de la resolución en tanto no sea ejecutiva.

Artículo 154. *Medidas provisionales.*

Además de las medidas provisionales previstas en el artículo 56.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, podrán adoptarse las siguientes:

a) La suspensión total o parcial de la actividad.

b) La clausura de centros, servicios, establecimientos o instalaciones.

Artículo 155. *Prescripción.*

Las infracciones y sanciones tipificadas en la presente ley como leves prescriben al año, las graves a los dos años y las muy graves a los cinco años.

Disposición adicional primera. *Personal laboral del Hospital del Oriente de Asturias.*

La entrada en vigor de la presente ley no afectará a los derechos laborales activos y pasivos del personal laboral integrado al amparo de la Ley del Principado de Asturias 2/2010, de 12 de marzo, de integración del «Hospital del Oriente de Asturias Francisco Grande Covián» y de su personal en el Sespa en régimen de gestión directa.

Disposición adicional segunda. *Igualdad entre mujeres y hombres.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8.2 de la Ley del Principado de Asturias 2/2011, de 11 de marzo, para la igualdad de mujeres y hombres y la erradicación de la violencia de género, en la composición, modificación o renovación de los órganos colegiados

previstos en esta ley se procurará respetar el principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, excluyendo del cómputo a aquellas personas que formen parte de los mismos en función del cargo específico que desempeñen.

2. La integración del principio de igualdad entre mujeres y hombres en la salud se desarrollará mediante las actuaciones previstas en el artículo 20 de la Ley del Principado de Asturias 2/2011, de 11 de marzo.

Disposición transitoria primera. *Procedimientos sancionadores.*

Los procedimientos sancionadores que se hallaren en tramitación a la entrada en vigor de esta ley se sustanciarán de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente en el momento en que se iniciaron.

Disposición transitoria segunda. *Personal en puesto singularizado o mando intermedio al que se lehubiera aceptado la renuncia a la percepción del complemento específico de dedicación exclusiva o se le hubiera autorizado la compatibilidad.*

1. El personal al que se le hubiera aceptado la renuncia a la percepción del complemento específico por dedicación exclusiva o autorizado la compatibilidad con anterioridad a la entrada en vigor de la presente ley y ocupe un puesto singularizado o mando intermedio, podrá mantenerse en aquella situación en tanto no sea nombrado para otro puesto sujeto a un régimen de incompatibilidad o solicite acogerse al régimen de dedicación exclusiva.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 92, se respetará el ámbito de los nombramientos anteriores a la entrada en vigor de la presente ley que tengan una vinculación diferente al Área de Salud en tanto se permanezca en la misma plaza o puesto.

Disposición transitoria tercera. *Consejo de Salud del Principado de Asturias.*

1. En tanto no se apruebe, conforme al artículo 34.2, la norma reglamentaria por la que se regule la composición del Consejo de Salud del Principado de Asturias, la misma se regirá por lo dispuesto en los apartados 2 y 3 de esta disposición.

2. El Consejo de Salud del Principado de Asturias se compone de los siguientes miembros:

a) Presidencia: El Consejero competente en materia de sanidad.

b) Vicepresidencia: El Director General competente en materia de salud pública.

c) Vocalías:

1.º Ocho miembros pertenecientes al Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias, designados libremente por el Consejero competente en materia de sanidad, uno por cada área de salud.

2.º Ocho miembros, uno por cada área de salud, en representación de los Concejos comprendidos en la demarcación del área de salud, elegidos de la forma que reglamentariamente se establezca.

3.º Tres miembros en representación de las asociaciones ciudadanas de usuarios con implantación en el Principado de Asturias.

4.º Dos miembros en representación de los sindicatos designados por ellos en base a los criterios de representatividad y proporcionalidad determinados en la Ley Orgánica 11/1985, de 2 de agosto.

5.º Dos miembros en representación de las organizaciones empresariales.

6.º Un miembro por cada uno de los colegios oficiales de médicos, de enfermería, de farmacéuticos, de veterinarios y de psicólogos cuyo ámbito de actuación se extienda al territorio del Principado de Asturias.

d) Secretaría: El Consejo de Salud nombrará de entre sus miembros un Secretario a propuesta de su Presidencia.

3. La Universidad de Oviedo podrá designar un representante para que forme parte como Vocal en el Consejo.

4. Dos miembros en representación de los sindicatos designados por ellos en base a los criterios de representatividad y proporcionalidad determinados en la Ley Orgánica 11/1985,

de 2 de agosto, y otro miembro por cada sindicato que haya obtenido representación en las Juntas de Personal y/o Comités de Empresa del Sespa.

Disposición transitoria cuarta. *Comisión de Dirección del Área de Salud.*

1. En tanto no se apruebe, conforme al artículo 132.1, la norma reglamentaria por la que se regule la composición de la Comisión de Dirección del Área de Salud, le será de aplicación a tal efecto lo previsto para la Comisión Permanente de Dirección en el artículo 33.1 del Decreto 167/2015, de 16 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los órganos de dirección y gestión del Servicio de Salud de Principado de Asturias.

2. Desde la entrada en vigor de la presente ley, la Comisión de Dirección del Área de Salud sustituirá en el ejercicio de sus funciones a la Comisión Permanente de Dirección.

Disposición transitoria quinta. *Consejo de Administración del Sespa.*

En tanto no se notifique a la secretaría del Consejo de Administración del Sespa la designación de las vocalías previstas en los números 2.º y 5.º del artículo 125.1.c), a los efectos de su válida constitución se computarán 3 y 2 vocales respectivamente.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas a la entrada en vigor de la presente ley las siguientes disposiciones:

a) La Ley del Principado de Asturias 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

b) La disposición adicional cuarta de la Ley del Principado de Asturias 14/2001, de 28 de diciembre, de Medidas Presupuestarias, Administrativas y Fiscales.

c) Ley del Principado de Asturias 3/2016, de 4 de noviembre, reguladora de las pruebas de oposición para la selección y provisión de plazas de Facultativo Especialista de Área

d) La Ley del Principado de Asturias 10/2018, de 2 de noviembre, de categorías profesionales del personal estatutario del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

2. Quedan, asimismo, derogadas a la entrada en vigor de la presente ley las disposiciones de igual o inferior rango emanadas de los órganos de la Comunidad Autónoma que se opongan a lo previsto en la misma.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley del Principado de Asturias 11/1984, de 15 de octubre, de Salud Escolar para el Principado de Asturias.*

Se modifica la redacción del apartado 1 del artículo 20 de la Ley del Principado de Asturias 11/1984, de 15 de octubre, de Salud Escolar para el Principado de Asturias, en el siguiente sentido:

> «En cada centro docente incluido en el ámbito de aplicación de la presente ley existirá una Comisión de Salud Escolar como órgano intersectorial de participación en la salud de la comunidad escolar, de la que formarán parte representantes del personal docente y no docente, del alumnado, de las Asociaciones de Padres de Alumnos, del personal del Equipo de Atención Primaria de la zona o, en su caso, personal sanitario de la Consejería competente en materia de sanidad adscrito al área sanitaria respectiva y del Ayuntamiento en que radique el Centro.»

Disposición final segunda. *Registros de centros, servicios o establecimientos sanitarios.*

A la entrada en vigor de la presente ley, se entenderán hechas al Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios del Principado de Asturias las referencias efectuadas a los siguientes registros de centros, servicios o establecimientos sanitarios:

a) Registro de Centros y Establecimientos Sanitarios, en el Decreto 12/1998, de 5 de marzo, por el que se regulan los laboratorios de prótesis dental.

b) Registro del Principado de Asturias sobre Establecimientos de Óptica, en el Decreto 21/2007, de 14 de marzo, por el que se regula la autorización sanitaria de los establecimientos de óptica.

c) Registro de Centros y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias, en el Decreto 55/2014, de 28 de mayo, por el que se regula la autorización de centros y servicios sanitarios.

d) Registro de Establecimientos de Ortopedia del Principado de Asturias, en el Decreto 46/2018, de 8 de agosto, por el que se regula la autorización sanitaria de los establecimientos de ortopedia.

Disposición final tercera. *Desarrollo reglamentario.*

Se habilita al Consejo de Gobierno para dictar cuantas disposiciones reglamentarias exijan la aplicación y desarrollo de la presente ley.

§ 17

Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana

Comunitat Valenciana
«DOGV» núm. 7434, de 31 de diciembre de 2014
«BOE» núm. 35, de 10 de febrero de 2015
Última modificación: 10 de diciembre de 2024
Referencia: BOE-A-2015-1239

Sea notorio y manifiesto a todos los ciudadanos que Les Corts han aprobado y yo, de acuerdo con lo establecido por la Constitución y el Estatuto de Autonomía, en nombre del rey, promulgo la siguiente Ley:

PREÁMBULO

I

El derecho a la protección de la salud está reconocido en el artículo 43 de la Constitución Española, que, asimismo, impone a los poderes públicos el deber de organizar y tutelar la salud pública a través de las medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

La salud constituye, por tanto, un derecho esencial de la persona y, como tal, sólo a través de su satisfacción individual y colectiva puede materializarse la igualdad sustancial entre los individuos, que la sociedad demanda y la Constitución sanciona.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, inició la última reforma del sistema sanitario español con la creación del Sistema Nacional de Salud, basado en la universalidad y el carácter público, y concebido como el conjunto de los servicios de salud de las comunidades autónomas, convenientemente coordinados.

Los derechos y deberes de los usuarios del Sistema Nacional de Salud, enunciados como principios generales en la Ley General de Sanidad, fueron desarrollados a través 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. Dicha ley adaptó el contenido de los derechos y deberes a la especial protección a la que está sometida la información sanitaria, para ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínica las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, estableció acciones, mecanismos e instrumentos de coordinación y cooperación de las diferentes administraciones públicas sanitarias, con el objetivo de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud.

Posteriormente, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, estableció las bases para que la población pudiese alcanzar y mantener el mayor nivel de salud posible, mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales, que permitiesen actuar

sobre los procesos y factores que más influyen en la salud, previniendo la enfermedad y protegiendo y promoviendo la salud de las personas.

La Ley General de Salud Pública partió del hecho de que el derecho a la protección de la salud reconocido en la Constitución se había interpretado, en términos generales, como el derecho a recibir asistencia sanitaria frente a la enfermedad, pero no se habían desarrollado del mismo modo los esfuerzos que la administración y la sociedad deben hacer en materia de prevención de la enfermedad y de promoción y protección de la salud. Por este motivo, la referida Ley 33/2011, de 4 de octubre, vino a completar ese vacío legal con la vertiente preventiva y de protección y promoción de la salud.

En lo que respecta a nuestro ámbito territorial y competencial, en el año 2003 se aprobó la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunitat Valenciana, en la que se estableció la organización de los servicios sanitarios públicos; se creó el organismo autónomo Agencia Valenciana de Salud, actualmente extinto tras la aprobación de la Ley 5/2013, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, de Gestión Administrativa y Financiera, y de Organización de la Generalitat; se definió el Plan de Salud de la Comunitat Valenciana y se hizo efectivo el derecho de participación ciudadana, a través de la constitución del Consejo de Salud de la Comunitat Valenciana.

Consciente de que las drogas y los problemas adictivos constituyen un fenómeno social de primer orden de carácter multicausal con consecuencias a nivel individual y colectivo, la Generalitat aprobó la Ley 3/1997, de 16 de junio, sobre Drogodependencias y Otros Trastornos Adictivos. Dicha ley auspició la articulación de una serie de medidas y recursos que han configurado el circuito terapéutico de drogodependencias en el ámbito de la Comunitat Valenciana. Debido a las modificaciones operadas sobre la citada ley, se convino la necesidad de refundir todas ellas en el hasta ahora vigente Decreto Legislativo 1/2003, de 1 de abril, del Consell, por el que se aprobó el Texto Refundido de la Ley sobre Drogodependencias y Otros Trastornos Adictivos.

Las actuaciones en materia de salud pública se regularon por la Ley 4/2005, de 17 de junio, de la Generalitat, de Salud Pública de la Comunitat Valenciana. Esta ley concentró la actividad de salud pública en la vigilancia, planificación, prevención y protección de la salud. Para ello, orientó su acción en dos grandes áreas: el Sistema de Información en Salud Pública y el desarrollo de intervenciones en el ámbito comunitario, a través de los servicios de salud pública y de las estructuras asistenciales.

Con la Ley 6/2008, de 2 de junio, de la Generalitat, de Aseguramiento Sanitario de la Comunitat Valenciana, se estableció un cuerpo normativo regulador de las condiciones de acceso a las prestaciones sanitarias del sistema sanitario público de todas las personas que se encuentran en el territorio de la Comunitat Valenciana, con independencia del origen de su derecho a la asistencia, cuyo reconocimiento es de competencia estatal. Asimismo, se reguló el registro de datos de identificación, localización, asignación de recursos y acreditación de prestaciones sanitarias del denominado Sistema de Información Poblacional, así como los documentos de identificación sanitaria.

Por último, en el ámbito de los derechos del paciente y como desarrollo de la legislación básica estatal, se aprobaron la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunitat Valenciana, y la Ley 8/2008, de 20 de junio, de la Generalitat, de Derechos de Salud de Niños y Adolescentes de la Comunitat Valenciana. Entre los derechos reconocidos en esta última ley cabe hacer mención del derecho de salud en el medio escolar por tener, asimismo, una regulación específica a través de una ley autonómica del año 1994, la Ley 1/1994, de 28 de marzo, de la Generalitat, de Regulación de la Salud Escolar de la Comunitat Valenciana.

Los cambios operados en el escenario legislativo estatal, con incidencia directa en nuestra esfera normativa, así como la necesidad de afrontar los nuevos retos de una administración autonómica más moderna, transparente, ágil y eficaz, han constituido los principales motores de impulso en la aprobación de esta Ley de Salud de la Comunitat Valenciana. La presente ley nace con la vocación de ser una norma global e integral, que permita a los ciudadanos y al personal sanitario disponer de un único instrumento legal regulador de la salud en el ámbito de la Comunitat Valenciana, sin perjuicio de la ordenación farmacéutica, que constituye en sí misma una materia con entidad propia y diferenciada respecto a la contenida en la presente ley.

La regulación en una misma ley de la ordenación, la asistencia sanitaria y la salud pública se fundamenta en la existencia de una íntima conexión entre los dispositivos de salud pública y los servicios sanitarios asistenciales. Estos últimos desempeñan también una importante labor en acción preventiva y salud comunitaria, lo que exige una eficaz coordinación de ambas organizaciones para hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido constitucionalmente. Por su parte, la regulación en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos no puede desligarse de la asistencia sanitaria, siendo un problema de primer orden para la salud pública. Asimismo, se ha integrado en la presente ley la regulación de los derechos y deberes en el ámbito de la salud, ya que constituye un aspecto inherente al buen funcionamiento del Sistema Valenciano de Salud y una garantía para los ciudadanos en su relación con los servicios sanitarios.

Encuadrada la competencia de la Generalitat en el Estatuto de Autonomía de la Comunitat Valenciana, artículos 49.1.11.ª y 54, y en la legislación básica estatal, la presente ley configura un nuevo marco regulador de la salud, para dar la respuesta más eficiente posible a las necesidades en esta materia de la población de la Comunitat Valenciana dentro del contexto descrito.

II

La presente ley se estructura de la siguiente forma:

El título I contiene las disposiciones generales, estableciendo el objetivo de la ley, las actuaciones de la Generalitat para su consecución y los principios que la inspiran, así como un artículo con definiciones de terminología técnico-sanitaria, a fin de facilitar la comprensión del texto legislativo.

El título II regula las competencias de la Generalitat y de las entidades locales de la Comunitat Valenciana.

El título III configura el Sistema Valenciano de Salud, cumpliendo el mandato de ley General de Sanidad que establece que las comunidades autónomas constituirán y organizarán sus propios servicios de salud. El Sistema Valenciano de Salud se define como el conjunto de todos los centros, servicios y establecimientos de la Comunitat Valenciana gestionados bajo la responsabilidad de la Generalitat, dirigidos a hacer efectivo el derecho a la protección de la salud, incluyendo tanto la asistencia sanitaria como las actuaciones de salud pública.

Este título desarrolla las actuaciones y la cartera de servicios del Sistema Valenciano de Salud, la planificación, la ordenación territorial, los medios personales y la condición de autoridad pública del personal sanitario, así como la participación ciudadana en el Sistema Valenciano de Salud, dejando para ulteriores títulos aquellas actuaciones del Sistema Valenciano de Salud con entidad propia, como son las políticas en materia de salud pública y en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos.

Asimismo, se ha integrado en este título la regulación del Sistema de Información Poblacional (SIP) y los documentos de identificación que se expiden a partir de éste, partiendo de que el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria de los asegurados y sus beneficiarios es competencia del Estado.

El título IV contiene las directrices de la Generalitat en el ámbito de la salud pública y define las actuaciones estratégicas en materia de salud pública: la vigilancia, a través del Sistema de Información en Salud Pública y la Red de Vigilancia en Salud Pública; la promoción de la salud; la protección de la salud, en la cual se integran la seguridad alimentaria, la salud laboral y la sanidad ambiental, y la prevención de la enfermedad. Por último, se regula la planificación, la evaluación del impacto en salud, así como la necesidad de la debida coordinación de los recursos sanitarios para una eficaz atención asistencial y de salud pública en la Comunitat Valenciana.

El título V está dedicado a los derechos y deberes en el ámbito de la salud. Contiene una regulación específica respecto de los derechos del menor, entre los que se incluye la salud escolar. Debido al carácter bifronte de la regulación en materia de derechos y deberes de los pacientes y personas usuarias, es necesario realizar una lectura integrada de la normativa

estatal, que contiene los preceptos básicos, y de la presente ley, que desarrolla aspectos de éstos en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana.

En el título VI se regulan las drogodependencias y otros trastornos adictivos en el contexto del Sistema Valenciano de Salud, teniendo en cuenta las singularidades propias de la materia, como consecuencia de su naturaleza dual: sanitaria y social. En este título se desarrollan las líneas de actuación, basadas en la planificación, la prevención y la atención a las personas con adicciones, y se regula la publicidad, promoción, venta, suministro y consumo de determinadas sustancias y productos.

El título VII regula la docencia, la investigación y la innovación en el marco del Sistema Valenciano de Salud y la necesaria coordinación entre departamentos de la Generalitat y entre ésta y otras administraciones públicas para su eficaz ejercicio.

Por su parte, el título VIII establece la intervención de los poderes públicos en materia de salud individual y colectiva, dentro del cual se regula de manera exhaustiva el conjunto de medidas especiales cautelares y definitivas que las autoridades públicas sanitarias pueden adoptar ante situaciones que tengan una repercusión negativa sobre la salud de los ciudadanos.

Por último, el título IX contiene el régimen sancionador, con un marco diferenciado para la ordenación y la asistencia sanitaria, las drogodependencias y otros trastornos adictivos y la salud pública. Se ha pretendido en este título una regulación unitaria, coordinada y coherente, remitiendo en lo básico a las normas estatales reguladoras, que en la actualidad son, además de la Ley General de Sanidad y la Ley de Salud Pública, las siguientes: la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, 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, y la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

TÍTULO I

Disposiciones generales

CAPÍTULO I

Objeto

Artículo 1. *Objeto de la ley.*

La presente ley tiene por objeto garantizar el derecho a la protección de la salud en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana, reconocido en el artículo 43 de la Constitución española, en el marco de las competencias previstas en los artículos 49.1.11 y 54 del Estatuto de autonomía de la Comunitat Valenciana, mediante la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y la ordenación de la atención sanitaria a nivel individual y poblacional, y las prestaciones y servicios necesarios.

Artículo 2. *Actuaciones de la Generalitat.*

Corresponde a la Generalitat determinar las directrices a las que deben converger las actuaciones de los poderes públicos valencianos en materia de salud, así como establecer los medios que garanticen las actuaciones, medidas y prestaciones del Sistema Valenciano de Salud.

CAPÍTULO II

Principios y definiciones

Artículo 3. *Principios rectores.*

1. El sistema valenciano de salud se orienta a la promoción de la salud, a la prevención de las enfermedades y a la asistencia sanitaria y desarrolla todas sus actividades con arreglo a los siguientes principios rectores:

a) Universalización de la atención sanitaria, garantizando la igualdad efectiva de acceso a los servicios y actuaciones sanitarias y de salud pública, de conformidad con la legislación vigente.

b) Las políticas de salud estarán orientadas hacia la superación de los desequilibrios territoriales y sociales y, de modo particular, hacia la superación de las desigualdades de salud en la población, entendidas como diferencias sistemáticas, evitables e injustas en el nivel de salud de distintos grupos sociales definidos por identidad de género, orientación sexual, edad, etnia, clase social, situación de discapacidad o dependencia.

c) Las políticas de salud deberán evaluarse en su implementación y en sus resultados con una periodicidad acorde al carácter de la acción implantada.

d) Las políticas de salud, así como sus resultados y evaluación, deberán ser transparentes. La información proporcionada al respecto deberá ser clara, sencilla en formatos accesibles y comprensible para el conjunto de la ciudadanía.

e) El sistema valenciano de salud articulará la participación activa de la comunidad en el diseño, seguimiento y evaluación de sus políticas sanitarias.

f) El sistema valenciano de salud promoverá la integración de todos sus componentes para garantizar la continuidad en la prestación asistencial, con criterios de equidad, calidad y sostenibilidad.

g) El sistema valenciano de salud promoverá una visión integral de los problemas de salud basada en la atención primaria, impulsando acciones dirigidas a favorecer el trabajo en equipo y el desarrollo de redes asistenciales, en la atención integral a los problemas de salud.

h) Los centros que componen el sistema valenciano de salud se regirán por criterios de equidad, gestión democrática, transparencia, accesibilidad y coordinación, y usarán sus recursos con racionalidad, eficiencia y efectividad, desarrollando modelos de excelencia pública.

i) El acceso al sistema sanitario y sociosanitario, su organización, sus políticas, estrategias y programas y el conjunto de sus prestaciones, se orientarán hacia la igualdad efectiva de toda la ciudadanía, integrando activamente en sus objetivos y actuaciones el principio de igualdad entre mujeres y hombres.

j) En todos sus niveles y actuaciones, el sistema valenciano de salud velará por la dignidad de la persona y por el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad, con plena consideración de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por la ciudadanía, de conformidad con la legislación vigente.

k) El sistema valenciano de salud fomentará la investigación y la innovación en salud en todos sus ámbitos de actividad como elemento esencial para el progreso del mismo, e impulsará la colaboración entre centros de investigación a nivel autonómico, estatal e internacional. Se crearán los cauces de difusión necesarios para que los resultados lleguen a los profesionales de la salud.

l) El uso de las tecnologías de la información y comunicación en todos los ámbitos del sistema y su interoperabilidad son un elemento clave en el desarrollo sanitario y en la salvaguarda de los derechos de las personas.

m) Las actuaciones de salud tendrán en cuenta las políticas de carácter no sanitario que influyan en la salud de la población, promoviendo las que favorezcan el medio ambiente y los entornos saludables, restringiendo aquellas que supongan riesgos para la salud, orientándose a la protección y mejora de la salud desde todas las políticas de gobierno.

n) 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 específicas sobre sus determinantes. Igualmente, las actuaciones incorporarán la perspectiva de género y prestarán atención específica a las necesidades de las personas con discapacidad, diversidad funcional y a la infancia y la adolescencia.

o) La formación continuada es un derecho y un deber del personal sanitario del sistema valenciano de salud, que deben actualizar sus conocimientos y sus habilidades de acuerdo con la evolución científico-técnica y con las necesidades de salud de la población.

La conselleria competente en materia de sanidad velará por el cumplimiento de este principio y facilitará su consecución estableciendo los mecanismos y los planes oportunos.

El sistema valenciano de salud garantizará la formación y actualización de conocimientos de sus profesionales como seña de calidad en su formación continuada y especializada.

p) Las políticas públicas de salud y atención sanitaria se inspiraran en un tratamiento apropiado de diversidad humana y social, con arreglo a un enfoque inclusivo que incorpore la humanización de la asistencia sanitaria y la atención sociosanitaria en todas las fases y por todo el personal involucrado.

2. Estos principios rigen la actuación del sistema valenciano de salud y deberán informar la actuación de las entidades privadas y de los particulares.

3. El modelo de organización de centros y servicios del sistema valenciano de salud se caracteriza preferentemente por la gestión directa, como fórmula de mayor garantía de universalidad, de accesibilidad, de equidad, de no discriminación y de no demora en el acceso a la asistencia sanitaria a los servicios y actuaciones sanitarias y de salud pública.

Artículo 4. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley, se entenderá por:

1. Determinantes de la salud: conjunto de factores personales, sociales, económicos y ambientales que determinan el estado o condición de salud de los individuos o poblaciones.

2. Desigualdades de salud: diferencias sistemáticas, evitables e injustas en el nivel de salud de distintos grupos sociales definidos por identidad de género, orientación sexual, edad, etnia, nivel socioeconómico, situación de discapacidad o dependencia, lugar de residencia o país de origen, entre otros factores.

3. Evaluación del impacto en salud: combinación de métodos, procedimientos y herramientas con los que puede ser analizada una política, un programa, proyecto o actividad en relación con sus efectos potenciales sobre la salud de la población y de sus subgrupos.

4. Institución sanitaria: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que personal profesional capacitado, por su titulación oficial o habilitación profesional, realiza básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas.

5. Servicios sanitarios: conjunto organizado de prestaciones de la administración sanitaria, tengan un carácter individual o colectivo, con el objetivo de mejorar la prevención y salud de las personas y reducir las desigualdades de salud en la población, incluyendo tanto los servicios asistenciales como de salud pública.

6. Paciente: persona que requiere y recibe asistencia sanitaria para el mantenimiento o recuperación de su salud.

7. Persona usuaria: persona que utiliza o se beneficia de los servicios sanitarios, cualquiera que sea su naturaleza.

8. Cribados: actividades orientadas a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano, que, en el marco de programas organizados, se ofrecen activamente al conjunto de la población susceptible de padecer la enfermedad, aunque no tenga síntomas ni haya demandado ayuda médica.

CAPÍTULO III

Atención farmacoterapéutica integral

Artículo 4 bis. *Equidad farmacoterapéutica.*

1. La conselleria competente en materia de sanidad velará por la equidad farmacoterapéutica, a fin de que:

a) Todas las personas reciban una atención farmacéutica integral, continua, óptima, de calidad, segura y eficiente en todos los ámbitos asistenciales y en todas las etapas del proceso farmacoterapéutico.

b) Todas las personas puedan acceder al tratamiento más eficiente para un mismo problema clínico.

2. La conselleria competente en materia de sanidad garantizará el acceso a los tratamientos farmacológicos a la ciudadanía, prescritos por los y las profesionales del sistema valenciano de salud, y por tanto necesarios para el restablecimiento de la salud, adoptando las medidas necesarias para que ninguna persona quede excluida de la prestación farmacéutica incluida en la cartera básica de servicios del sistema nacional de salud por razones económicas.

3. El proceso farmacoterapéutico contemplará a la persona como centro del proceso, orientando los servicios a las personas.

Artículo 4 ter. *Uso racional y armonizado del medicamento.*

1. La conselleria competente en materia de sanidad velará por el uso racional y armonizado de los medicamentos, con criterios de equidad, adherencia al tratamiento, efectividad, seguridad y coste y resultantes del consenso clínico, garantizándose la optimización en todas las etapas del proceso farmacoterapéutico, de conformidad con lo previsto en esta ley y demás normativa vigente.

2. La conselleria competente en materia de sanidad pondrá a disposición del colectivo de profesionales un sistema de información como apoyo a la prescripción que:

a) Disponga de la información necesaria para la toma de decisiones basada en la mejor evidencia científica disponible y en los resultados en salud en la práctica clínica.

b) Incluya los protocolos de tratamiento por patología recomendados, con indicación de los estándares de elección y las alternativas de elección terapéutica, según criterios de eficiencia, tal y como se establece 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.

3. La conselleria competente en materia de sanidad proporcionará una correcta información y formación al personal profesional sanitario y las personas para una óptima utilización de los medicamentos y productos sanitarios.

4. La conselleria competente en materia de sanidad aplicará un sistema de proceso farmacoterapéutico basado en el ciclo de mejora continua y que permita la gestión clínica al colectivo de profesionales en sus distintos niveles y por tanto la corresponsabilidad para la gestión de los recursos farmacoterapéuticos por parte de este colectivo.

CAPÍTULO IV

Artículo 4 quater.

Sobre la base de la total equiparación del enfermo mental a las demás personas que requieran asistencia sanitaria, la conselleria competente en materia de sanidad adecuará su actuación a los siguientes principios:

1. La atención a los problemas de salud mental se realizará principalmente en el ámbito comunitario, potenciando sus recursos y la atención domiciliaria.

2. Se potenciará la prevención de primeros episodios mediante programas de intervención temprana evitando la estigmatización.

3. Se potenciarán los servicios de rehabilitación y reinserción social necesarios para la atención integral de las necesidades de las personas con trastornos mentales en su entorno natural, buscando la necesaria coordinación con los servicios sociales, con las unidades de conductas adictivas y con las organizaciones de usuarios.

4. Se respetarán, promoverán y defenderán los derechos de ciudadanía de las personas usuarias de los servicios de salud mental fomentando la cultura de unos servicios de salud mental libres de coerción y respetando al máximo su dignidad.

5. Se promoverá la corresponsabilidad y participación de las personas con trastornos de salud mental, de sus familias y de sus movimientos sociales organizados en la definición y desarrollo de la estrategia pública en salud mental.

Artículo 4 quinquies. *Atención a la salud mental.*

1. La atención a la salud mental es el conjunto de intervenciones, integradas en el sistema valenciano de salud, dirigidas a la promoción de la salud mental, la prevención de los trastornos mentales y la atención continuada a las personas con problemas de esta naturaleza.

2. La conselleria con competencias en materia de sanidad, coordinadamente con la conselleria con competencias en materia de servicios sociales, desarrollará el marco adecuado para la atención a la salud mental de acuerdo con el modelo comunitario que proporcione una atención integral a la salud mental, mediante el desarrollo de programas transversales e interdisciplinares que garanticen la continuidad de cuidados y disminuyan la variabilidad entre los departamentos de salud, orientado a la recuperación, inclusión social y participación activa de las personas con trastornos mentales.

3. Los principios y valores básicos del desarrollo de dicho modelo estarán en concordancia con los acordados para el conjunto del sistema nacional de salud y las diversas recomendaciones comunitarias sobre la protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas que padecen trastornos mentales, en concreto:

a) Autonomía de las personas con trastornos mentales.

b) Continuidad asistencial a lo largo de la vida y entre los servicios que la garantizan.

c) Transversalidad y coordinación intersectorial para orientar los servicios a las necesidades de las personas con problemas de salud mental.

d) Accesibilidad de los servicios adaptada a las necesidades del paciente y sus familiares.

e) Orientación de los servicios hacia la recuperación, empoderamiento e inclusión social y conciencia de ciudadanía.

f) Reconocimiento por parte de las instituciones sanitarias de su responsabilidad frente a pacientes y personas usuarias, familiares y a la comunidad.

g) Calidad de los servicios, que busca aumentar continuamente la probabilidad de obtener los resultados que se desean, utilizando intervenciones basadas en la evidencia científica.

h) Corresponsabilidad y participación de las personas con trastornos de salud mental, de sus familias y de sus movimientos sociales organizados en la definición, despliegue y seguimiento de las estrategias públicas de salud mental.

i) Apoyo permanente a las familias.

Artículo 4 sexies. *Actuaciones en salud mental.*

Las actuaciones en materia de salud mental del sistema valenciano de salud son el conjunto de prestaciones, servicios y atenciones de carácter integral y continuado que se orientan a la promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación de la salud mental.

Estas actuaciones se orientarán a:

a) Promover la salud mental de la población general y de grupos específicos.

b) Prevenir la enfermedad mental, el suicidio y las adicciones en la población.

c) Erradicar el estigma y la discriminación asociados a las personas con trastornos mentales, desarrollando políticas públicas de información y normalización, así como campañas de sensibilización, en colaboración con el tejido asociativo vinculado a la atención a la salud mental en nuestra comunidad.

d) Mejorar la calidad, equidad y continuidad de la atención a los problemas de salud mental.

e) Diseñar e implementar programas específicos, protocolos y circuitos asistenciales por patologías relevantes, reforzando las intervenciones sobre los colectivos más perjudicados o vulnerables, para reducir las desigualdades detectadas.

f) Implantar procedimientos que garanticen el uso de buenas prácticas y el respecto de los derechos y dignidad de las personas con problemas de salud mental.

g) Promover la cooperación y corresponsabilidad de todos los departamentos involucrados en la mejora de la salud mental.

h) Potenciar la participación de las personas que presentan trastornos mentales y de sus familiares, entidades legalmente reconocidas por la defensa de intereses colectivos en la materia y profesionales en el sistema valenciano de salud.

i) Potenciar la formación del personal profesional del sistema valenciano de salud para atender adecuadamente las necesidades de la población en materia de salud mental.

j) Potenciar la investigación en salud mental y la aplicación de los resultados a la práctica clínica.

k) Apoyar a la formación y preparación de las familias de las personas que presentan trastornos mentales.

l) Elaborar protocolos para la detección precoz.

m) Fomentar tratamientos psicológicos dentro del ámbito de la atención primaria sanitaria, con el objetivo de desmedicalizar los trastornos mentales comunes, siguiendo la evidencia científica disponible.

n) Impulsar la figura del psicólogo clínico en las unidades de apoyo de atención primaria.

o) Elaborar protocolos para que en situaciones excepcionales derivadas de crisis sanitarias se configuren medidas específicas de atención a la salud mental.

Artículo 4 septies. *Implementación de profesionales de salud mental en el ámbito sanitario.*

De cara al cumplimiento de la atención y las actuaciones en salud mental, se llevará a cabo la implementación de profesionales de salud mental en el ámbito sanitario bajo los siguientes criterios:

1. Corresponde a las administraciones públicas sanitarias proveer el personal sanitario y social suficiente para hacer efectiva la garantía de tiempo en la atención a la salud mental.

2. Con cuyo objeto, se establece la implementación, en función del número de habitantes, de profesionales de la salud mental, entre los cuales necesariamente habrá psiquiatras, psicólogas y psicólogos clínicos, enfermeras y enfermeros especialistas de salud mental y profesionales sociosanitarios relacionados con la atención a la salud mental.

3. En coherencia con la tasa reflejada en el apartado anterior, se garantizará que, al menos, se dispondrá de un psicólogo clínico en cada centro de salud de atención primaria, en cumplimiento de las ratios mínimas que recomiendan las organizaciones europeas de salud mental. Ante la imposibilidad de contar con un psicólogo clínico para dar cobertura a la salud mental, se requerirá el perfil del psicólogo general sanitario para suplir estas funciones en los centros de salud donde se dé este supuesto.

TÍTULO II

Competencias de la Generalitat y de las entidades locales

Artículo 5. *Competencias de la Generalitat.*

Corresponden a la Generalitat las siguientes competencias:

1. La determinación de los criterios y prioridades de la política en materia de salud y su gestión, así como la coordinación de las actuaciones que en esta materia se lleven a cabo en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana, en especial con las entidades locales, garantizando el debido funcionamiento de los servicios sanitarios y sociosanitarios.

2. El establecimiento de los criterios generales de planificación y ordenación territorial del Sistema Valenciano de Salud.

3. La vigilancia, supervisión, inspección y evaluación de las actividades del Sistema Valenciano de Salud y su adecuación al Plan de Salud de la Comunitat Valenciana.

4. La adopción de medidas de intervención sobre centros, servicios, establecimientos sanitarios y no sanitarios y de aquellas actividades que puedan afectar a la salud pública.

5. La aprobación, coordinación y fomento de programas de formación en el ámbito de la salud.

6. La aprobación, coordinación y fomento de programas de investigación e innovación en el ámbito de la salud.

7. Las competencias que le atribuya la presente ley, el ordenamiento jurídico y las que puedan resultar de aplicación en el marco del Estatuto de Autonomía de la Comunitat Valenciana.

8. La aprobación del mapa sanitario de la Comunitat Valenciana y de sus modificaciones.

9. La autorización, cualificación, catalogación, registro, evaluación y acreditación, en su caso, de todo tipo de servicios, centros o establecimientos sanitarios, así como su inspección y control.

10. La regulación y control de la publicidad sanitaria de conformidad con lo dispuesto en la normativa básica.

Artículo 6. *Competencias de las entidades locales.*

1. Los municipios de la Comunitat Valenciana prestarán los servicios mínimos obligatorios en el ámbito sanitario establecidos en la legislación sobre régimen local.

2. En el marco de lo previsto en la legislación básica estatal, los municipios ejercerán las siguientes competencias:

a) La salubridad pública.

b) El control sanitario de industrias, actividades, servicios y transportes.

c) El 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) El control sanitario del medio ambiente urbano.

e) El control sanitario de los cementerios y la policía sanitaria mortuoria.

f) El ejercicio de la potestad sancionadora y la adopción de medidas especiales cautelares y definitivas, en los términos previstos en esta ley.

g) En materia de drogodependencias:

1.º El establecimiento de los criterios que regulen la localización, distancia y características que deberán reunir los establecimientos donde se suministren, vendan, dispensen o consuman bebidas alcohólicas y tabaco, así como la vigilancia y control de estos establecimientos.

2.º El otorgamiento de la licencia de apertura a los establecimientos mencionados en el apartado anterior.

3.º Velar, en el marco de sus competencias, por el cumplimiento de las diferentes medidas de control que establece el título VI de esta ley, especialmente en la dependencias municipales.

h) La participación, en colaboración con los equipos de atención primaria y de salud pública, encaminada a potenciar ciudades saludables, mediante la creación de mesas intersectoriales.

3. Además de las competencias previstas en los apartados anteriores, los municipios de la Comunitat Valenciana ejercerán las siguientes competencias en función de la población:

a) Los municipios de más de 20.000 habitantes:

1.º La aprobación y ejecución de un plan municipal sobre trastornos adictivos, elaborado en coordinación y de conformidad con los criterios establecidos en el Plan Estratégico sobre Trastornos Adictivos de la Generalitat, que incluirá programas de prevención, así como de información y asesoramiento a través de las unidades destinadas a la prevención comunitaria de conductas adictivas. Para la aprobación del plan municipal, se solicitará informe preceptivo y vinculante a la conselleria que ostente las competencias en materia de trastornos adictivos.

2.º La coordinación de los programas municipales de prevención en materia de trastornos adictivos que se desarrollen exclusivamente en su ámbito territorial.

3.º El fomento de la participación social y de las instituciones sin ánimo de lucro que en el municipio desarrollen las actuaciones previstas en el plan municipal sobre trastornos adictivos.

4.º La constitución de unidades destinadas a la prevención comunitaria de conductas adictivas, dotándolas de los medios técnicos y humanos necesarios.

b) Los municipios de menos de 20.000 habitantes y otras entidades locales, para poder ejercer las competencias en materia de drogodependencias previstas en los tres apartados anteriores y, en su caso, poder obtener financiación pública para tales fines, deberán elaborar y aprobar un plan sobre drogas y trastornos adictivos, bien de forma individual o mediante agrupaciones de municipios y mancomunidades, si no tienen suficiente capacidad económica y de gestión. Para la aprobación del plan se solicitará informe preceptivo y vinculante a la conselleria que ostente las competencias en materia de trastornos adictivos.

TÍTULO III

El Sistema Valenciano de Salud

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 7. *Configuración del Sistema Valenciano de Salud.*

1. El Sistema Valenciano de Salud es el conjunto de todos los centros, servicios y establecimientos de la Comunitat Valenciana, gestionados bajo la responsabilidad de la Generalitat, dirigidos a hacer efectivo el derecho a la salud, que incluye tanto la asistencia sanitaria como las actuaciones de salud pública.

2. Su gestión y administración será competencia de la conselleria competente en materia de sanidad, la cual organizará y tutelará la salud individual y colectiva a través de las prestaciones, servicios y medidas preventivas necesarios. Reglamentariamente se determinarán los órganos que ejercerán la gestión y control del Sistema Valenciano de Salud.

3. En el marco de las fórmulas de gestión de la legislación básica estatal, la gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de protección de la salud o de atención sanitaria o sociosanitaria del sistema valenciano de salud, se llevará a cabo preferentemente mediante la fórmula de gestión directa de carácter público.

Para garantizar la libre competencia y evitar posiciones de dominio, ninguna persona física o jurídica podrá ostentar, directa o indirectamente, en el ámbito de la sanidad pública valenciana, más del 40 % de las participaciones o acciones en más de un ente titular de un contrato de gestión de servicio sanitario integral en régimen de concesión de un departamento sanitario.

4. En los casos en los que la conselleria competente en materia de sanidad decida prestar directamente un servicio que hasta la fecha de esa decisión viniese siendo prestado por un operador económico y exista sucesión de empresa, conforme a lo dispuesto en el artículo 44 del Real decreto legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los trabajadores, en virtud de lo establecido en el citado precepto, en el artículo 130.3 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, la Generalitat, a través de la conselleria competente, se subrogará en la condición de empleador que la empresa concesionaria ostentaba en los contratos de trabajo celebrados al amparo del Estatuto de los trabajadores para la incorporación del personal necesario para la prestación del servicio, ya fueran temporales o indefinidos. El personal afectado seguirá en sus puestos en condición de personal a extinguir, desempeñando sus tareas y con idéntica condición de personal laboral hasta que cese por las causas legales de extinción de los contratos laborales previstas en el Estatuto de los trabajadores, y con las demás consecuencias laborales inherentes a la subrogación contractual.

No obstante, por razones organizativas derivadas de situaciones de emergencia, crisis sanitaria o en cualquier otra que ponga en riesgo la salud pública, el personal laboral a extinguir, de forma extraordinaria y por el tiempo estrictamente necesario, podrá ser destinado en el ámbito territorial de los centros afectados, para el desempeño de las funciones correspondientes a su contrato de trabajo u otras análogas, siempre que lo permita su capacitación o habilitación profesional, con pleno respeto de sus condiciones

retributivas y laborales, de conformidad con lo establecido en el artículo 40.6 del Real decreto legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

4. bis. Será incompatible la toma de posesión como personal estatutario fijo con la vigencia del vínculo contractual como personal laboral a extinguir en la misma categoría y, en su caso, especialidad. A tal efecto, la toma de posesión como personal estatutario fijo por quien ostente la condición de personal laboral a extinguir conllevará la renuncia automática de esta última condición.

5. No será obstáculo a lo anterior la calificación de las plazas que pueda ocupar este personal como propias de personal funcionario o estatutario, pudiendo desempeñarlas transitoriamente en la condición a extinguir, por lo que, cuando deje de ocuparlas, las mismas deberán proveerse de acuerdo a su naturaleza y conforme a los procedimientos adecuados en virtud de la misma.

6. En todo caso, la adquisición por este personal de la condición plena de personal funcionario o estatutario o, en general, la de empleado público en los términos del artículo 8 del Estatuto básico del empleado público, aprobado por el Real decreto legislativo 5/2015, de 30 de octubre, solo podrá hacerse mediante la superación de los procesos normativamente establecidos al efecto y con respeto a los principios constitucionales y legales aplicables.

7. En cada supuesto en el que deba aplicarse esta disposición, la conselleria competente desarrollará las normas reglamentarias y adoptará las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a la misma.

Artículo 8. *Actuaciones del Sistema Valenciano de Salud.*

1. El Sistema Valenciano de Salud garantizará el ejercicio y desarrollo de los derechos y el cumplimiento de los deberes que se derivan del derecho básico a la protección de la salud.

2. El Sistema Valenciano de Salud integra todos los fines, actividades y prestaciones sanitarias que, de acuerdo con lo previsto en la normativa estatal básica, son responsabilidad de la Generalitat para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

3. En el cumplimiento de sus fines, el Sistema Valenciano de Salud velará por:

a) La atención integral de la salud, tanto de la salud física como la mental, comprensiva de la promoción y protección de la salud, la prevención de la enfermedad, la asistencia sanitaria, la curación, la rehabilitación, la atención a la cronicidad y los cuidados paliativos.

b) La coordinación de todos sus recursos sanitarios y de éstos con los recursos sociosanitarios, para favorecer, entre otros aspectos, la detección de situaciones de violencia de género o de maltrato infantil, a personas mayores o con discapacidad.

c) La prestación en el ámbito de la Comunitat Valenciana de los servicios comprendidos en la cartera de servicios del Sistema Valenciano de Salud.

d) La instauración y desarrollo de los sistemas de información sanitaria necesarios para el cumplimiento de sus fines.

e) El establecimiento de sistemas de control y evaluación de la calidad en los diferentes centros, servicios y establecimientos de atención sanitaria o sociosanitaria y de salud pública, los cuales reunirán las condiciones adecuadas de accesibilidad.

4. Son actividades básicas del Sistema Valenciano de Salud, entre otras, las siguientes:

a) La vigilancia y el seguimiento del estado de salud de la población, tanto de la salud física como de la salud mental.

b) El diagnóstico de la situación de salud de la comunidad.

c) El análisis de la asociación entre los factores de riesgo y los problemas de salud, especialmente en los colectivos sociales más vulnerables.

d) La promoción, la información y la educación para la salud de la población.

e) El fomento de la participación social y el fortalecimiento del grado de control de las personas sobre su propia salud.

f) La prevención y control de los riesgos para la salud de la comunidad.

g) La prevención y control de las enfermedades y las situaciones de emergencia sanitaria.

h) El desarrollo de planes, programas, protocolos y guías en materia de salud.
i) El diagnóstico y tratamiento de las distintas patologías.
j) El fomento de la defensa de la salud en las políticas intersectoriales.
k) La evaluación de la efectividad, accesibilidad, calidad y equidad de los servicios, así como su inspección y auditoría.
l) La rehabilitación, tanto en procesos agudos, como en situaciones de cronicidad.
m) La formación y docencia en el ámbito de la salud.
n) La investigación e innovación sanitaria.

Artículo 9. *Cartera de servicios del Sistema Valenciano de Salud.*

1. La cartera de servicios del sistema valenciano de salud estará formada por la cartera común del sistema nacional de salud y por la cartera complementaria que, en su caso, se pueda aprobar de conformidad con la normativa básica estatal.
2. Toda técnica, tecnología o procedimiento incluidos en la cartera de servicios del Sistema Valenciano de Salud responderá a los criterios y requisitos de seguridad, eficiencia, utilidad y calidad previstos en la normativa básica estatal. La cartera de servicios del Sistema Valenciano de Salud será dinámica, adaptándose de forma continuada a los nuevos problemas y necesidades de salud.
3. La cartera de servicios del sistema valenciano de salud se definirá de forma detallada, con indicación precisa de las estructuras sanitarias o, en su caso, sociales que deban llevarla a cabo y dispondrá de los sistemas de acreditación, información y registro normalizado que permitan la evaluación continua y descentralizada.

Artículo 10. *Garantía de calidad y seguridad.*

1. Los proveedores de la asistencia sanitaria deberán prestar una atención de calidad centrada en el paciente que tenga en cuenta, entre otros aspectos, la efectividad, eficiencia, accesibilidad, equidad y seguridad.
2. La conselleria competente en materia de sanidad impulsará la implantación de sistemas de gestión de calidad y seguridad en los centros sanitarios públicos y privados.

Artículo 11. *Garantía de no demora en la asistencia.*

La Generalitat establecerá los cauces y mecanismos necesarios para no demorar la prestación de la asistencia sanitaria. En este sentido:

1. En los servicios sanitarios públicos, las pruebas diagnósticas y los tratamientos se realizarán en el plazo máximo que se determine atendiendo a los criterios del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
2. Transcurrido dicho plazo, la Generalitat financiará las pruebas diagnósticas, terapéuticas o el tratamiento quirúrgico en el centro sanitario del sistema valenciano de salud que libremente elija el paciente, previa solicitud de este y conforme se estipule reglamentariamente. En aquellos casos en que la asistencia sanitaria solicitada se pretenda recibir fuera del territorio español, resultará de aplicación, en su caso, lo establecido en los reglamentos comunitarios sobre coordinación de sistemas de Seguridad Social, la normativa que regula la asistencia sanitaria transfronteriza y los convenios internacionales suscritos por el Estado español. La conselleria con competencias en sanidad, de forma paralela estudiará las causas que han motivado el exceso de demora y establecerá los mecanismos y recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de los plazos en dichos centro o departamento de salud.
3. El estudio y las medidas propuestas serán remitidas a la gerencia, que emitirá dictamen sobre el mismo y sobre las medidas de resolución aportadas.
4. Los pacientes y personas usuarias en todo momento tendrán derecho a conocer su situación en las listas de espera.

Artículo 11 bis. *Garantía de universalidad y accesibilidad.*

La Generalitat, de conformidad con la legislación vigente, establecerá los cauces y mecanismos necesarios para garantizar las prestaciones sanitarias y de salud pública en

toda la población, sin que se produzcan discriminaciones por ningún motivo, eliminando las barreras arquitectónicas y de comunicación en todas las instituciones sanitarias, facilitando una accesibilidad total y real a todas las personas.

Artículo 11 ter. *Garantía de equidad y no discriminación.*

La Generalitat, de conformidad con la legislación vigente, establecerá los cauces y mecanismos necesarios para garantizar las prestaciones sanitarias y de salud pública en toda la población, estableciendo las medidas necesarias para evitar cualquier tipo de discriminación por razones de identidad de género, orientación sexual, edad, discapacidad, dependencia, cultura, etnia, clase social, lugar de residencia o país de origen, teniendo en cuenta la interseccionalidad entre cada una de las circunstancias y la discriminación múltiple y reforzando activamente las intervenciones necesarias para reducir las desigualdades en salud por cualquiera de estas razones.

CAPÍTULO II

Planificación

Artículo 12. *Plan de Salud de la Comunitat Valenciana.*

1. El Plan de Salud de la Comunitat Valenciana es el instrumento estratégico de planificación y programación de las políticas de salud en la Comunitat Valenciana. En él se recogerá la valoración de las necesidades de salud de la población, así como los objetivos básicos de salud y prioridades de la política sanitaria.

2. El Plan de Salud propiciará que la salud y la equidad en salud formen parte de todas las políticas públicas, favoreciendo la acción intersectorial en esta materia. Los diferentes departamentos del Consell con competencias en áreas que incidan sobre la salud de la población deberán considerar y desarrollar sus propuestas de acuerdo con dicho plan de salud, destacando por su importancia las áreas de educación, bienestar social, políticas de igualdad, medio ambiente, agricultura, alimentación, consumo, empleo y vivienda.

3. El Plan de Salud de la Comunitat Valenciana deberá contemplar:

a) La evaluación de la situación y necesidades de salud de la población, así como de los diferentes recursos existentes, tomando en consideración las opiniones de los pacientes y personas usuarias expresadas en los foros de participación realizados a tal fin.

b) La evaluación de los resultados de los planes de salud anteriores.

c) Las líneas estratégicas a desarrollar y los objetivos que se pretendan alcanzar.

d) Los programas y actuaciones a desarrollar.

e) La estimación y la propuesta de los recursos necesarios para atender el cumplimiento de los objetivos propuestos.

f) Las prioridades de intervención con respecto a los diferentes grupos sociales y modalidades de atención sanitaria.

g) Las previsiones económicas y de financiación.

h) El calendario general de actuación.

i) Los mecanismos e indicadores de evaluación de la aplicación y desarrollo del plan.

4. En la elaboración de los contenidos del Plan de Salud se tendrá en cuenta la ordenación territorial de la Comunitat Valenciana y se garantizará la participación de las administraciones, las instituciones, los agentes sociales y económicos, las sociedades científicas, las corporaciones profesionales y la sociedad civil en general.

5. El Plan de Salud de la Comunitat Valenciana será aprobado por el Consell, a propuesta del titular de la conselleria competente en materia de sanidad, y será remitido a Les Corts para su conocimiento en el plazo máximo de 30 días desde su aprobación y al ministerio competente en materia sanitaria para su inclusión en el Plan Integrado de Salud, en los términos previstos en la normativa básica estatal.

6. Corresponderá a la conselleria competente en materia de sanidad la determinación del procedimiento, metodología, plazos de elaboración y vigencia del Plan de Salud de la Comunitat Valenciana, así como la medición del cumplimiento de sus objetivos a través de indicadores que darán lugar a informes periódicos.

7. En la Comunitat Valenciana, las políticas de salud municipales desarrolladas a través de planes, programas y proyectos de acción local en salud, se alinearán con las líneas estratégicas, objetivos y acciones del plan de salud vigente y se ejecutarán de manera coordinada con los servicios asistenciales y de salud pública.

CAPÍTULO III

Ordenación territorial

Artículo 13. *Departamentos de salud.*

1. El Sistema Valenciano de Salud se ordena en departamentos de salud, que equivalen a las áreas de salud previstas en la legislación básica estatal.
2. Los departamentos de salud son las estructuras fundamentales del Sistema Valenciano de Salud, siendo las demarcaciones geográficas en las que queda dividido el territorio de la Comunitat Valenciana a los efectos sanitarios.
3. Los departamentos de salud se delimitarán atendiendo a la máxima integración de los recursos asistenciales, con el objetivo de prestar una asistencia sanitaria y sociosanitaria ágil, dinámica, eficaz y sin barreras, de manera que, aunque pueda variar el contingente de población en cada departamento, se cumplan los objetivos señalados en la normativa básica estatal. En todo caso, cada provincia tendrá, como mínimo, un departamento de salud, el cual se podrá subdividir, atendiendo a los criterios anteriormente expuestos, en zonas básicas de salud.
4. Reglamentariamente se desarrollará la estructura, organización y funcionamiento del Sistema Valenciano de Salud, pudiendo crearse las unidades o fórmulas organizativas que se consideren necesarias.

Artículo 14. *Mapa Sanitario de la Comunitat Valenciana.*

El Mapa Sanitario de la Comunitat Valenciana es el instrumento estratégico para la planificación y gestión sanitaria, que permite la ordenación del territorio de la Comunitat Valenciana en diferentes demarcaciones geográficas: departamentos de salud y zonas básicas de salud. Reglamentariamente se aprobará y determinará el procedimiento de actualización, modificación y mantenimiento del mapa sanitario.

Artículo 15. *Órganos de dirección y gestión del departamento de salud.*

1. El consejo de dirección del departamento de salud es el órgano al que le corresponde formular las directrices en política de salud dentro del departamento, teniendo en cuenta las formulaciones y recomendaciones del consejo de salud del departamento, y controlar su gestión dentro de las normas y programas generales establecidos por la conselleria competente en materia de sanidad.
2. La gerencia del departamento de salud es el órgano encargado de la dirección y gestión de los recursos del departamento, tanto de atención primaria como asistencia especializada, sociosanitaria y de salud pública, así como de la ejecución de las directrices establecidas por el consejo de dirección y de la gestión integrada de los recursos del departamento.

CAPÍTULO IV

Medios personales

Artículo 16. *Medios personales y autoridad pública.*

1. Es personal de instituciones sanitarias del Sistema Valenciano de Salud aquel que dependa o se halle adscrito a ellas mediante vínculo de empleo con la administración pública, bien sea de naturaleza estatutaria, funcionarial o laboral. Dicho personal se regirá por su legislación específica, dictada por el Estado y por la Generalitat, en el ámbito de sus respectivas competencias. La gestión y resolución de sus asuntos corresponderá a la conselleria competente en materia de sanidad.

2. Integran el colectivo de empleados públicos del Sistema Valenciano de Salud, a que se refiere el apartado anterior:

a) El personal estatutario de la Generalitat que presta servicios en las instituciones, órganos, unidades o estructuras del Sistema Valenciano de Salud.
b) El personal funcionario perteneciente a los diferentes cuerpos generales o especiales, de la administración estatal o de sus organismos autónomos, que preste servicios en las instituciones, órganos, unidades o estructuras del Sistema Valenciano de Salud.
c) El personal trasferido, cualquiera que sea el régimen jurídico de dependencia, laboral, funcionario o estatutario de otras administraciones públicas con ocasión del traspaso o la asunción de las competencias, medios y servicios en materia de asistencia sanitaria.
d) El personal que preste servicios en las entidades de titularidad pública con personalidad jurídica propia que estén adscritas a la conselleria competente en materia de sanidad.
e) El personal que se incorpore al Sistema Valenciano de Salud de acuerdo con la legislación vigente.

3. Sin perjuicio de lo previsto en el título VIII, el personal sanitario del Sistema Valenciano de Salud en el ejercicio de las funciones propias de su categoría tendrán la consideración de autoridad pública y gozarán de la protección reconocida a tal condición por la legislación vigente.
4. En el marco de lo dispuesto en el apartado primero, son profesionales de la salud pública aquellos que por su formación especializada desarrollan actividades relacionadas directa o indirectamente con la salud pública.

CAPÍTULO V

El Sistema de Información Poblacional (SIP) y los documentos de identificación y acreditación sanitaria

Artículo 17. *Sistema de Información Poblacional (SIP).*

1. El Sistema de Información Poblacional (SIP) es el registro administrativo corporativo de la conselleria competente en materia de sanidad que contiene información administrativa y sanitaria de las personas residentes en la Comunitat Valenciana y de aquellas que, no siendo residentes, acceden a las prestaciones sanitarias del Sistema Valenciano de Salud.
El conjunto de sistemas de información corporativos debe ser coherente, sincronizado e interoperable con la información corporativa de SIP, sin perjuicio de que podrán incorporarse los datos complementarios que se requieran para el ejercicio de sus competencias.
2. El SIP tiene por objeto:

a) La correcta identificación y registro de todos los pacientes y personas usuarias del Sistema Valenciano de Salud.
b) Ofrecer información necesaria para la valoración del grado de cobertura y atención sanitaria de la población, así como para el desarrollo de las actuaciones en materia de salud pública.
c) Facilitar el intercambio de datos clínicos y administrativos entre los sistemas de información corporativos de la conselleria competente en materia de sanidad, favoreciendo el avance hacia la interoperabilidad.

3. El SIP recogerá, como mínimo, los datos de identificación, localización y modalidad de acreditación del derecho a la cobertura sanitaria de cada una de las personas registradas en él y, cuando proceda, la asignación de centro y médico.

Artículo 18. *Número del Sistema de Información Poblacional (número SIP).*

1. Toda persona registrada en el Sistema de Información Poblacional tendrá asignado un número único de identificación personal, denominado número SIP, de carácter exclusivo.
2. El número SIP deberá constar con carácter obligatorio en:

a) Los documentos de identificación y acreditación sanitaria.

b) Los documentos e informes en los que se requiera la identificación del paciente y se registre la actividad sanitaria del Sistema Valenciano de Salud.

c) Los documentos relacionados con los programas de salud de la administración sanitaria valenciana.

d) Las recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud que se expidan en los centros del Sistema Valenciano de Salud.

e) Los documentos de solicitud de prestaciones complementarias que se expidan en los centros del Sistema Valenciano de Salud.

f) Las bases de datos, los sistemas de información y los ficheros informatizados de pacientes y personas usuarias de la conselleria competente en materia de sanidad.

g) Cualquier otro documento de índole sanitaria que así se determine.

Artículo 19. *Documentos de identificación y acreditación sanitaria derivados del SIP.*

1. La Tarjeta Sanitaria Individual (TSI), emitida por la conselleria competente en materia de sanidad, es el documento administrativo personal e intransferible que identifica y acredita a su titular para el acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud a las que tenga derecho de acuerdo con la normativa básica estatal, así como, en su caso, a las prestaciones complementarias del Sistema Valenciano de Salud.

2. La TSI se expedirá a las personas registradas en el SIP que residan en la Comunitat Valenciana y tengan reconocida la condición de aseguradas o beneficiarias de un asegurado de acuerdo con lo establecido en la normativa básica estatal.

3. Por necesidades en su gestión, la TSI, además de incluir los campos básicos establecidos en la normativa básica estatal, podrá incluir los siguientes campos: el número del documento nacional de identidad de su titular, o, en el caso de extranjeros, el número de identidad de extranjero, el número de la Seguridad Social, la fecha de emisión y de caducidad y el número de teléfono de atención de urgencias sanitarias.

4. A los efectos de la necesaria identificación personal y de gestión de las prestaciones sanitarias, a las personas registradas en el SIP que no reúnan los requisitos para que se les expida la TSI se les entregará un documento administrativo de carácter personal en el que constarán los datos de identificación del titular, su número del SIP y aquellos otros datos necesarios para la gestión del SIP y del conjunto de sistemas de información sanitario corporativos que se puedan establecer por norma reglamentaria.

CAPÍTULO VI

Participación ciudadana

Artículo 20. *Participación ciudadana en el Sistema Valenciano de Salud.*

1. La Generalitat ajustará el ejercicio de sus competencias en materia sanitaria a criterios de participación democrática de la ciudadanía, a través de la participación de los diferentes colectivos con intereses en la materia, tales como las organizaciones sindicales y empresariales, las organizaciones de consumidores, usuarios y vecinos, los colegios profesionales o las asociaciones de pacientes y personas usuarias, de familiares, de personas con discapacidad y de voluntariado, de defensa de los derechos de la infancia y adolescencia y sociedades científicas.

2. El Consejo de Salud de la Comunitat Valenciana es el órgano superior colegiado de carácter consultivo de participación ciudadana en el sistema valenciano de salud. En cada uno de los departamentos de salud hay un consejo de salud de departamento. En cada zona básica de salud habrá un consejo de salud básico. La composición y el funcionamiento del Consejo de Salud de la Comunitat Valenciana y de los consejos de salud de departamento se adecuarán a la normativa estatal y se desarrollarán por decreto del Consell. Los consejos de salud básicos estarán formados por representantes de la administración sanitaria, de los profesionales y de los trabajadores sanitarios, como también de la población usuaria.

Hay que incluir la ciudadanía como parte activa y necesaria del diseño, el desarrollo y la evaluación de las políticas de salud local impulsando a través de los consejos de salud básicos su participación, y favorecer el empoderamiento a nivel individual y social.

Además, la conselleria competente en materia de sanidad brindará colaboración y asesoramiento en la elaboración de planes de salud municipales para su inclusión en la red de ciudades saludables de la OMS y contará con la participación de los centros de salud pública, atención primaria y los consejos de salud básicos.

3. Con la finalidad de promover la participación de los pacientes y personas usuarias en el Sistema Valenciano de Salud, se creará, mediante decreto del Consell, el Comité de Pacientes y Personas Usuarias de la Comunitat Valenciana, como órgano de carácter consultivo.

4. Reglamentariamente se constituirán todos aquellos órganos que sean necesarios para garantizar la participación en el Sistema Valenciano de Salud.

5. Personal voluntario podrá ejercer tareas de apoyo en la atención a los pacientes y personas usuarias, sin que ello implique desistimiento de las responsabilidades de las instituciones públicas y siempre bajo las directrices del personal del centro sanitario.

TÍTULO IV

Salud pública

CAPÍTULO I

Concepto y funciones de salud pública

Artículo 21. *Concepto de salud pública.*

1. Se entiende por salud pública, a los efectos de esta ley, el conjunto de las actividades organizadas por las administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad, así como para promover, proteger y recuperar la salud de las personas, tanto en la esfera individual como en la colectiva y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales.

2. La Generalitat promoverá la participación de las personas y de las organizaciones sociales en que estas se agrupan en el desarrollo de las actividades en materia de salud pública y, de manera muy especial, en las actuaciones de promoción de la salud, de forma que se produzca una responsabilidad social compartida de los actores públicos y privados.

Artículo 22. *Funciones de salud pública.*

Son funciones esenciales de salud pública:

1. La valoración de las necesidades de salud de la población, a través de la medición y el análisis de los determinantes de la salud, con especial atención a los determinantes sociales y estructurales, y a las desigualdades en salud en la población, especialmente las debidas a edad, identidad de género, orientación sexual, discapacidad o dependencia, etnia, nivel socioeconómico, lugar de residencia y país de origen.

2. La planificación, desarrollo, seguimiento y evaluación de las políticas para la vigilancia, la promoción y la protección de la salud y la prevención de las enfermedades así como el impulso y coordinación de las estrategias y acciones necesarias para hacer efectivo el enfoque de salud en todas las políticas, asumiendo la salud como un objetivo compartido para el que es necesario cooperar y establecer sinergias con otros sectores e implicar a las personas.

3. La promoción de iniciativas de salud que faciliten la inclusión social y comunitaria de los colectivos más desfavorecidos, contribuyendo a configurar estrategias para la reducción de las desigualdades de salud.

4. La prestación de servicios de salud pública, en el marco de la garantía de prestación de los servicios sanitarios a la población.

5. La inclusión de la ciudadanía como parte activa necesaria del diseño, desarrollo y evaluación de las políticas de salud local impulsando a través de los consejos de salud básicos su participación y favorecer el empoderamiento a nivel individual y social.

CAPÍTULO II

Vigilancia e información en salud pública

Artículo 23. *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 salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones en salud pública.

2. Para poder realizar un análisis actualizado y eficaz de la situación de la salud de la población, se monitorizarán los datos y parámetros de la salud y de sus principales determinantes, con el mayor nivel de desagregación territorial que sea viable.

3. Corresponde a la conselleria competente en materia de sanidad la responsabilidad de desarrollar y gestionar la vigilancia y la información en salud pública a través de la Red Valenciana de Vigilancia en Salud Pública, el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida y el Sistema de Información en Salud Pública de la Comunitat Valenciana.

4. La vigilancia en salud pública atenderá, al menos, los siguientes factores:

a) Los determinantes sociales y estructurales de la salud.
b) Las desigualdades en salud en la población.
c) Los activos para la salud, promoviendo el enfoque salutogénico.
d) Los riesgos ambientales.
e) Los riesgos relacionados con las condiciones laborales.
f) Los riesgos relacionados con la disponibilidad y el consumo de alimentos.
g) Las enfermedades transmisibles y no transmisibles.
h) Las lesiones y la violencia.
i) Los problemas de salud relacionados con el tránsito internacional de viajeros y bienes.
j) Cualquier otro factor relevante para la salud pública o sobre el que sea necesario actuar conforme al desarrollo normativo de ámbito nacional o internacional.

Artículo 24. *Red Valenciana de Vigilancia en Salud Pública.*

1. La Red Valenciana de Vigilancia en Salud Pública es la estructura organizada de sistemas de vigilancia que tiene como objetivo la detección, identificación y control de los acontecimientos que supongan una pérdida o riesgo de pérdida del estado de salud de la población.

2. La configuración y el funcionamiento de la Red Valenciana de Vigilancia en Salud Pública serán determinados reglamentariamente. En todo caso, constituyen factores objeto de vigilancia: las enfermedades transmisibles, las no transmisibles y sus determinantes; la información microbiológica; los riesgos ambientales, los alimentarios y los relacionados con el trabajo y los efectos de todos ellos sobre la salud; los condicionantes sociales y las desigualdades en salud, así como las lesiones, la violencia y sus efectos sobre la salud. Todo ello con criterios de equidad y especial atención hacia aquellos colectivos más vulnerables.

3. Los sistemas de vigilancia se crearán y regularán mediante norma reglamentaria, la cual establecerá su integración en la Red Valenciana de Vigilancia en Salud Pública y el modo en que la información obtenida formará parte del Sistema de Información en Salud Pública de la Comunitat Valenciana.

4. Los profesionales, establecimientos y centros sanitarios, tanto públicos como privados, deberán colaborar con la Red Valenciana de Vigilancia en Salud Pública.

Artículo 25. *Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida de la Comunitat Valenciana.*

1. La Red Valenciana de Vigilancia en Salud Pública contará con un Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida para la detección, evaluación y respuesta ante cualquier situación, enfermedad o riesgo que pueda suponer una amenaza real o potencial para la salud de la población.

2. El Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida estará integrado por el conjunto organizado de recursos y actuaciones necesarios para atender las situaciones de alerta y

emergencia en salud pública que puedan plantearse en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana, en el ámbito nacional y también en el supranacional. Este sistema tendrá un funcionamiento continuo las 24 horas al día.

3. Es obligación de la administración sanitaria competente comunicar a las personas, de manera comprensible y accesible, el nivel de riesgo existente, la previsión sobre su evolución y las medidas recomendadas para reducir la exposición al mismo o proteger la vida, la salud y la integridad de las personas.

4. Las administraciones públicas, el personal sanitario y las personas físicas y jurídicas tienen el deber de colaborar ante la declaración de una emergencia en salud pública, en la medida en que les sea solicitado por la autoridad competente y dentro del ámbito de sus responsabilidades.

5. La coordinación, gestión e intervención del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida en Salud Pública de la Comunitat Valenciana será objeto de desarrollo reglamentario.

Se incluye tanto la regulación de una gratificación por servicios extraordinarios prestados fuera de la jornada ordinaria de trabajo para retribuir la localización, disponibilidad y eventual prestación de servicio por parte del personal de salud pública que resulte necesaria para contar con un equipo de alerta, fuera del horario de funcionamiento ordinario, de los equipos de salud pública. Las retribuciones que se establezcan reglamentariamente comprenderán las actuaciones, fuera del horario ordinario, que resulten imprescindibles para atender las incidencias en materia de salud pública que no admitan demora. Así mismo, se reconoce el derecho a percibir complemento específico por la especial dedicación, disponibilidad, nocturnidad, turnicidad, festividad y atención continuada a los puestos de trabajo de salud pública que corresponda por sus particulares condiciones.

Artículo 26. *Sistema de Información en Salud Pública de la Comunitat Valenciana.*

1. El Sistema de Información en Salud Pública de la Comunitat Valenciana es la estructura organizada de información sanitaria, vigilancia y acción en salud pública.

2. El Sistema de Información en Salud Publica, que se aprobará reglamentariamente, estará integrado, como mínimo, por las estadísticas, registros y encuestas que midan la salud de la población de la Comunitat Valenciana y sus condicionantes, así como por la información sobre políticas y actuaciones de salud pública en todos los ámbitos de acción.

3. El sistema de información en salud pública utilizará mecanismos de información y divulgación comprensibles, accesibles y actualizados, con la finalidad de proporcionar información de calidad a las administraciones, profesionales y personas, materializando el derecho a la información epidemiológica.

4. El Sistema de Información en Salud Pública incluirá indicadores basados, entre otros, en los criterios de las organizaciones nacionales e internacionales de referencia en la vigilancia e información en salud pública. Asimismo, la información en salud pública deberá estar disponible en el nivel territorial más desagregado que sea técnicamente posible, ya que constituye un fundamento para la acción en salud pública.

5. Se adoptarán las medidas técnicas necesarias para asegurar la compatibilidad e interoperabilidad del sistema de información en salud pública, con los sistemas públicos de información sanitaria, atendiendo 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.

Artículo 27. *Objetivos del Sistema de Información en Salud Pública.*

A través del Sistema de Información en Salud Pública se obtendrán los datos necesarios para:

1. Valorar las necesidades de salud en la Comunitat Valenciana, mediante la identificación de los problemas de salud que afectan a la población, así como sus riesgos y el análisis de los determinantes de la salud o sus efectos.

2. Realizar el análisis epidemiológico continuo del estado de salud, morbilidad y mortalidad de la población, detectando los cambios que puedan producirse en su tendencia, distribución y causas.

3. Realizar o proponer los estudios epidemiológicos específicos para un mejor conocimiento de la situación de salud de la Comunitat Valenciana, así como otros estudios en salud pública.

4. Aportar la información necesaria para facilitar la planificación, gestión, evaluación e investigación sanitaria y servir de base para la elaboración de las estadísticas de interés de la Generalitat.

5. Establecer mecanismos para informar y consultar a las organizaciones de los pacientes y personas usuarias, a las organizaciones ciudadanas, al personal sanitario y a otros agentes interesados en las cuestiones relacionadas con la salud a nivel comunitario, especialmente en lo que hace referencia a las actividades de promoción, protección de la salud y prevención de la enfermedad.

6. Desarrollar y mantener redes telemáticas para el intercambio de información sobre la mejor práctica en materia de salud pública.

Artículo 27 bis. *Observatorio Valenciano de Salud.*

1. Se creará, mediante disposición reglamentaria, el Observatorio Valenciano de Salud como espacio de información en salud, de acceso público, que incluya información relevante seleccionada sobre resultados en salud y determinantes para la población de la Comunitat Valenciana.

2. El Observatorio Valenciano de Salud tendrá el objetivo principal de proporcionar información útil para las políticas de salud municipales.

3. La información recogida o generada por el Observatorio Valenciano de Salud se compartirá con la administración local, así como con los consejos de salud, será accesible a la población y dada de la forma más comprensible para la ciudadanía.

Artículo 28. *Deber de colaboración.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto del sector público como del privado, así como el personal sanitario, están obligados a adaptar sus sistemas de información y registros con la finalidad de colaborar en el Sistema de Información en Salud Pública de la Comunitat Valenciana.

2. Todas las administraciones públicas y las personas físicas o jurídicas están obligadas a participar, en el ámbito de sus competencias, en el Sistema de Información en Salud Pública.

3. Los datos de carácter personal recogidos o elaborados por las administraciones públicas para el desempeño de sus atribuciones que versen sobre materias relacionadas con la salud pública serán comunicados a este Sistema de Información con objeto de su tratamiento posterior para garantizar la salud de los habitantes de la Comunitat Valenciana, así como con fines históricos, estadísticos o científicos en el ámbito de la salud pública. La cesión de datos de carácter personal estará sujeta a la legislación en materia de protección de datos de carácter personal.

Artículo 29. *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, quedando obligados al secreto profesional todos aquellos que, en virtud de sus competencias, tengan acceso a éstos.

2. Los titulares de datos personales tratados en virtud de esta ley ejercerán sus derechos de acuerdo con lo dispuesto en la legislación reguladora de la protección de datos de carácter personal.

CAPÍTULO III

Promoción de la salud

Artículo 30. *Definición y régimen general.*

1. La promoción de la salud es el proceso que permite a las personas incrementar su control sobre los determinantes de la salud. Abarca tanto las acciones dirigidas a fortalecer las habilidades y capacidades de los individuos, grupos y comunidades como las acciones dirigidas a modificar las condiciones sociales, ambientales y económicas que influyen sobre la salud. La promoción de la salud requiere el desarrollo de políticas públicas saludables en todos los ámbitos.

2. Las actuaciones de promoción de la salud se dirigirán a todas las etapas de la vida de las personas y a los diferentes entornos en los que éstas se desenvuelven, tales como la familia; el entorno educativo, laboral y sociosanitario; los espacios de ocio y la sociedad en su conjunto. Constituyen ámbitos especialmente sensibles en la promoción de la salud los que afecten a los colectivos sociales más desfavorecidos y vulnerables, así como las actuaciones relativas al urbanismo y al medio ambiente.

3. Las políticas en promoción de la salud tendrán carácter intersectorial, de modo que la acción conjunta en diversos ámbitos permita obtener resultados más eficaces y sostenibles respecto a la actuación estrictamente sanitaria.

4. Los poderes públicos fomentarán la labor de las entidades y organizaciones que realicen actividades de promoción de la salud, especialmente en proyectos de índole social y de responsabilidad social empresarial.

Artículo 31. *Herramientas para la promoción de la salud.*

1. Las acciones de promoción de la salud se desarrollarán, en el marco de las líneas estratégicas definidas en el plan de salud vigente, a través de actuaciones de planificación, informativas, divulgativas, educativas, de investigación, de fomento, de participación y, en su caso, coactivas.

2. La conselleria competente en materia de sanidad, en colaboración con los departamentos del Consell y administraciones públicas competentes, creará redes de promoción de la salud. Dichas redes se conciben como herramientas de intercambio de conocimiento y aprovechamiento de experiencias y proyectos realizados en distintos ámbitos. Constituyen ámbitos propicios para la creación de redes: los entornos comunitarios, los centros docentes, los centros de atención a personas mayores y personas con discapacidad, los centros sanitarios, las asociaciones de pacientes y personas usuarias, las empresas, los medios de comunicación y los centros penitenciarios.

CAPÍTULO IV

Protección de la salud

Artículo 32. *Protección de la salud.*

La protección de la salud es el conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios dirigidos a prevenir los efectos adversos que los productos, elementos, procesos del entorno y factores ambientales de carácter físico, químico y biológico puedan tener sobre la salud y el bienestar de la población.

Artículo 33. *Seguridad alimentaria.*

1. En el marco europeo y nacional de seguridad alimentaria, la Generalitat garantizará el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria, asegurando un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los peligros y riesgos alimentarios.

2. Las políticas de seguridad alimentaria se basarán en el análisis del riesgo y, en sus distintos componentes. Se llevará a cabo de manera coordinada con las autoridades

competentes de ámbito nacional. Para la evaluación del riesgo se impulsarán actuaciones de evaluación de la exposición, interna y externa, a los peligros alimentarios.

3. Como instrumento de planificación y programación, la conselleria competente en materia de sanidad coordinará la elaboración del plan de seguridad alimentaria de carácter plurianual. El plan incorporará los distintos elementos que conforman el control oficial de la cadena alimentaria así como los diferentes factores ambientales, económicos, tecnológicos, nutricionales y sociales que pueden influir en la seguridad alimentaria.

4. El sistema de información en seguridad alimentaria, integrado en el sistema de información de salud pública, permitirá identificar los principales riesgos alimentarios y propiciará una adecuada gestión de los mismos. El sistema abarcará todas las etapas de la cadena alimentaria, incluyendo la producción primaria, la transformación y la comercialización de los alimentos.

Dicho plan de seguridad alimentaria deberá estar coordinado con el plan de salud de la Comunitat Valenciana.

5. Para proteger la salud humana y realizar una adecuada gestión de los riesgos alimentarios, se garantizará el funcionamiento eficiente de los sistemas de emergencias y alertas alimentarias. Los sistemas de emergencias y alertas alimentarias estarán plenamente integrados y coordinados con el sistema nacional.

6. Para posibilitar el necesario apoyo analítico a las actividades, estudios y programas de seguridad alimentaria, se potenciarán los laboratorios públicos de seguridad alimentaria, que funcionarán con plenas garantías técnicas y de calidad. Estos laboratorios se integrarán en la red de laboratorios de seguridad alimentaria.

7. Las actuaciones y programas de seguridad alimentaria incorporarán la lucha contra el fraude alimentario y la defensa de los intereses de las personas consumidoras en ese ámbito.

Artículo 34. *Sanidad ambiental.*

1. La sanidad ambiental es el conjunto de conocimientos, habilidades y técnicas de identificación, evaluación, gestión y comunicación de los riesgos para la salud derivados de los factores ambientales susceptibles de afectar la salud de las generaciones actuales y futuras, que la Generalitat, en colaboración con entidades, organismos y empresas, pone al servicio de la población. Incluye los efectos sobre la salud determinados por factores físicos, químicos, biológicos, psicosociales y estéticos del medio ambiente así como la identificación de las políticas de cualquier sector que influyan sobre los riesgos ambientales para la salud.

2. La conselleria competente en materia de sanidad impulsará y coordinará los instrumentos de planificación en materia de sanidad ambiental, junto al resto de departamentos y administraciones públicas competentes, así como los agentes económicos y sociales interesados. Se deberán implementar estrategias para la formación y actualización de conocimientos en salud ambiental de los profesionales de la salud.

Artículo 35. *Salud laboral.*

1. La salud laboral es el conjunto organizado de actuaciones, prestaciones y servicios que la sociedad destina a vigilar, proteger y promover la salud individual y colectiva de la población trabajadora, con especial atención a aquellos colectivos de trabajadores más vulnerables.

2. La conselleria competente en materia de sanidad con la participación del resto de departamentos y administraciones públicas competentes, así como las entidades y organizaciones con intereses en la materia, de conformidad con lo previsto en la legislación básica estatal, contribuirá a la planificación, seguimiento y evaluación de la salud laboral en la Comunitat Valenciana, ejercerá las competencias sanitarias que le correspondan en relación con la prevención de riesgos laborales, colaborará con la gestión de los problemas de salud derivados del trabajo y desarrollará sus funciones en relación con la vigilancia, promoción y protección de la salud de la población trabajadora y con la prevención de los problemas de salud que puedan derivar del trabajo. Todo ello, con criterios de equidad y especial atención hacia aquellos colectivos más vulnerables.

3. La conselleria competente en materia de sanidad elaborará un mapa de riesgos laborales al que están expuestos sus trabajadores, con la finalidad de mejorar la seguridad y

prevenir accidentes, lesiones y enfermedades profesionales. El mapa de riesgos laborales será actualizado periódicamente y se concretará en actuaciones en cada uno de los departamentos de salud.

Artículo 35 bis. *Vigilancia y control de sustancias químicas.*

La conselleria competente en materia de sanidad ejercerá las competencias relativas a la vigilancia, inspección y control de los aspectos sanitarios de las sustancias químicas, así como el ejercicio de la correspondiente potestad sancionadora, de conformidad con lo previsto en los reglamentos aprobados por la Unión Europea y en la legislación básica estatal sobre la materia, que incorporan el principio de precaución para evitar perjuicios a la salud humana y al medio ambiente. Se activarán cauces para la formación/información de las personas respecto a los riesgos que estas sustancias suponen para la salud.

CAPÍTULO V

Prevención de la enfermedad

Artículo 36. *Prevención de los problemas de salud y sus determinantes.*

La prevención de la enfermedad es el conjunto de actuaciones y servicios destinados a reducir la incidencia y la prevalecencia de ciertas enfermedades, lesiones y discapacidades en la población y a atenuar o eliminar, en la medida de lo posible, sus consecuencias negativas mediante acciones individuales y colectivas de vacunación, consejo genético, cribado, diagnóstico y tratamiento precoz, entre otras, a lo largo de las diferentes etapas de la vida.

CAPÍTULO VI

Planificación y evaluación del impacto en salud

Artículo 37. *Planes y programas.*

En el marco del Plan de Salud de la Comunitat Valenciana se elaborarán planes y programas en materia de salud pública con el fin de propiciar que la salud y la equidad inspiren todas las políticas públicas y facilitar la acción intersectorial.

Artículo 38. *Evaluación del impacto en salud.*

1. La Generalitat someterá a la evaluación del impacto en salud las normas, planes, programas y proyectos que afecten significativamente a la salud, en los términos establecidos en la normativa básica estatal.
2. Reglamentariamente se establecerán las normas, planes, programas o proyectos que deberán someterse a la evaluación previa del impacto en salud, así como la metodología y procedimiento para la valoración de dicho impacto.
3. Los resultados de las evaluaciones del impacto en salud se integrarán en la Red Valenciana de Vigilancia en Salud Pública y en el Sistema de Información en Salud Pública de la Comunitat Valenciana, en la forma que se determine reglamentariamente.

CAPÍTULO VII

Coordinación de los recursos sanitarios

Artículo 39. *Coordinación de los recursos sanitarios.*

1. El sistema valenciano de salud, a través de los respectivos departamentos y de los centros de salud pública, adoptará todas aquellas medidas destinadas a que los centros sanitarios de su ámbito sean «centros promotores de la salud», tal como dispone la Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública, y siempre teniendo en cuenta las directrices emanadas de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

2. Los recursos asistenciales y de salud pública deberán estar debidamente coordinados para garantizar los siguientes fines:

a) Mejorar la asistencia sanitaria a través de la información obtenida de la red valenciana de vigilancia en salud pública y del sistema de información en salud pública de la Comunitat Valenciana.
b) Reforzar las acciones de promoción de la salud desde los centros asistenciales.
c) Realizar las acciones asistenciales necesarias en función de la detección de riesgos para la salud pública.
d) Coordinar la ejecución de los programas de prevención de la enfermedad, de acuerdo con las prioridades fijadas en el plan de salud vigente.
3. Reforzar la coordinación entre salud mental y atención primaria.

TÍTULO V

Derechos y deberes en el ámbito de la salud

CAPÍTULO I

Derechos y deberes

Sección Primera. Derechos de los pacientes y personas usuarias

Artículo 40. *Régimen general.*

La presente ley garantiza los derechos de los pacientes y personas usuarias del Sistema Valenciano de Salud, de conformidad con lo previsto en el presente título, en el marco de la legislación básica estatal y de acuerdo con los principios de dignidad de la persona, respeto a la autonomía de su voluntad, intimidad e igualdad efectiva en el acceso a todos los servicios asistenciales disponibles.

Artículo 41. *Derecho a la intimidad.*

1. Toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos referentes a su salud. Nadie que no esté autorizado podrá acceder a ellos si no es al amparo de la legislación vigente.
2. Todo paciente tiene derecho a que se preserve la intimidad de su cuerpo con respecto a otras personas. La prestación de las atenciones sanitarias necesarias se hará respetando los rasgos básicos de la intimidad.
3. Todo paciente tiene derecho a saber que hay presentes alumnos en formación en su procedimiento asistencial. Con carácter previo al inicio del acto asistencial el paciente o su representante serán informados sobre la presencia de estudiantes y les será requerido el consentimiento verbal. El consentimiento podrá otorgarse por representación, mediante aquellas personas vinculadas al paciente por razones familiares, o de hecho o por sus representantes legales.

Artículo 42. *Derechos de información.*

Se reconoce el derecho a recibir la siguiente información:

1. Información sanitaria. Los pacientes y personas usuarias del Sistema Valenciano de Salud, así como las asociaciones de enfermos o familiares de enfermos, tienen derecho a recibir información general referente a dicho sistema y la específica sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad, así como sobre la forma de acceso a éstos. La información sanitaria debe ser clara, veraz y actualizada.

Todos los centros sanitarios dispondrán de una guía o carta de servicios. Los departamentos de salud dispondrán de, al menos, un servicio específico para la información y atención al paciente, que, entre otras funciones, oriente sobre los servicios asistenciales y los trámites para su acceso.

2. Información asistencial. Los pacientes y personas usuarias tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre su propia salud en cualquier proceso asistencial, incluso en situaciones de incapacidad, en la forma y con los límites establecidos en la legislación básica.

La información debe ser veraz, comprensible y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente, con el objeto de ayudarle a tomar decisiones sobre su salud.

El paciente es el titular del derecho a la información. También serán informadas las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

Deberá respetarse la voluntad del paciente si no desea ser informado. No obstante, podrá restringirse el derecho a no ser informado cuando sea estrictamente necesario en beneficio de la salud del paciente o de terceros, por razones de interés general o por las exigencias terapéuticas del caso. En estos casos, se hará constar su renuncia documentalmente, pudiendo designar por escrito o de forma indubitada a un familiar u otra persona a quien se le facilitará toda la información. La designación podrá ser revocada en cualquier momento.

Las personas menores de edad emancipados y los mayores de 16 años son titulares del derecho a la información. Al resto de las personas menores de edad se les dará información adaptada a su grado de madurez y, en todo caso, cuando sean mayores de 12 años, debiendo informar plenamente a los padres o tutores, que podrán estar presentes durante el acto informativo a las personas menores de edad.

Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el derecho de éste a ser informado. Los profesionales asistenciales que lo atiendan serán también responsables de facilitar la información que se derive específicamente de sus actuaciones.

3. Información relativa a la salud pública. Las personas tienen derecho a recibir información suficiente y adecuada sobre las situaciones y causas de riesgo que existan para su salud a través del sistema de información en salud pública de la Comunitat Valenciana, incluidos los problemas de salud de la colectividad que impliquen un riesgo para su salud individual.

4. Los pacientes y personas usuarias tienen derecho a conocer su situación en lista de espera y el funcionamiento de la misma.

Artículo 43. *Derecho al consentimiento informado.*

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario de la persona afectada una vez que, recibida la información asistencial, con la suficiente antelación y en formato accesible y comprensible, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal, por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, ante la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento deberá recabarse por el profesional sanitario responsable de la intervención quirúrgica, diagnóstica o terapéutica. La persona afectada podrá libremente retirar por escrito su consentimiento en cualquier momento

4. El consentimiento se otorgará por representación o sustitución en los supuestos y condiciones previstos en la legislación básica estatal y podrá ser retirado en cualquier momento en interés de la persona afectada:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de su asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación y carezca de representante legal, el orden de prelación de las personas vinculadas al mismo para prestar el consentimiento informado por sustitución o representación será el siguiente: el cónyuge no separado legalmente o el miembro de la unión de hecho formalizada de conformidad con lo establecido en la legislación vigente o, en su defecto, el familiar de grado más próximo y, dentro del mismo grado, el de mayor edad. No obstante, si el paciente hubiera designado previamente por escrito o de forma indubitada

a una persona a efectos de la emisión en su nombre del consentimiento informado, corresponderá a ella la preferencia.

b) Cuando el paciente tenga judicialmente modificada su capacidad de obrar, el derecho corresponde a su representante legal, quien deberá acreditar de forma clara e inequívoca su condición y ejercerlo con respeto a la extensión y límites de dicha modificación, impuestos en la sentencia.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará la persona representante legal del menor después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor. Cuando se trate de personas menores emancipadas o mayores de dieciséis años capaces intelectual y emocionalmente de comprender el alcance la intervención, o que no hayan sido incapacitadas, el consentimiento se otorgará en los términos previstos en la legislación básica reguladora de la autonomía del paciente.

Cuando se trate de personas menores de edad emancipadas o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres y madres y sus representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

5. Si las personas progenitoras están separadas o divorciadas y, en virtud de sentencia judicial o auto de medidas provisionales, la patria potestad corresponde a ambos, el consentimiento informado deberá prestarse conjuntamente. En los casos de urgencia vital o decisiones diarias poco trascendentes o rutinarias en la vida de la persona menor de edad, bastará con el consentimiento del que esté presente. Cuando falte consenso entre ambas personas, y siempre que se ponga en riesgo la salud de la persona menor de edad, se pondrán los hechos en conocimiento del ministerio fiscal.

6. En caso de conflicto entre la voluntad del paciente menor de edad, pero con capacidad natural de juicio y de discernimiento, y la de sus personas progenitoras o representantes legales, el médico se acogerá a lo dispuesto en la legislación civil en la materia. Asimismo, cuando las decisiones, acciones u omisiones de los padres o representantes legales puedan presumirse contrarias a los intereses de la persona menor de edad o incapacitada, deberán ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil, salvo que, por razones de urgencia, no fuere posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso el personal sanitario adoptará las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente amparado por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

7. En los supuestos de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de prácticas de reproducción asistida, se actuará según lo establecido en la normativa específica que le sea de aplicación y en la legislación civil.

8. Constituyen excepciones a la exigencia de consentimiento informado las previstas en la legislación básica estatal, así como aquellas situaciones en que no fuera posible el consentimiento por representación o sustitución por no existir representante legal o personas vinculadas al paciente o bien porque estos se negasen injustificadamente a prestarlo, de forma que ocasionen un riesgo grave para la salud del paciente y siempre que se deje constancia de ello por escrito. Una vez superadas dichas circunstancias se procederá a informar al paciente.

9. La información previa al consentimiento se facilitará con la antelación suficiente y, en todo caso, al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes. En ningún caso se dará información al paciente cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico.

Artículo 44. *Derecho a la libre elección de médico y centro.*

Los pacientes y personas usuarias del Sistema Valenciano de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tienen derecho a elegir médico e igualmente centro

después de una adecuada información, con arreglo a los términos y condiciones que se establezcan reglamentariamente.

Artículo 45. *Derecho a las voluntades anticipadas o instrucciones previas.*

1. A través del documento de voluntades anticipadas o instrucciones previas, una persona mayor de edad o menor emancipada con capacidad legal suficiente manifiesta libremente las instrucciones que sobre las actuaciones médicas se deben tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en la que las circunstancias no le permitan expresar libremente su voluntad, pudiendo designar un representante.

2. En la declaración de voluntades anticipadas, la persona interesada podrá hacer constar la decisión respecto a la donación de sus órganos con finalidad terapéutica, docente o de investigación. En este caso, no se requerirá autorización para la extracción o la utilización de los órganos donados.

3. En caso de que en el cumplimiento del documento de voluntades anticipadas surgiera la objeción de conciencia de algún facultativo, la administración pondrá los recursos suficientes para atender la voluntad anticipada de los pacientes y personas usuarias en los supuestos recogidos en el actual ordenamiento jurídico.

4. La declaración de voluntades anticipadas deberá formalizarse mediante los procedimientos que se establezcan reglamentariamente.

5. Las voluntades anticipadas pueden modificarse o dejarse sin efecto en cualquier momento por la sola voluntad de la persona interesada, dejando constancia siempre por escrito.

Artículo 46. *Derecho a la historia clínica y su acceso.*

1. La historia clínica es el conjunto de la información obtenida en los procesos asistenciales de cada paciente con el fin de conseguir la máxima integración posible de la documentación clínica.

La historia clínica, tanto en su formato tradicional en papel como en formato electrónico, tiene como finalidad principal facilitar la asistencia sanitaria e integrar toda información útil que permita conocer el estado actual de salud del paciente, para hacer las intervenciones sanitarias oportunas de forma expresa y motivada.

Los centros sanitarios tienen la obligación de tener una historia clínica única por paciente.

2. El paciente, directamente o mediante representación debidamente acreditada, tiene el derecho de acceso a los documentos y datos de su historia clínica y a obtener copia de éstos.

3. La historia clínica debe contener la información suficiente para identificar claramente al paciente, justificar el diagnóstico y tratamiento y documentar los resultados con exactitud, para lo que tendrá un número de identificación e incluirá los datos que, en el marco de lo establecido en la legislación básica estatal, se determine reglamentariamente.

4. La historia clínica debe ser claramente legible, evitando, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas. Asimismo, se establecerán mecanismos que permitan identificar las acciones, intervenciones y prescripciones llevadas a cabo por cada profesional.

5. En aplicación de los principios de unidad e integración, se fomentará el establecimiento de un único modelo normalizado de historia clínica electrónica, que será utilizado por los centros sanitarios del Sistema Valenciano de Salud y cuyo contenido estará adaptado al nivel asistencial y al tipo de prestación que se realice en cada momento.

6. La historia clínica electrónica se gestionará a través de un sistema de información corporativo, que garantizará la calidad, la accesibilidad y la seguridad, así como la coordinación y la continuidad asistencial.

7. En caso de traslado obligado o urgente del paciente a otro centro asistencial desde el que no fuera posible el acceso a su historia clínica electrónica, se remitirá una copia completa de la historia clínica en soporte papel a fin de garantizar a los facultativos del centro sanitario de destino el pleno conocimiento de la situación clínica actualizada del paciente.

8. La custodia de las historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario. El personal sanitario que desarrolle su actividad de manera individual es responsable de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que genere.

9. Se deberán adoptar todas las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar el derecho de acceso a la historia clínica, proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental, así como el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro tratamiento no autorizado.

10. El derecho de acceso por parte del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

11. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes y personas usuarias fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

12. Para garantizar los usos futuros de la historia clínica, especialmente el asistencial, se conservará el tiempo mínimo establecido en la normativa básica estatal, contado desde la fecha del alta de cada proceso asistencial o desde el fallecimiento del paciente.

Artículo 47. *Derecho al informe de alta y otra documentación clínica.*

1. Todo paciente o persona vinculada a él por razones familiares o de hecho, en su caso, tiene derecho a recibir, al finalizar el proceso asistencial, un informe de alta con el siguiente contenido mínimo: los datos del paciente, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

2. En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa, salvo cuando haya tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que se los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos.

3. Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud.

Artículo 48. *Derecho a formular sugerencias y quejas.*

1. Las personas que han recibido asistencia sanitaria o sus acompañantes o familiares tienen derecho a formular sugerencias y quejas cuando consideren que tienen motivo justificado para hacerlo. Estas se deben evaluar y contestar por escrito en los términos que se establezcan reglamentariamente.

2. Se podrán realizar también manifestaciones de agradecimiento cuando la labor del profesional, el equipo o el centro asistencial que les ha atendido, a su juicio, lo merezca. Esta manifestación de agradecimiento debe llegar a los profesionales que la han merecido.

Artículo 49. *Derecho a la segunda opinión.*

Todo paciente del sistema valenciano de salud tiene derecho a una segunda opinión cuando las circunstancias de la enfermedad le exijan tomar una decisión difícil. Este derecho se regulará estableciendo un tiempo máximo de respuesta que se definirá reglamentariamente.

Artículo 50. *Derecho a una atención personalizada.*

1. Se reconoce el derecho de los pacientes y personas usuarias a recibir información sanitaria en las lenguas oficiales de la Comunitat Valenciana, en la forma más idónea para su comprensión. En la medida en que la planificación sanitaria lo permita, los centros y servicios sanitarios del Sistema Valenciano de Salud implantarán los medios necesarios para atender las necesidades lingüísticas de los pacientes y personas usuarias extranjeros.

2. Asimismo, se establecerán los mecanismos y alternativas técnicas oportunas para hacer accesible la información a las personas con discapacidad física, psíquica y sensorial.

3. En el marco de la planificación sanitaria, se reconoce el derecho a obtener una habitación individual para garantizar la mejora del servicio y el derecho a la intimidad y confidencialidad del paciente.

4. La Generalitat adoptará las medidas necesarias para facilitar la asistencia religiosa en los centros hospitalarios.

Artículo 50 bis. *Derechos de acompañamiento.*

Todo paciente o persona usuaria tiene derecho a estar acompañado o acompañada, por lo menos, por una persona que mantenga vínculos familiares o de hecho con el o la paciente o una persona de su confianza, durante todo el proceso asistencial, también en las ambulancias, UVI móviles y resto de centros, establecimientos, instalaciones o lugares en los que se presten servicios sanitarios.

En todo caso, estos derechos podrán ser ejercidos siempre que las circunstancias lo permitan y no haya contraindicaciones médicas.

Artículo 50 ter. *Donación y trasplantes.*

1. El sistema valenciano de salud promoverá las actuaciones necesarias para fomentar la donación voluntaria y gratuita de sangre, órganos, tejidos y células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea de eficacia científica demostrada.

2. El derecho a recibir un trasplante de órganos, tejidos, células y transfusión de componentes sanguíneos se ejercerá de conformidad con la legislación vigente en la materia.

Artículo 51. *Órganos garantes de los derechos.*

Se crearán órganos especializados que velen por el correcto cumplimiento de los derechos en los centros sanitarios y que asesoren ante situaciones de conflicto ético, de manera que quede en todo momento protegida la dignidad de la persona en el ámbito de la salud.

Sección Segunda. Deberes en el ámbito de la salud

Artículo 52. *Deberes del personal de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

1. El personal de los centros sanitarios tiene las obligaciones inherentes al cumplimiento efectivo de los derechos reconocidos para los pacientes y personas usuarias en los servicios sanitarios.

2. Sin perjuicio de los deberes regulados en su normativa específica, el personal de los centros, servicios y establecimientos sanitarios está sujeto al cumplimiento de los siguientes deberes:

a) Prestar una adecuada atención sanitaria a los pacientes y personas usuarias y darles un trato humano, comprensivo y respetuoso. Asimismo, hará un buen uso de los recursos sanitarios.

b) Facilitar a los pacientes y personas usuarias información sobre cualquier actuación en el ámbito de la salud. Todo el personal que preste atención sanitaria, durante los procesos asistenciales en los que apliquen una técnica o un procedimiento concreto, será también responsable de facilitar la información que se derive específicamente de sus actuaciones.

c) Respetar las decisiones adoptadas libremente y voluntariamente por el o la paciente, incluida la negativa al tratamiento propuesto, a excepción de los casos en que la ley establezca su carácter preceptivo.

d) Cumplir sus obligaciones de información y documentación clínica correspondiente al proceso asistencial, así como rellenar los protocolos, registros, informes, estadísticas y otra documentación asistencial o administrativa que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervengan.

e) Gestionar y custodiar la documentación clínica que guarden cuando desarrollen su actividad de manera individual.

f) Guardar secreto sobre toda la información y documentación clínica sobre las personas pacientes o usuarias derivadas de su actuación profesional o de aquella a la que tengan acceso.

g) Prestar sus servicios cumpliendo de forma rigurosa las obligaciones contenidas en sus respectivos códigos deontológicos.

h) Recibir formación médica continuada, como derecho y deber de todo el personal sanitario.

Artículo 53. *Deberes de las personas.*

1. Los pacientes y personas usuarias de los servicios sanitarios están sujetos al cumplimiento de las obligaciones siguientes:

a) Hacer buen uso de las prestaciones asistenciales, de acuerdo con lo que su salud necesite y en función de las disponibilidades del Sistema Valenciano de Salud.

b) Cumplir las prescripciones de naturaleza sanitaria que con carácter general se establezcan para toda la población, con el fin de prevenir riesgos para la salud.

c) Hacer un uso racional y de conformidad con la legislación vigente de las prestaciones farmacéuticas y de la incapacidad laboral.

d) Utilizar y cuidar las instalaciones y los servicios sanitarios, contribuyendo a su conservación y favoreciendo su habitabilidad y el confort de los demás pacientes y personas usuarias.

e) Tratar con consideración y respeto a los profesionales que cuidan de su salud y cumplir las normas de funcionamiento y convivencia establecidas en cada centro sanitario.

f) Facilitar de forma veraz sus datos de identificación y los referentes a su estado físico y psíquico que sean necesarios para el proceso asistencial o por razones de interés general debidamente justificadas.

g) Firmar el documento pertinente o, en caso de imposibilidad, dejar constancia por un medio de prueba alternativo de su voluntad de negarse a recibir el tratamiento prescrito, especialmente cuando se trate de pruebas diagnósticas, medidas preventivas o tratamientos especialmente relevantes para su salud.

h) Aceptar el alta cuando haya finalizado el proceso asistencial.

i) Cumplir las normas y procedimientos de uso y acceso a los derechos que se le otorgan a través de la presente ley.

2. Toda persona está sujeta al cumplimiento de las siguientes obligaciones:

a) Comunicar a la administración sanitaria aquellas circunstancias que supongan un riesgo grave para la salud pública.

b) Colaborar en el desarrollo de las actividades en salud pública, evitando conductas que dificulten su ejecución.

CAPÍTULO II

Derechos de la infancia y adolescencia

Artículo 54. *Derechos generales y ámbito de aplicación.*

1. Todos las personas menores de edad tienen derecho a la protección y a la atención sanitaria, así como a los cuidados necesarios para su salud y bienestar en su calidad de pacientes y personas usuarias del Sistema Valenciano de Salud.

2. El presente capítulo es de aplicación, con carácter excepcional, a mayores de edad, cuando así se prevea expresamente o, cuando antes de alcanzar la mayoría de edad, hayan sido objeto de alguna de las medidas administrativas o judiciales que establece el ordenamiento jurídico.

3. Los centros y establecimientos sanitarios dispondrán las medidas necesarias para hacer efectivos los derechos reconocidos en este capítulo.

Artículo 55. *Derechos relacionados con el nacimiento y la lactancia.*

1. La mujer embarazada, una vez informada de las diferentes opciones de parto, tiene derecho a decidir sobre el tipo y la modalidad del parto que desea, con el asesoramiento del personal sanitario, incluidas las intervenciones no estrictamente necesarias desde el punto de vista clínico, dentro de las posibilidades asistenciales existentes y siempre que no existan situaciones de urgencia que lo impidan.

2. En el momento del nacimiento se fomentará el contacto físico temprano del recién nacido con la madre, tanto si el nacimiento se produce mediante parto natural como si se produce mediante cesárea, y se evitará su separación tanto en el posparto inmediato como durante su estancia en el establecimiento sanitario, cuando no haya contraindicaciones médicas.

3. Cuando no haya contraindicación médica, la madre tiene derecho a estar acompañada por la persona que ella quiera a lo largo de todo el período de parto y posparto.

4. El recién nacido tiene derecho a ser identificado en el momento del nacimiento y a permanecer con su madre, siempre que el estado de salud de ambos lo haga posible.

5. La conselleria competente en materia de sanidad adoptará medidas para promocionar la lactancia materna durante el embarazo, el puerperio y el período de lactancia, como garantía del mejor desarrollo del recién nacido, y facilitará la información necesaria a la madre para que elija la alimentación de este. Una vez la madre haya ejercido su derecho de opción, su decisión deberá ser respetada.

6. La conselleria competente en materia de sanidad adoptará las medidas necesarias para implementar la Iniciativa para la humanización de la asistencia al nacimiento y la lactancia (IHAN), lanzada por la OMS y la UNICEF, en todos los departamentos de salud de la Comunitat Valenciana.

7. La mujer embarazada tiene derecho a interrumpir el embarazo conforme a la legalidad vigente y el personal sanitario cualificado tiene la obligación de informarla al respeto.

El personal sanitario que ejerza la objeción de conciencia en los centros públicos no podrá participar en interrupciones voluntarias de embarazos en los centros privados.

8. Los centros y establecimientos sanitarios dispondrán las medidas necesarias para hacer efectivos los derechos reconocidos en este artículo.

Artículo 56. *Derecho a la promoción de la salud y a la prevención de enfermedades y situaciones de riesgo en las personas menores de edad.*

1. La conselleria competente en materia de sanidad, en colaboración con las consellerías competentes en materia de educación y atención a las personas menores de edad, desarrollará programas educativos y formativos dirigidos a las familias, las personas menores de edad, el personal docente y el personal sanitario, entre otros, para promover la adquisición de hábitos saludables y la prevención de enfermedades. Estos programas garantizarán que la información y las herramientas dirigidas a las personas menores de edad sean adecuadas a todas las orientaciones sexuales.

2. Se atenderán de manera específica los problemas de salud que inciden de una forma significativa en la adolescencia, relacionados, sobretodo, con hábitos de salud, conductas de riesgo, conductas adictivas, problemas de salud mental, trastornos de la conducta alimentaria, así como trastornos de las relaciones afectivo-sexuales, prevención de infecciones de transmisión sexual y prevención de embarazos no deseados.

3. Las personas que tienen riesgo de transmitir a sus hijos anomalías psíquicas o físicas recibirán, si lo desean, consejo genético. Para ello serán remitidos a los centros sanitarios dependientes de la conselleria competente en materia de sanidad.

4. Se instaurarán programas de detección precoz y cribado de enfermedades en los recién nacidos, según la evidencia científica existente en cada momento. Todos los recién nacidos contarán con un diagnóstico precoz de aquellas alteraciones metabólicas, endocrinas o de cualquier otro tipo que conlleven el deterioro o afectación físico, psíquico o sensorial del menor, fundamentalmente de todas aquellas que puedan beneficiarse de un tratamiento precoz, así como de su intervención y seguimiento.

5. Se reconoce el derecho a:

a) Un examen de salud, realizado en el lugar del nacimiento.

b) Visita de salud a domicilio, programada dentro de los primeros días de vida, en los casos de riesgo biológico o social detectado por el personal competente. El recién nacido tiene derecho a disponer, desde el momento de su nacimiento, de una cartilla de salud infantil que contemple las principales acciones de prevención sanitaria y de protección de la salud que se consideren pertinentes.

c) Exámenes de salud programados desde el nacimiento, de acuerdo con los contenidos y el calendario establecidos.

d) La aplicación de todas las medidas preventivas de reconocida eficacia, incluyendo las vacunas que contemple el calendario vacunal vigente, y aquellas que, en un momento determinado, la conselleria competente en materia de sanidad considere necesarias.

6. Para detectar de forma precoz los factores de riesgo socio-familiares, los titulares de los centros sanitarios, tanto públicos como privados, y su personal sanitario y social tienen la obligación de poner en conocimiento y denunciar ante las administraciones públicas competentes aquellos casos que puedan suponer la existencia de malos tratos o una situación de desprotección, riesgo o desamparo en la que se encuentre un menor, así como el deber de colaborar con las entidades públicas competentes en materia de protección de menores en el ejercicio de la función protectora de éstos.

A fin de facilitar la prevención, detección y actuación ante estas situaciones y ante el caso de embarazadas con riesgo social, las distintas administraciones y departamentos con competencias en la materia actuarán de manera coordinada mediante los mecanismos de colaboración establecidos a tal efecto.

Artículo 57. *Derechos en la atención sanitaria.*

1. Los servicios y unidades de atención pediátrica estarán convenientemente separados de los de adultos y adecuadamente equipados para dar una atención de calidad a las personas menores de edad. Asimismo, en todos los hospitales se dispondrá de espacio propio para la hospitalización pediátrica.

2. Las personas menores de edad tienen derecho a que se les facilite en el ámbito sanitario la compañía de su familia en las condiciones más idóneas de intimidad y de acuerdo con los criterios clínicos asistenciales. Los padres y tutores tienen derecho a participar de manera activa e informada en sus cuidados.

3. Las personas menores de edad tienen derecho a que se potencie su tratamiento ambulatorio y domiciliario con el fin de evitar, en la medida de lo posible, la hospitalización. Si no es evitable, el periodo de hospitalización deberá ser lo más breve posible. Asimismo, tienen derecho a recibir un tratamiento adecuado del dolor y el apoyo psicosocial acorde con su situación de salud.

4. Las personas menores en edad escolar que hayan de ser hospitalizados podrán continuar, en la medida en que su enfermedad lo permita, su proceso de aprendizaje escolar. Para ello, se establecerá el procedimiento más adecuado en coordinación con la conselleria competente en materia de educación.

5. Para atender las necesidades de ocio de las personas menores de edad, todos los hospitales contarán con un espacio destinado a biblioteca y, si no es posible, se dispondrá de un fondo bibliográfico móvil con literatura adaptada a las diversas edades. Asimismo, dispondrán de una zona para que las personas menores de edad puedan jugar y tener a su disposición material de juego adaptado a las diferentes edades.

6. En la hospitalización de las personas menores de edad adolescentes, la conselleria competente en materia de sanidad garantizará:

a) Habitaciones diferenciadas por sexos.

b) Régimen de visitas propio.

c) Información adaptada a las necesidades de los adolescentes.

7. El entorno y los procesos, bienes, productos y servicios, así como los objetos o instrumentos, herramientas y dispositivos destinados a las personas hospitalizadas con discapacidad, deberán reunir las condiciones idóneas de accesibilidad.

Artículo 57 bis. *Derecho a la salud bucodental.*

La Generalitat Valenciana tiene que trabajar para garantizar la salud bucodental de los niños, niñas y adolescentes, concretamente ampliar los tratamientos ortodóncicos que no tengan una finalidad exclusivamente estética. La conselleria competente estudiará e impulsará la ampliación progresiva de la cartera pública de los servicios de atención bucodental del Sistema Valenciano de Salud, así como la posibilidad de extender su acceso al resto de la población.

Artículo 58. *Derechos en situación de vulnerabilidad.*

1. La Generalitat desarrollará actividades para garantizar la promoción, prevención, atención holística y temprana, rehabilitación e integración mediante recursos ambulatorios, de día, hospitalarios, residenciales y unidades especializadas para atender las necesidades de las personas con discapacidad, enfermedades crónicas o mentales. Para ello, se elaborarán planes individualizados de atención y programas diseñados y ejecutados por equipos interdisciplinares.
2. La conselleria competente en materia de sanidad garantizará a las personas menores de edad con enfermedades crónicas, que precisan de una atención de diferentes especialidades clínicas, y siempre que organizativamente sea posible, la atención en el mismo día de las diferentes consultas programadas.
3. En relación con la atención sanitaria de las personas menores de edad sobre las que se han adoptado medidas jurídicas de protección, se tendrá en cuenta lo siguiente:

a) La familia acogedora podrá elegir que la atención sanitaria de la persona menor de edad se realice en el mismo centro de salud al que esté adscrita la familia. A estos efectos, se reconoce a la familia acogedora como interlocutor válido en el proceso asistencial de la persona acogida.
b) Para aquellas personas menores de edad en desamparo que presenten algún tipo de discapacidad o diversidad funcional, se elaborará un protocolo específico que contendrá, además del reconocimiento médico para conocer su estado de salud, la determinación de los apoyos que necesitan, para su provisión o mantenimiento y de las prestaciones sociales que deban tramitarse de oficio para su reconocimiento, a fin de incorporar dicha información al plan individualizado de protección.
c) Se establecerá un protocolo de atención específico para personas menores de edad extranjeras no acompañados, con el fin de realizarles una exploración médica básica que permita conocer su estado de salud. La conselleria competente en materia de sanidad efectuará con carácter prioritario las pruebas necesarias para la determinación de la edad, conforme a la normativa vigente.
d) Dada la movilidad geográfica de este colectivo, y para que no quede al margen de las campañas de prevención, la conselleria competente en materia de sanidad incluirá a las residencias u hogares de acogimiento de personas menores de edad en dichas campañas.
e) Se establecerá un hospital y un centro de salud de referencia, especificando pediatra o médico de familia, para cada residencia u hogar de acogimiento de personas menores de edad de la red pública.
f) Hasta que se resuelva la forma en que se vaya a ejercer la guarda, se garantizará la permanencia en el hospital de la persona menor de edad hospitalizada en situación de desamparo, cuando la Generalitat haya asumido la tutela.
g) A las personas menores de edad, cuya guarda o tutela asuma la Generalitat, que no hayan seguido el programa de supervisión de la salud infantil o cuya participación en el programa no se pueda comprobar, se les realizará una evaluación de su salud en el plazo más breve posible desde la adopción de la medida jurídica de protección, a fin de garantizar una atención sanitaria temprana. Asimismo se realizará dicha evaluación en los casos que se presuma riesgo sanitario.

4. La Generalitat garantizará el derecho de acceso y asumirá el gasto de los productos incluidos en la prestación farmacéutica, el catálogo ortoprotésico y ayudas técnicas a las personas menores de edad residentes en la Comunitat Valenciana que se encuentren bajo la tutela de las administraciones públicas.
5. En la atención de las personas menores de edad en conflicto con la ley:

a) Los centros sanitarios proporcionarán una atención ágil y prioritaria a las personas que se encuentren cumpliendo una medida judicial, de acuerdo con lo previsto en la legislación estatal en materia de responsabilidad penal de las personas menores de edad.

b) Las residencias socioeducativas para personas menores de edad en conflicto con la ley quedarán adscritas al centro de salud más cercano a su ubicación, coordinándose a los efectos de la atención sanitaria.

Artículo 59. *Salud escolar.*

1. A los efectos de esta ley, se entiende por salud escolar el conjunto de programas y actividades dirigidos a la educación para la salud y la conservación y fomento de la salud física, psíquica y social del alumnado en los centros docentes no universitarios de la Comunitat Valenciana.

2. Las acciones en materia de salud escolar exigen la actuación coordinada de los departamentos competentes en materia de sanidad y educación. A tal efecto, se podrán crear órganos de cooperación para la aplicación, desarrollo y seguimiento de las previsiones contenidas en este artículo, así como órganos de carácter consultivo que presten asesoramiento técnico sobre materias relacionadas con la educación para la salud.

3. Se realizarán exámenes de salud o reconocimientos sanitarios con la periodicidad y en la forma que reglamentariamente se determine, dirigidos fundamentalmente a prevenir patologías que afecten a la adaptación e integración de la persona menor en el medio escolar. La información resultante se recogerá en el documento de salud infantil o, en su defecto, en la documentación que reglamentariamente se establezca, asegurando, en todo caso, que esta información se incluya en su historia clínica.

4. Los exámenes de salud, serán de carácter confidencial y, en ningún caso, afectarán a la integración del alumnado en la comunidad escolar. En los casos en que la persona menor pueda requerir una intervención urgente en el horario escolar, presente enfermedades que conlleven modificaciones en la dieta escolar, o problemas de salud que requieran una adaptación curricular, el personal sanitario de su Centro de Atención Primaria y/o Especializada de referencia, emitirá un informe en el que se adjuntarán las recomendaciones a seguir, o las medidas que ha de tomar el centro educativo para garantizar su seguridad, su adaptación e integración en el ámbito escolar. Toda la documentación se entregará a las personas progenitoras o las personas tutoras que tendrán la responsabilidad de informar al centro educativo.

5. Para que las personas menores de edad escolarizadas con problemas de salud que necesiten atención sanitaria puedan seguir su proceso escolar con la mayor normalidad posible, cada centro educativo se adscribirá al centro de salud más próximo, desde donde se garantizará, de acuerdo con la valoración de las necesidades, la atención sanitaria específica que sea necesaria.

6. Cada centro escolar tendrá de referencia un centro de atención primaria y un centro de salud pública para las acciones preventivas y de promoción de la salud y para comunicarse en relación con los problemas de salud que afecten a la población escolar. La conselleria competente en materia de sanidad comunicará o propondrá, según se establezca legalmente, a la Conselleria competente en materia de educación, la elaboración de protocolos de intervención sobre aquellos problemas y aspectos de la salud con perspectiva de género que se consideren de interés para la protección y la promoción de la salud en la población infantil y juvenil.

7. Los centros docentes específicos de educación especial estarán dotados de personal de enfermería, que dependerá orgánicamente del departamento sanitario correspondiente.

8. Corresponde a la conselleria con competencias en materia de sanidad la planificación, dirección, coordinación y, en su caso, la difusión de las actividades y programas dirigidos al cuidado y mejora de la salud escolar, así como, entre otras, las siguientes funciones:

a) La elaboración de los documentos a que se refieren los apartados 3 y 4 de este artículo.

b) La planificación y realización de los exámenes de salud teniendo en cuenta la perspectiva de género.

c) La realización de los estudios y propuestas higiénico-sanitarias oportunas en materia de educación para la salud, con la finalidad de mejorar el estado de salud de la población escolar.

d) El control sanitario de las instalaciones.

e) La vigilancia y control higiénico-sanitario de los alimentos y del personal de los comedores escolares, así como el asesoramiento y la determinación, en su caso, de los requisitos mínimos que deben reunir los menús de los comedores escolares, garantizando un alto nivel de protección de la salud de las personas menores de edad y su derecho de opción con respecto a las sustancias que causan alergias o intolerancias en los alimentos.

9. Sin perjuicio de lo que dispongan las normas básicas del Estado, corresponde al Consell establecer las condiciones higiénico-sanitarias de obligado cumplimiento en la construcción y equipamiento de centros escolares y transporte escolar. Asimismo, los centros docentes serán objeto de una especial vigilancia, como prestatarios de servicios de consumo común, ordinario y generalizado, de conformidad con la normativa de aplicación.

10. Las personas titulares de los centros, el personal directivo, el profesorado, el personal no docente, el alumnado, sus padres o representantes legales, así como el personal sanitario están obligados al cumplimiento de lo previsto en este artículo, siendo responsables de las acciones u omisiones que infrinjan o entorpezcan su aplicación. Dicha responsabilidad les será exigible con arreglo a las normas disciplinarias que legalmente les sean de aplicación.

CAPÍTULO III

Asistencia sanitaria en el ámbito de la salud sexual y reproductiva de la mujer

Artículo 59 bis. *Derechos generales y ámbito de aplicación.*

1. En el ámbito de la salud sexual y reproductiva, las mujeres tienen los siguientes derechos:

a) A recibir una atención sanitaria a lo largo del proceso asistencial del embarazo, parto, posparto y puerperio. Los protocolos de atención al embarazo, parto, posparto y puerperio de todos los centros y servicios sanitarios deberán ser permanentemente actualizados conforme a las guías y recomendaciones que la conselleria competente en materia de sanidad pública apruebe.

b) A garantizar las medidas proclives a combatir la violencia obstétrica definida según la Organización Mundial de la Salud (OMS).

c) A recibir una adecuada preparación al parto, apoyo a la lactancia, atención al posparto y cuidado al recién nacido, así como a elegir el hospital en el que será atendido su parto.

d) A ser informada de todas las intervenciones que se le propongan en la atención sanitaria del embarazo y del parto.

e) A que se facilite su participación activa como protagonista del embarazo, posparto y puerperio y a ser informada de sus derechos.

f) A estar acompañada por la persona designada por ella a este efecto, en todas las pruebas y actuaciones médicas realizadas durante el embarazo, incluidos los casos de aborto o defunción perinatal, en la atención al parto o cesárea, ya sea programada o urgente y en las actuaciones médicas realizadas en el posparto.

g) Al hecho de que se le facilite en el momento del nacimiento de su hijo o hija el contacto físico temprano con la madre, tanto si el nacimiento se produce mediante parto natural como si se produce mediante cesárea.

h) A ser informada y formada en materia de lactancia materna con el fin de fomentar el desarrollo de la propia salud y su utilización en la alimentación infantil.

i) A recibir información adecuada, actualizada y de acuerdo con la evidencia científica sobre aspectos específicos de salud de las mujeres, tales como suelo pélvico, menopausia y endometriosis.

j) Al acceso a las técnicas de reproducción asistida sin incurrir en ningún tipo de discriminación.

k) A recibir la atención y educación sexual adecuadas, que incluye la obtención de la información y asesoramiento necesarios sobre enfermedades de transmisión sexual y sobre anticoncepción, así como el acceso a los métodos de planificación familiar.

l) A obtener la información y el asesoramiento para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo en las condiciones y con los requisitos legalmente establecidos, garantizando la máxima rapidez, seguridad y confidencialidad en todo el proceso.

m) Al tratamiento especializado, tanto asistencial como psicológico en caso de duelo perinatal, tras un aborto o parto de un recién nacido muerto o que muera posteriormente, adaptando su ingreso en tal caso a las especiales circunstancias, situando a la madre en dependencias diferentes de las de maternidad.

2. Los centros y establecimientos sanitarios dispondrán las medidas necesarias para hacer efectivos los derechos reconocidos en este capítulo.

CAPÍTULO IV

Artículo 59 ter. *Derecho a la protección de la salud.*

La administración cooperará con las entidades del sector asociativo de las personas con discapacidad y familiares con el fin de garantizar el pleno disfrute de los derechos a la protección de la salud.

Artículo 59 quater. *Medidas del sistema público sanitario para las personas con discapacidad.*

La conselleria con competencias en materia de sanidad adoptará las medidas oportunas para eliminar cualquier tipo de barrera a la plena accesibilidad de las personas con discapacidad al sistema público sanitario.

Para garantizar su atención adecuada la conselleria competente en materia de sanidad planificará la formación del personal a su cargo contando con la colaboración de asociaciones y expertos en la materia.

Garantizar que todos los centros sanitarios públicos y privados cumplan en materia de accesibilidad universal eliminando barreras arquitectónicas, de la información, de la comunicación, así como facilitar el transporte sanitario necesario.

Garantizar a las personas con discapacidad programas de atención a la salud incluyendo formación en materia de salud sexual y reproductiva.

Incluir a las asociaciones de personas con discapacidad en los órganos de participación. Respetar el derecho de las personas con discapacidad a la libre toma de decisiones en los consentimientos informados, debiendo efectuarse en formatos accesibles.

TÍTULO VI

Drogodependencias y otros trastornos adictivos

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 60. *Concepto de trastorno adictivo, adicción y droga.*

1. Un trastorno adictivo constituye un patrón inadaptado de comportamiento que puede provocar una dependencia psíquica, física o de ambos tipos, a una o más sustancias o a una o más conductas determinadas, repercutiendo negativamente en las esferas psicológica, física o social de la persona.

2. Las drogodependencias y otros trastornos adictivos se consideran, a los efectos asistenciales, como enfermedades comunes con repercusiones en la esfera biológica, psicológica y social de la persona y, en consecuencia, las personas drogodependientes o que padezcan otros trastornos adictivos tendrán la consideración de enfermos.

3. Una adicción es el estado psíquico, y a veces físico y social, según sea causado por una sustancia o droga o por un comportamiento adictivo, que se caracteriza por modificaciones en la conducta y por otras reacciones que comprenden un impulso irreprimible por consumir una droga o repetir una conducta de forma continuada o periódica, a fin de experimentar sus efectos psíquicos u orgánicos y, a veces, para evitar el malestar producido por su privación.

4. Una droga es toda sustancia que, introducida en un organismo vivo, puede modificar una o más de las funciones de éste, siendo capaz de generar dependencia, provocar cambios en la conducta y efectos nocivos para la salud y el bienestar social. Tienen tal consideración:

a) Las bebidas alcohólicas.

b) El tabaco.

c) Las sustancias estupefacientes y psicotrópicas sometidas a control, de conformidad con lo establecido en las normas nacionales y convenios internacionales suscritos por el Estado Español.

d) Determinados productos de uso industrial u otras sustancias de venta autorizada, como los productos susceptibles de inhalación y las colas, que pueden producir los efectos y consecuencias descritos en el apartado primero de este artículo.

e) Cualquier otra sustancia, no incluida en los apartados anteriores, que cumpla la definición establecida en este apartado.

5. Las adicciones no químicas, también denominadas comportamentales, como el juego patológico, la adicción a las nuevas tecnologías u otras, se definen como aquellas conductas que son inicialmente no perniciosas pero que su uso continuado y abusivo puede generar dependencia, de tal forma que la persona se siente incapaz de abandonar dicha conducta, sufriendo sus consecuencias negativas de forma individual, familiar y socio-laboral.

6. En el ámbito de esta ley, se consideran drogas institucionalizadas o socialmente aceptadas aquellas que pueden ser adquiridas y consumidas legalmente, siendo las principales las bebidas alcohólicas, el tabaco y los psicofármacos.

Artículo 61. *Plan Estratégico sobre Trastornos Adictivos.*

1. El Plan Estratégico sobre Trastornos Adictivos es un instrumento para la planificación y ordenación de recursos, objetivos y actuaciones en materia de drogodependencias y trastornos adictivos que se desarrollen en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana.

2. El plan especificará, de manera cualitativa y cuantitativa, las líneas prioritarias, objetivos y actividades, así como los indicadores de evaluación para poder medir el impacto y evaluar los resultados.

3. El plan será aprobado por el Consell, a propuesta de la conselleria que ostente las competencias en materia de trastornos adictivos, y vinculará a todas las administraciones públicas e instituciones privadas que desarrollen sus actuaciones en la Comunitat Valenciana.

Artículo 62. *Prevención en materia de drogodependencias.*

1. La prevención en materia de drogodependencias comprende un conjunto diverso de actuaciones encaminadas a eliminar o modificar los factores de riesgo asociados al consumo de drogas, o a otras conductas adictivas, con la finalidad de evitar que éstas se produzcan, se retrase su inicio, o se conviertan en un problema para la persona o su entorno.

2. Corresponde a las administraciones públicas, en sus respectivos ámbitos de competencias, desarrollar, promover, apoyar, fomentar, coordinar, controlar y evaluar los programas y actuaciones en materia de prevención.

3. La conselleria con competencias en materia de trastornos adictivos velará por la idoneidad, la eficacia y la eficiencia de los programas de prevención a través de las medidas de intervención que se establezcan reglamentariamente.

4. El conjunto de las medidas de prevención se dirigirá de manera especial a las personas menores de edad, los jóvenes y las familias en situación de riesgo de consumo de drogas, favoreciendo el desarrollo de programas de reducción de riesgos en los lugares de mayor afluencia juvenil y otros espacios de encuentro.

5. Se instará a la realización de programas de prevención de consumo de drogas y trastornos adictivos en el ámbito laboral. En su diseño, ejecución y evaluación participarán las organizaciones empresariales, las organizaciones sindicales más representativas, los servicios de prevención y los comités de seguridad y salud de las empresas y las entidades privadas especializadas en juego patológico y otras adicciones.

6. Serán prioritarias las actuaciones preventivas y de promoción de la salud en el ámbito familiar, comunitario y educativo, que deberán coordinarse para implicar a todos los agentes sociales intervinientes como son la familia, la escuela, asociaciones, redes locales y otros.

Artículo 63. *Tratamientos a personas con adicciones.*

1. Los tratamientos dirigidos a las personas afectadas por trastornos adictivos tendrán carácter voluntario. No obstante, podrá procederse a su internamiento no voluntario por razones de trastorno psíquico en los términos previstos en la legislación civil.

2. Sin perjuicio de lo previsto en el título V de esta ley, las personas afectadas por trastornos adictivos que reciban tratamiento estarán obligadas a:

a) Cumplir todas las indicaciones formuladas a lo largo del programa de tratamiento.

b) Aceptar la realización de las determinaciones toxicológicas necesarias durante el tratamiento.

Artículo 64. *Uso de medicamentos agonistas en situaciones especiales.*

En aquellos casos en los que las acciones previstas en el apartado anterior no obtuvieran efectos positivos para el paciente, se podrán usar medicamentos con efectos agonistas, incluyendo, en su caso, las propias sustancias que hubiesen generado la adicción, en las condiciones y con las garantías previstas en la normativa sobre disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Artículo 65. *Protección y atención de las personas menores de edad.*

1. En el caso de que un menor de 18 años precise atención por consumo de bebidas alcohólicas, otras drogas u otro trastorno adictivo, los servicios sanitarios deberán comunicar la situación del menor a los padres o tutores para que éstos se hagan cargo de él y adquieran el compromiso del seguimiento terapéutico del menor, recibiendo para ello el asesoramiento pertinente o, en caso necesario, el tratamiento oportuno.

2. Si los padres o tutores declinasen contraer el compromiso terapéutico o hacerse cargo del menor, se pondrán los hechos en conocimiento del fiscal de menores y del departamento competente en materia de protección de menores.

CAPÍTULO II

Limitaciones a la publicidad y promoción de bebidas alcohólicas

Artículo 66. *Condiciones de publicidad.*

1. Sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la legislación básica estatal y en las normas que, en su desarrollo se dicten, la publicidad, tanto directa como indirecta, de bebidas alcohólicas deberá respetar las siguientes limitaciones:

a) Deberá incluir, de forma claramente visible, mensajes que adviertan sobre los peligros para la salud y para el bienestar social que puede producir el uso o abuso de su consumo de acuerdo con lo dispuesto en la normativa que específicamente trate la materia.

b) No podrá incitar a un consumo abusivo ni asociar el consumo a una mejora de rendimiento físico o psíquico; al éxito social o sexual; a efectos terapéuticos, sedantes o estimulantes; a contribuir a superar la timidez o a resolver conflictos, o a la realización de actividades que impliquen riesgo para los consumidores o responsabilidades sobre terceros.

c) No podrá ofrecer una imagen negativa de la abstinencia o de la sobriedad.

d) No podrá utilizar argumentos dirigidos a menores de edad, o mensajes, conceptos, lenguaje, escenas, imágenes, dibujos, iconos o personajes de ficción o de relevancia pública

vinculados directa y específicamente a las personas menores de edad, que inciten al consumo.

e) No podrá utilizarse la imagen y la voz de menores de edad para publicitar bebidas alcohólicas.

f) En los medios de comunicación no se usarán imágenes o contenidos que les pueda influir negativamente en sus hábitos de vida o predisponerlos a cualquier trastorno adictivo.

2. Se prohíbe expresamente la publicidad, directa, indirecta o encubierta, y la promoción de bebidas alcohólicas dirigida a menores de 18 años, así como cualquier actividad que pueda incitar, de manera directa, indirecta o encubierta, al consumo de bebidas alcohólicas por menores de edad. Esta prohibición se extiende a la publicidad de objetos o productos que por su denominación, grafismo, modo o lugar de presentación o cualquier otra causa pueda suponer una publicidad encubierta de bebidas alcohólicas.

Artículo 67. *Prohibiciones relativas a la publicidad de bebidas alcohólicas en lugares públicos.*

Sin perjuicio de lo establecido en la normativa básica estatal, se prohíbe la publicidad directa, indirecta o encubierta de bebidas alcohólicas:

1. En las instalaciones y centros de formación y educación, sanitarios, de atención sociosanitaria y de servicios sociales.

2. En los centros y dependencias de las administraciones públicas de la Comunitat Valenciana.

3. En los medios de transporte público.

4. En la vía pública, cuando haya una distancia lineal inferior a 200 metros entre el anuncio publicitario y alguno de los centros contemplados en el apartado 1. Quedan excluidas de esta prohibición las señales indicativas propias de los puntos de producción y venta legalmente autorizados que, no obstante, estarán sometidos a las prohibiciones y limitaciones que se establezcan reglamentariamente.

5. En los lugares en los que esté prohibida su venta, dispensación y consumo, no podrán publicitarse bebidas alcohólicas de más de 20 grados.

Artículo 68. *Limitaciones a la promoción de bebidas alcohólicas.*

1. Las actividades de promoción pública de bebidas alcohólicas en ferias, exposiciones, muestras y actividades similares, serán realizadas en espacios diferenciados cuando tengan lugar dentro de otras manifestaciones públicas. No estará permitido el acceso a menores de 18 años no acompañados de personas mayores de edad.

2. Quedan prohibidos los actos que estimulen un consumo inmoderado de alcohol basándose en la competitividad en el consumo de estas sustancias.

CAPÍTULO III

Limitaciones a la venta y consumo de bebidas alcohólicas

Artículo 69. *Prohibiciones.*

No se permitirá la venta, el suministro ni el consumo de bebidas alcohólicas en los siguientes lugares:

1. En los centros de trabajo públicos, salvo en los lugares expresamente habilitados al efecto, en los que sólo se permitirá la venta y consumo de bebidas alcohólicas de menos de 20 grados.

2. En los centros sanitarios, de atención sociosanitaria y de servicios sociales, salvo en los lugares habilitados al efecto, en los que sólo se permitirá la venta y consumo de bebidas alcohólica de menos de 20 grados.

3. En los centros docentes y de formación, salvo aquellos en los que se imparta educación superior o formación dirigida exclusivamente a mayores de edad. En este último caso, no se permitirá la venta y consumo de bebidas alcohólicas de más de 20 grados.

4. En los centros de menores.

5. En todo tipo de establecimiento, desde las 22.00 horas a las 07.00 horas del día siguiente, excepto en aquellos en los que la venta de bebidas alcohólicas esté destinada a su consumo en el interior del local. Queda incluida en esta prohibición la venta celebrada en establecimiento comercial, por teléfono o por cualquier otro medio, seguida del reparto a domicilio de los productos comprados, cuando dicho reparto se realice dentro de la franja horaria indicada.

El horario determinado en el párrafo anterior podrá ser alterado mediante resolución de la autoridad sanitaria en situaciones de riesgo declarado para la salud pública con una duración determinada en el tiempo.

6. En las áreas de servicio y de descanso de autopistas y autovías, gasolineras y estaciones de servicio no podrán venderse ni consumirse bebidas alcohólicas de más de 20 grados.

7. En la vía pública, excepto terrazas y veladores autorizados. No obstante, las ordenanzas municipales podrán autorizar la venta, suministro y consumo de bebidas alcohólicas en determinados lugares de la vía pública o en determinados días de fiestas patronales, locales o festivos concretos o excepcionalmente con motivo de algún evento autorizado.

Los ayuntamientos podrán autorizar el consumo en espacios de tradición gastronómica, dentro del horario y la delimitación de espacio que marquen las propias corporaciones locales.

La venta o el consumo de bebidas deberán ser de menos de 20 grados.

Cuando las entidades locales autoricen el consumo de bebidas alcohólicas en determinados espacios públicos al aire libre en los que estén previstas las concentraciones de personas, se deberán adoptar las medidas necesarias que garanticen el cumplimiento de la prohibición de venta, suministro y consumo de bebidas para menores de edad y las demás prohibiciones establecidas en esta ley. Las entidades locales que otorguen la autorización velarán, asimismo, por la salud y seguridad de las personas que se encuentren reunidas y por el derecho al descanso de las personas.

8. En los centros de trabajo no podrán venderse ni consumirse bebidas alcohólicas de más de 20 grados.

Artículo 70. *Prohibiciones relativas a menores de edad.*

1. Se prohíbe la venta, el suministro, gratuito o no, y el consumo de bebidas alcohólicas a las personas menores de 18 años. Cuando existieran dudas acerca de la edad del consumidor, el vendedor o suministrador deberá solicitar la acreditación de la edad mediante documento de valor oficial.

2. En todos los establecimientos, instalaciones o lugares en que se suministren bebidas alcohólicas, así como en las máquinas expendedoras automáticas, deberán colocarse, de forma visible para el público, carteles que adviertan de las prohibiciones establecidas en el apartado anterior, de acuerdo con las características que se determinen reglamentariamente.

Artículo 71. *Máquinas expendedoras.*

El suministro de bebidas alcohólicas a través de máquinas expendedoras en instalaciones abiertas al público sólo podrá efectuarse cuando la ubicación de aquéllas permita su absoluto control por las personas responsables de dichas instalaciones o sus representantes, de modo que se impida el acceso a las máquinas a menores de 18 años. A estos efectos, se prohíbe colocar estas máquinas en espacios abiertos al tránsito público, como viales y parques en general.

CAPÍTULO IV

Limitaciones a la venta, suministro, consumo, publicidad y promoción de productos del tabaco y dispositivos susceptibles de liberación de nicotina

Artículo 72. *Limitaciones.*

1. Las limitaciones a la venta, suministro, consumo, publicidad y promoción de productos del tabaco y dispositivos susceptibles de liberación de nicotina se regirán por lo establecido en la legislación básica estatal y en las normas que en su desarrollo se dicten.
2. Se prohíbe la venta a menores de 18 años de tabaco y de productos destinados a ser fumados, inhalados, chupados o masticados, constituidos total o parcialmente por tabaco, o susceptibles de liberación de nicotina, así como de productos que los imiten o que induzcan al hábito de fumar o sean nocivos para la salud.
3. Se prohíbe toda actividad que, con o sin fines publicitarios o promocionales, pueda incitar, de manera directa, indirecta o encubierta, a consumir productos del tabaco por menores de edad.

CAPÍTULO V

Actuaciones sobre otras drogas y trastornos adictivos

Artículo 73. *Estupefacientes y sustancias psicotrópicas.*

1. La conselleria competente en materia de sanidad elaborará y proporcionará información actualizada a los usuarios y profesionales de los servicios sanitarios sobre la utilización en la Comunitat Valenciana de sustancias estupefacientes o psicotrópicas y demás fármacos psicoactivos y medicamentos capaces de producir dependencias.
2. Se prestará especial atención al control de la producción, prescripción y dispensación de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, dentro del marco legislativo vigente.

Artículo 74. *Productos susceptibles de inhalación, colas y otras sustancias.*

Se prohíbe la venta y suministro a menores de 18 años de colas, productos químicos industriales inhalables u otras sustancias de venta autorizada que puedan producir efectos nocivos para la salud y creen dependencia o produzcan efectos euforizantes, depresivos o alucinógenos.

Artículo 75. *Limitaciones a la venta, consumo y publicidad.*

1. En ningún caso se permitirá la venta y el suministro a menores de 18 años de los productos mencionados en los artículos anteriores de este capítulo.
2. Los productos que contengan las sustancias a que se refieren los artículos anteriores no podrán ser presentados de manera que por su color, forma, grafismo u otras circunstancias puedan atraer especialmente la atención de las personas menores de 18 años.
3. Se prohíbe el suministro de productos que, por sus características, incluida su presentación, inciten al consumo de sustancias que pueden generar adicción.
4. Se prohíbe toda forma de publicidad de las sustancias indicadas en este capítulo dirigida a menores de edad.
5. Se prohíbe toda actividad que, con o sin fines publicitarios o promocionales, pueda incitar, de manera directa, indirecta o encubierta, al consumo de sustancias no permitidas o que puedan generar adicción.
6. Se prohíbe la elaboración y la venta de bebidas y productos alimenticios que contengan drogas, a excepción de bebidas alcohólicas, y cuyo consumo sea perjudicial para la salud.

Artículo 76. *Otros trastornos adictivos.*

1. Se promoverán las actuaciones necesarias para el estudio, análisis, investigación e impulso de programas de prevención, asistencia e integración social referidos a otras

adicciones conductuales que puedan generar una dependencia similar a la de las sustancias químicas y las mismas repercusiones en el entorno familiar, social y económico.

2. El juego patológico, como trastorno adictivo, merecerá especial interés por parte del sistema educativo, sanitario y social. Los poderes públicos promoverán medidas dirigidas a prevenir y eliminar las conductas ludópatas y sus consecuencias en el ámbito sanitario, familiar, económico y social.

3. El uso de nuevas tecnologías, tales como teléfono móvil, videojuegos, internet o contenidos virtuales, puede generar adicción cuando su uso abusivo interfieren de un modo significativo en las actividades habituales del usuario. Esta situación tendrá la misma consideración y tratamiento que otras adicciones a efectos preventivos, sanitarios y sociales.

CAPÍTULO VI

Financiación de las actuaciones

Artículo 77. *Financiación de la Generalitat.*

La dotación presupuestaria para el desarrollo de las actuaciones en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos se incrementará con la cuantía de las sanciones económicas impuestas por la comisión de las infracciones tipificadas en el capítulo IV del título IX de esta ley. Los ingresos que se produzcan por dicha causa estarán afectados a la prevención, asistencia y demás actuaciones que se desarrollen en materia de drogodependencias y trastornos adictivos por parte de la conselleria competente.

Artículo 78. *Financiación de las entidades locales.*

La obtención de financiación de la Generalitat por parte de las entidades locales para el ejercicio de competencias previstas en el marco de esta ley en materia de drogodependencias y trastornos adictivos exige que éstas dispongan de un plan municipal sobre trastornos adictivos y que consignen en sus respectivos presupuestos, de forma claramente diferenciada, los créditos específicos destinados a esta finalidad.

TÍTULO VII

Docencia, investigación e innovación

Artículo 79. *Docencia y formación.*

1. Todo el Sistema Valenciano de Salud debe estar en disposición de poder ser utilizado para la docencia pregraduada, especializada, postgraduada y continuada de los profesionales.

2. La Generalitat Valenciana, a través de la conselleria competente en materia de sanidad, colaborará con las universidades **de titularidad pública** y los centros de formación profesional estableciendo acuerdos entre las universidades y los centros de estudios de las instituciones sanitarias para garantizar la docencia práctica y clínica de las titulaciones que así lo requieran y priorizará las impartidas en centros **de titularidad pública** y con sometimiento a la normativa de aplicación y regulación específica en materia de incompatibilidades.

> Téngase en cuenta que se declaran inconstitucionales y nulos los términos destacados del apartado 2, en la redacción dada por la Ley 8/2018, de 20 de abril. Ref. BOE-A-2018-6402, por Sentencia del TC 14/2019, de 31 de enero. Ref. BOE-A-2019-2548

3. La conselleria competente en materia de sanidad y las universidades, centros y escuelas universitarias, en el ámbito de sus competencias, se coordinarán para la gestión y programación de sus actividades docentes e investigadoras, acorde a las necesidades y capacidades del Sistema Valenciano de Salud.

4. Los centros y servicios sanitarios del Sistema Valenciano de Salud se considerarán centros de formación de los profesionales, en la medida que reúnan las condiciones adecuadas a tales fines.

5. Se elaborarán planes de formación, teniendo en cuenta las necesidades formativas de los profesionales y las diferentes líneas de acción estratégicas de la conselleria competente en materia de sanidad.

6. En el marco de dichos planes, se promoverá la formación permanente y el perfeccionamiento de los profesionales del Sistema Valenciano de Salud mediante la formación continuada de calidad.

Artículo 80. *Investigación e innovación.*

1. La Generalitat fomentará la investigación, la innovación y las buenas prácticas en el ámbito de la salud, como elementos esenciales para el progreso del sistema valenciano de salud. Todo el sistema valenciano de salud debe estar en disposición de poder ser utilizado para las actividades de investigación en salud.

2. La conselleria con competencias en materia de sanidad, en coordinación con la conselleria con competencias en materia de investigación y ciencia, determinará la programación de la política de investigación e innovación en materia de salud, siendo funciones de esta política:

a) Establecer, gestionar, coordinar y evaluar un marco global que permita el desarrollo de la investigación y la innovación en el ámbito sanitario, para lo que se dotará de un plan estratégico plurianual, en línea con las estrategias de I+D+I de la Comunitat Valenciana establecidas por la conselleria con competencias en materia de I+D+I, el plan estratégico nacional de I+D+I y las líneas marcadas en los programas marco europeos de investigación.

b) Promover y facilitar el desarrollo de la investigación y la innovación orientadas a la fundamentación científica en la toma de decisiones en materia de salud, con especial atención a su relevancia, calidad y aplicación de resultados a la práctica clínica.

c) Organizar, gestionar, coordinar y evaluar las diferentes actividades encaminadas al impulso y fomento de la investigación, desarrollo e innovación sanitaria.

d) Impulsar, coordinar y realizar el seguimiento de plataformas científico-tecnológicas que promuevan la evaluación de tecnologías sanitarias, el desarrollo y la innovación en el ámbito sanitario.

e) Coordinar los centros y estructuras de gestión de investigación e innovación vinculadas al ámbito sanitario público de la Comunitat Valenciana.

f) Impulsar, coordinar y realizar el seguimiento de iniciativas de colaboración público-privadas en materia de investigación e innovación sanitaria y biomédica.

g) Participar con otros órganos e instituciones de su ámbito en el seguimiento y desarrollo de los planes y proyectos de investigación, desarrollo e innovación sanitaria.

h) Constituir, cuando sea oportuno, entidades sin ánimo de lucro de carácter científico, cuyo fin primordial será el impulso y desarrollo de la investigación científico-técnica, sanitaria y biomédica de la Comunitat Valenciana.

3. La Generalitat fomentará la coordinación e integración de las actividades de I+D+I de las fundaciones del sector público que tiene adscritas y de las instituciones sanitarias y de salud pública cuya investigación gestionan, con el objetivo de incrementar la masa crítica de sus grupos de investigación, coordinar sus infraestructuras científicas y plataformas tecnológicas e incrementar su capacidad competitiva en el espacio de investigación nacional, europeo e internacional. A este fin, se podrán desarrollar las estructuras cooperativas (unidades mixtas, redes de investigación, consorcios entre entidades de investigación u otras fórmulas organizativas) que permitan una colaboración más eficiente de los grupos e instituciones de I+D+I del sistema valenciano de salud.

4. La Generalitat fomentará la coordinación de las actividades de I+D+I del sistema valenciano de salud con las de otros agentes del sistema de investigación e innovación y, en especial, con las universidades públicas, parques tecnológicos, organismos públicos de investigación promoviendo el desarrollo de institutos de investigación sanitaria y otras fórmulas de coordinación. Del mismo modo, la Generalitat fomentará las actividades de innovación en salud, orientando una relación fructífera con las empresas del sector y, en

especial, articulando el soporte para la evaluación de tecnologías sanitarias y de innovaciones y el desarrollo de pruebas de concepto y validaciones clínicas.

5. La Generalitat fomentará las actuaciones de intensificación de la actividad investigadora entre el personal profesional del sistema valenciano de salud, así como las de movilidad y de intercambio entre profesionales, tanto a nivel de la propia Comunitat como en los espacios sanitarios de ámbito estatal e internacional, promoviendo su participación en actividades de investigación e innovación. La conselleria con competencias en materia de sanidad velará para favorecer e impulsar líneas de actuación que eviten el conflicto de intereses que pudieran estar relacionados con patrocinios de instituciones y empresas privadas, fomentando la transparencia.

TÍTULO VIII

Intervención y medidas especiales

CAPÍTULO I

Autoridad pública sanitaria y la intervención en materia de sanidad

Artículo 81. *Autoridad pública sanitaria.*

1. En el marco de lo establecido en la legislación básica estatal, tienen el carácter de autoridad pública sanitaria:

a) El Consell.
b) La persona titular de la conselleria competente en materia de sanidad.
c) Las personas titulares de los órganos superiores y directivos con funciones en materia de salud pública y de intervención.
d) Los médicos, farmacéuticos inspectores e inspectores de salud pública en el ejercicio de sus funciones.
e) Los órganos administrativos de la conselleria competente en materia de sanidad, de acuerdo con lo que establezcan, en su caso, las normas de desconcentración o delegación de funciones en materia de salud pública y de intervención.
f) Los alcaldes.

2. Tienen el carácter de agentes de la autoridad pública sanitaria los funcionarios y el personal estatutario en el ejercicio de las funciones previstas en el apartado anterior.

3. La conselleria competente en materia de sanidad establecerá sistemas de vigilancia y supervisión para garantizar la seguridad sanitaria en aquellas actividades con posible repercusión sobre la salud.

Artículo 82. *Responsabilidad y autocontrol.*

Las personas físicas o jurídicas titulares de servicios, establecimientos, instalaciones e industrias cuya actividad pueda incidir en la salud de las personas son responsables de la higiene y de la seguridad sanitaria en estos lugares, debiendo establecer procedimientos de autocontrol eficaces.

Artículo 83. *Acciones de intervención.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como los centros y servicios de atención sociosanitaria en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos estarán sometidos a la intervención de la conselleria competente en materia de sanidad.

2. Asimismo, las actividades públicas y privadas de las que, directa o indirectamente, pueda derivarse un riesgo para la salud y seguridad de las personas, incluidas las de promoción y publicidad, se someterán a las medidas de intervención que reglamentariamente se establezcan.

3. Las autoridades públicas sanitarias, a través de sus órganos competentes, podrán adoptar los siguientes medios de intervención:

a) Sometimiento a previa autorización administrativa o inscripción en registro.
b) La presentación de declaraciones responsables y comunicaciones previas.
c) Sometimiento a inspecciones y otros actos de control preventivo.
d) Sometimiento a reglamentaciones que establezcan las condiciones de funcionamiento y ejercicio de las actividades.
e) Sometimiento a prohibiciones u órdenes que contengan los requisitos mínimos para el uso y tráfico de bienes.
f) Sometimiento a las medidas especiales cautelares y definitivas adoptadas.

4. La elección y aplicación de los medios de intervención se sujetará a los principios de necesidad y proporcionalidad y a lo dispuesto en las disposiciones legales y reglamentarias correspondientes.

Artículo 84. *Autorización y registro.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, sea una persona física o jurídica, requerirán autorización administrativa para su instalación, apertura, funcionamiento, posibles modificaciones y, en su caso, cierre. Reglamentariamente se determinarán los requisitos necesarios para conceder dicha autorización y su inscripción en el registro correspondiente.
2. Los centros y servicios de atención sociosanitaria en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos estarán sujetos a autorización e inscripción en el registro correspondiente, en los términos previstos reglamentariamente, quedando prohibida la oferta terapéutica en todo centro o servicio que no cuente con la debida autorización administrativa.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa básica estatal, los interesados deberán entender desestimadas por silencio administrativo sus solicitudes en los siguientes procedimientos administrativos:

a) Autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
b) Autorización de centros y servicios de atención y prevención de trastornos adictivos.
c) Autorización de actividades que puedan afectar negativamente a la salud pública.

Artículo 85. *Actuaciones inspectoras.*

1. La actuación inspectora tiene, entre otros, los siguientes fines:

a) Garantizar el acceso a una asistencia sanitaria equitativa y de calidad en el marco de las prestaciones del sistema valenciano de salud, con pleno respeto a sus derechos, así como velar por el cumplimiento riguroso de las obligaciones del personal sanitario reconocidas en la presente ley.
b) Proteger la salud comunitaria, vigilando el cumplimiento de la normativa en materia de salud pública.
c) Asegurar una adecuada gestión de los recursos destinados a la atención sanitaria y sociosanitaria, velando por la ejecución de las directrices dictadas por la conselleria de sanidad.
d) Tutelar el buen funcionamiento de los sistemas de información como garantía del derecho a la información sanitaria de las personas.

2. En el ejercicio de las funciones de inspección u otras actuaciones de control preventivo, la autoridad pública y los agentes de la autoridad, previa acreditación de su condición, están facultados para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación en todo centro, servicio, establecimiento, unidad o local objeto de inspección y control oficial en el ámbito de su competencia.
b) Realizar las pruebas, investigaciones y exámenes necesarios para verificar el cumplimiento de la normativa vigente.
c) Tomar o sacar muestras de productos, así como recoger la información que se considere necesaria, tanto en soporte papel como informático, en orden a la comprobación del cumplimiento de la normativa sanitaria que corresponda a la actuación desarrollada.

d) Acceder y recoger la documentación sanitaria, industrial, mercantil y contable de los centros que inspeccionen cuando ello resulte necesario para el cumplimiento de su función.

e) Acceder a los sistemas de información sanitarios, así como a la historia clínica de los pacientes y personas usuarias en cualquier centro, servicio o establecimiento sanitario, público o privado, garantizando el derecho del paciente a la confidencialidad de sus datos, así como el derecho a la intimidad personal y familiar.

f) Realizar cuanto sea preciso en orden al cumplimiento de las funciones de inspección o control que realicen.

3. La conselleria competente en materia de sanidad contará con planes de inspección, que se aprobarán periódicamente y definirán los programas de actuación preferenciales y la coordinación con todas las inspecciones que incidan en el ámbito sanitario y de la salud pública.

CAPÍTULO II

Medidas especiales cautelares y definitivas

Artículo 86. *Medidas especiales cautelares y definitivas.*

1. Cuando la actividad desarrollada pudiera tener una repercusión excepcional y negativa en la salud, las autoridades públicas sanitarias, a través de sus órganos competentes en cada caso, podrán proceder a la adopción de las medidas especiales que resulten necesarias para garantizar la salud y seguridad de las personas, que tendrán carácter cautelar o, tras el correspondiente procedimiento contradictorio, carácter definitivo.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa básica estatal, las medidas a utilizar por la administración serán, entre otras, las siguientes:

a) El cierre de empresas o sus instalaciones.

b) La suspensión del ejercicio de actividades.

c) La inmovilización de productos.

d) La incautación de los bienes directamente relacionados con los hechos que hayan dado lugar al procedimiento sancionador.

e) La intervención de medios materiales. Esta medida comporta la prohibición de manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de los bienes intervenidos por la autoridad pública sanitaria.

f) La intervención de medios personales.

g) La prohibición de comercialización de un producto o su retirada del mercado y, cuando sea necesario, su destrucción en condiciones adecuadas.

h) Cualquier otra medida prevista expresamente en una norma con rango de ley.

3. La duración de las medidas de carácter temporal a que se refieren los apartados anteriores no excederá de lo que exija la situación que la motiva, ello sin perjuicio de las posibles prórrogas que puedan acordarse mediante resolución motivada.

4. Las medidas cautelares deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que deberá efectuarse dentro de los quince días siguientes a su adopción.

5. La inmovilización de productos y la intervención de medios materiales comportan la prohibición de manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de los productos inmovilizados o intervenidos por la autoridad pública sanitaria.

6. La inmovilización de productos podrá ser acordada por los inspectores en la correspondiente acta de inspección cuando concurran situaciones de riesgo inminente y extraordinario para la salud pública o sospecha razonable de su existencia.

Artículo 87. *Deber de colaboración.*

1. Las administraciones públicas de la Comunitat Valenciana, en su ámbito competencial, así como las entidades o instituciones privadas y los particulares tienen el deber de colaborar con las autoridades públicas sanitarias cuando sea necesario para la efectividad de las medidas adoptadas.

2. Las personas comparecerán de manera obligatoria ante las oficinas públicas cuando sea necesaria para la protección de la salud pública. El requerimiento de comparecencia deberá ser motivado.

3. En el caso de que los titulares de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias, detecten la existencia de riesgos para la salud derivados de la actividad o de los respectivos productos, están obligados a informar de inmediato a las autoridades públicas sanitarias correspondientes y retirar, si procede, el producto del mercado o cesar esta actividad de la forma que reglamentariamente se determine.

Artículo 88. *Cierre de empresas y suspensión de actividades.*

1. Podrá acordarse el cierre de empresas o sus instalaciones o la suspensión o prohibición de actividades por requerirlo la salud colectiva, por incumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa vigente o por la falta de autorizaciones preceptivas.

2. Para la adopción de estas medidas será necesaria resolución motivada, previa audiencia a las partes interesadas.

3. En el supuesto de riesgo inminente y extraordinario para la salud pública, podrá prescindirse del trámite de audiencia, sin perjuicio de que posteriormente a la adopción de cualesquiera de estas medidas, deban ser oídos los interesados. Las medidas deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas mediante decisión motivada.

Artículo 89. *Intervención de medios personales.*

1. Cuando exista o se sospeche razonablemente de la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud derivado de la intervención de determinada persona o personas en el proceso de producción de bienes o de prestación de servicios, se podrá prohibir su participación en dicho proceso mediante decisión motivada, por el tiempo necesario para la desaparición del riesgo.

2. Cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupos de personas, se podrá ordenar la adopción de las medidas preventivas generales y de intervención entre las que se incluyen las de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control individual sobre la persona o grupos de personas, mediante decisión motivada, por el tiempo necesario para la desaparición del riesgo. La adopción de medidas que impliquen privación o restricción de la libertad o de otro derecho fundamental está sujeta a lo dispuesto en la legislación estatal vigente en materia de medidas especiales en salud pública y la reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa.

Artículo 90. *Prohibición de comercialización o retirada del mercado de productos.*

1. Previa instrucción del correspondiente procedimiento administrativo y mediante resolución motivada, se podrá ordenar la retirada definitiva del mercado de un producto o lote de productos, o prohibir su comercialización, cuando resulte probada la falta de seguridad o la peligrosidad para las personas o existan sospechas razonables de su peligrosidad sin posibilidad práctica de determinar su seguridad.

2. Cuando sea necesario, podrá acordarse asimismo la destrucción del producto o lote de productos en condiciones adecuadas.

3. Serán de cuenta de la persona o personas responsables los gastos derivados de la adopción de las medidas contempladas en este precepto.

Artículo 91. *Plazos.*

El plazo para resolver y notificar en los procedimientos administrativos de adopción de medidas especiales será de seis meses contados desde la fecha en que se dicte el acuerdo de incoación.

TÍTULO IX

Régimen sancionador

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 92. *Infracciones.*

1. Son infracciones, en el marco de esta ley, las acciones u omisiones de los distintos sujetos responsables que ésta tipifica.

2. 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.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa básica estatal correspondiente, las infracciones calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves a los tres años y las calificadas como muy graves a los cinco años.

4. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido y se interrumpirá con la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose si el expediente estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

Artículo 93. *Sujetos responsables de la infracción.*

1. Son sujetos responsables de las infracciones las personas físicas o jurídicas que incurran en las acciones u omisiones tipificadas como infracciones en esta ley y en el resto de la normativa sanitaria aplicable.

2. Los propietarios del establecimiento o los titulares del negocio, en su caso, sean personas físicas o jurídicas, deberán responder solidariamente del pago de las sanciones derivadas de las infracciones cometidas por sus empleados o dependientes.

3. Las empresas publicitarias, los beneficiarios de la publicidad, entendiendo por tales a los titulares de la marca o producto anunciado, así como el titular del establecimiento o espacio en que se emite el anuncio, deberán responder solidariamente del pago de las sanciones derivadas de las infracciones previstas en esta ley en materia de publicidad.

4. Los padres, tutores, acogedores y guardadores legales, por este orden, deberán responder solidariamente con las personas menores de edad del pago de las indemnizaciones y sanciones derivadas de las infracciones cometidas por éstos últimos, por el incumplimiento del deber de prevenir la infracción administrativa cometida.

5. Los administradores de las personas jurídicas deberán responder subsidiariamente del pago de las sanciones derivadas de las infracciones cometidas por éstas cuando no hayan realizado los actos necesarios que fueran de su incumbencia para el cumplimiento de las obligaciones infringidas, consintieran el incumplimiento por quienes de ellos dependan o adoptaran acuerdos que hicieran posibles tales infracciones.

Artículo 94. *Sanciones.*

1. Las infracciones serán objeto, previa instrucción del oportuno expediente sancionador, de las sanciones administrativas contempladas en este título, sin perjuicio de lo preceptuado en la legislación básica y de la responsabilidad civil, penal o de otro orden que pueda concurrir.

2. Las infracciones podrán ser sancionadas con multa; cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio; pérdida de la posibilidad de obtener ayudas oficiales, y decomiso de los bienes o productos que intervengan en la infracción.

3. Al imponer la sanción se deberá prever que la comisión de la infracción no resulte más beneficiosa para el infractor que el cumplimiento de las normas infringidas. A tal fin, la sanción económica que en su caso se imponga podrá ser incrementada con la cuantía del beneficio ilícito obtenido. Las cuantías indicadas para las infracciones graves y muy graves

podrán rebasarse hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

4. En los supuestos de infracciones muy graves, el Consell podrá acordar el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años, con los efectos laborales que determine la legislación correspondiente.

5. Igualmente, en el caso de infracciones muy graves, el órgano competente para imponer la sanción podrá acordar la pérdida de la posibilidad de obtener ayudas oficiales, tales como subvenciones, créditos bonificados o con moratoria y desgravaciones, entre otras.

6. La autoridad a quien corresponda resolver el procedimiento sancionador podrá acordar, como sanción accesoria, el decomiso de bienes o productos deteriorados, caducados, no autorizados, que puedan entrañar riesgo para la salud o intervenidos por su implicación en la infracción, siendo por cuenta del infractor los gastos que origine su intervención, depósito, decomiso, transporte o destrucción.

7. No tendrán el carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos; la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad, y la adopción de cualquiera de las medidas especiales previstas en el título VIII de esta ley.

8. La imposición de una sanción no es incompatible con la obligación de reponer la situación alterada a su estado originario y con las indemnizaciones que, de acuerdo con la legislación vigente, deba satisfacer el sujeto responsable.

Artículo 95. *Concurrencia de sanciones.*

1. No podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

2. En cualquier momento del procedimiento sancionador, cuando el órgano competente estime que los hechos pudieran ser constitutivos de ilícito penal, lo comunicará al Ministerio Fiscal. Asimismo, cuando el órgano competente para la resolución del procedimiento sancionador tenga conocimiento de la instrucción de causa penal ante los tribunales de justicia y estime que existe identidad de sujeto, hecho y fundamento entre la infracción administrativa y la infracción penal que pudiera concurrir, acordará la suspensión del procedimiento hasta que recaiga resolución judicial.

Artículo 96. *Graduación de las sanciones.*

Las sanciones serán proporcionadas a la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y se graduarán atendiendo a los siguientes criterios:

1. Negligencia o intencionalidad.
2. Reiteración o reincidencia por la comisión en el término de un año de más de una infracción, siempre que medie resolución firme.
3. Fraude o connivencia.
4. Generalización de la infracción.
5. Naturaleza de los perjuicios causados y riesgo para la salud, considerando el número y edad de personas afectadas y la permanencia o transitoriedad de los riesgos.
6. Beneficios obtenidos a causa de la infracción.
7. Incumplimiento de advertencias previas.
8. Cifra de negocios de la empresa.
9. En el caso de las infracciones previstas en el capítulo III del presente título, también se tendrán en cuenta los siguientes criterios: la graduación de las bebidas alcohólicas, la capacidad adictiva de la sustancia y el grado de difusión de la publicidad.
10. Cualquier otra circunstancia que incida en el grado de reprochabilidad de la conducta o culpabilidad del responsable, en un sentido atenuante o agravante.
11. Intrusismo profesional, de acuerdo con la legalidad vigente.

Artículo 97. *Prescripción de las sanciones.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa básica estatal correspondiente, las sanciones calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves a los tres años y las calificadas como muy graves a los cinco años.

2. 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, y se interrumpirá con la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, reanudándose si el expediente estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

Artículo 98. *Procedimiento sancionador.*

1. El procedimiento sancionador será el establecido en la normativa estatal de aplicación y en las normas que se dicten en desarrollo de esta ley.

2. El órgano competente para resolver los expedientes sancionadores podrá adoptar, durante su tramitación, las medidas provisionales que estime necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer. Estas medidas incluirán, entre otras, las siguientes: exigencia de fianza o caución, incautación de bienes directamente relacionados con los hechos que hayan dado lugar al procedimiento, cierre provisional de locales e instalaciones y suspensión de actividades.

3. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución de un expediente sancionador es de nueve meses. Este plazo se reducirá a seis meses cuando se opte por la aplicación del procedimiento simplificado.

Artículo 99. *Competencia sancionadora.*

1. Corresponde a los municipios, en el ámbito de sus competencias, imponer sanciones por la comisión de infracciones leves en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos y por la comisión de infracciones leves y graves en el resto de materias reguladas en esta ley, siempre que se hubieran cometido íntegramente en su ámbito territorial, así como adoptar las medidas especiales cautelares y definitivas que proceda.

2. La potestad sancionadora se ejercerá por la administración de la Generalitat en los siguientes supuestos:

a) Por la comisión de las infracciones leves, graves y muy graves previstas en esta ley, sin perjuicio de lo previsto en el apartado 1.

b) Cuando las acciones u omisiones que constituyan la infracción excedan del ámbito territorial de un municipio.

c) De forma subsidiaria cuando, denunciado un hecho y previo requerimiento al municipio que resulte competente, éste no incoe el oportuno expediente sancionador en el plazo de un mes a partir de la fecha del referido requerimiento, en el marco de lo previsto en la legislación sobre régimen local. En este caso, dicho procedimiento ya no podrá ser iniciado por el municipio.

3. En el ámbito de la Generalitat, corresponde a los titulares de las direcciones generales competentes por razón de la materia imponer sanciones por la comisión de infracciones leves y graves. Asimismo, corresponde al titular de la conselleria competente en materia de sanidad imponer sanciones por la comisión de infracciones muy graves, todo ello sin perjuicio de la competencia del Consell para acordar el cierre temporal de establecimientos, instalaciones y servicios.

4. Los municipios deberán comunicar mensualmente a la conselleria competente en materia de sanidad las incoaciones de expedientes sancionadores y las resoluciones definitivas que en su caso recaigan. Asimismo, la Generalitat informará a los municipios de cuantas actuaciones se deriven de su intervención en aquellas infracciones comunicadas por éstos, como consecuencia de su gravedad o naturaleza.

CAPÍTULO II

Régimen sancionador en materia de ordenación y asistencia sanitaria

Artículo 100. *Infracciones leves.*

Son infracciones leves las previstas con tal calificación en la legislación básica general de sanidad.

Artículo 101. *Infracciones graves.*

Son infracciones graves las previstas con tal calificación en la legislación básica general de sanidad, así como las siguientes:

1. El ejercicio o desarrollo de cualquiera de las actividades sujetas por la normativa sanitaria a autorización administrativa sanitaria previa, sin la autorización o registro sanitario preceptivos o habiendo transcurrido su plazo de vigencia; la modificación no autorizada por la autoridad competente de las condiciones técnicas o estructurales expresas sobre la base de las cuales se hubiera otorgado la correspondiente autorización, así como el cierre sin la debida autorización administrativa cuando sea preceptiva.
2. El incumplimiento de la obligación de comunicación previa o declaración responsable en aquellas actividades en que así se exija, así como la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe o incorpore a la comunicación o declaración.
3. El incumplimiento del deber de colaboración con las autoridades públicas sanitarias para la elaboración de los registros y documentos de información sanitaria que establezca la normativa dictada en aplicación y desarrollo de la presente ley, así como no seguir las entidades o personas responsables los procedimientos que se establezcan para el suministro de datos y documentos o haciéndolo de forma notoriamente defectuosa.
4. La negativa a informar a las personas que se dirijan a los servicios sanitarios sobre los derechos y obligaciones que les afectan, en los términos previstos en esta ley.
5. Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que la perturbe o retrase.
6. El incumplimiento de los requerimientos específicos y de las medidas cautelares o definitivas que formulen las autoridades públicas sanitarias, siempre que se produzca por primera vez y no concurra daño grave para la salud de las personas.
7. El incumplimiento, por parte del personal que en virtud de sus funciones deba tener acceso a la información relacionada con el estado individual de salud, del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de las personas.
8. El incumplimiento de la normativa sanitaria cuando, a pesar de ser cometido por negligencia simple, produzca riesgo o alteración sanitaria grave.
9. 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.

Artículo 102. *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves las previstas con tal calificación en la legislación básica general de sanidad, así como las siguientes:

1. La identificación falsa o contraria al principio de veracidad, en cuanto a los méritos, experiencia o capacidad técnica, del personal sanitario en su actividad profesional y en sus relaciones asistenciales con las personas.
2. El incumplimiento de las medidas especiales cautelares o definitivas que adopten las autoridades públicas sanitarias competentes, cuando se produzca de modo reiterado o cuando concurra daño grave para la salud de las personas.
3. El incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la normativa sanitaria, o cualquier comportamiento doloso, siempre que ocasionen alteración o riesgo sanitario grave.
4. Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo, merezcan la calificación de muy graves o no proceda su calificación como faltas leves o graves.

Artículo 103. *Sanciones.*

Las infracciones serán sancionadas conforme a las cuantías establecidas en la legislación básica general de sanidad.

CAPÍTULO III

Régimen sancionador en materia de salud pública

Artículo 104. *Infracciones leves.*

Son infracciones leves las previstas con tal calificación en la legislación básica de salud pública y de seguridad alimentaria y nutrición, así como el incumplimiento por simple negligencia de la normativa sanitaria, siempre que la alteración o riesgo producido fuese de escasa entidad y no proceda su calificación como falta grave o muy grave.

El ejercicio o desarrollo de cualquiera de las actividades sujetas a inscripción en el correspondiente registro sanitario de establecimientos alimentarios menores, sin contar con esta inscripción en el registro cuando sea preceptiva, así como la modificación no autorizada por la autoridad competente de las condiciones técnicas o estructurales expresas sobre la cual se otorgó la correspondiente inscripción.

La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe o incorpore a la solicitud de inscripción.

Artículo 105. *Infracciones graves.*

Son infracciones graves las previstas con tal calificación en la legislación básica de salud pública y de seguridad alimentaria y nutrición y las siguientes:

1. El ejercicio o desarrollo de cualquiera de las actividades sujetas a autorización sanitaria previa o registro sanitario sin contar con dicha autorización o registro cuando sean preceptivos, así como la modificación no autorizada por la autoridad competente de las condiciones técnicas o estructurales expresas sobre las cuales se otorgó la correspondiente autorización.

2. El incumplimiento de la obligación de comunicación previa o declaración responsable en aquellas actividades en que así se exija, así como la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe o incorpore a la comunicación o declaración.

3. La puesta en funcionamiento de aparatos o instalaciones o desarrollo de cualquier actividad, cuyo precintado, clausura, suspensión, cierre o limitación de tiempo hubiera sido establecido por la autoridad competente, siempre que se produzca por primera vez y no concurra daño grave para la salud de las personas.

4. La no corrección de las deficiencias observadas en el plazo establecido por la autoridad pública sanitaria y que hayan dado lugar a sanción previa de las consideradas leves.

5. Las que se produzcan de forma negligente, por la falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate y den lugar a riesgo o alteración sanitaria grave.

6. El incumplimiento del deber de colaboración, información o declaración hacia las autoridades públicas sanitarias para la elaboración de los registros y documentos de información sanitaria que establezca la normativa aplicable. Así como no seguir, las entidades o personas responsables, los procedimientos establecidos para el suministro de datos y documentos o haciéndolo de forma notoriamente defectuosa.

7. La resistencia a suministrar datos, a facilitar información o a prestar la colaboración a las autoridades públicas sanitarias o a los funcionarios sanitarios de salud pública en el ejercicio de sus funciones y, en general, cualquier acción u omisión que perturbe, retrase o impida la labor de los funcionarios sanitarios de salud pública.

8. La reiteración o reincidencia, por comisión en el término de un año de más de una infracción leve en materia de salud pública, cuando así haya sido declarado por resolución firme.

9. El incumplimiento de los requerimientos específicos y de las medidas especiales cautelares o definitivas que formulen las autoridades públicas sanitarias, siempre que se produzcan por primera vez y no concurra daño grave para la salud de las personas.

10. El incumplimiento de los deberes de confidencialidad o custodia de la información relativa a la salud de los trabajadores.

11. El incumplimiento de la normativa sanitaria vigente con trascendencia directa para la salud pública.

12. 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.

Artículo 106. *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves las previstas con tal calificación en la legislación básica de salud pública y de seguridad alimentaria y nutrición y las siguientes:

1. La puesta en funcionamiento de aparatos o instalaciones o el desarrollo de cualquier actividad cuyo precintado, clausura, suspensión, cierre o limitación de tiempo hubiera sido establecido por la autoridad competente, cuando se produzca de modo reiterado aún cuando no concurra daño grave para la salud de las personas.

2. El incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la normativa sanitaria o cualquier otro comportamiento doloso aunque no dé lugar a riesgo o alteración sanitaria grave.

3. La negativa absoluta a facilitar información, a suministrar datos o a prestar colaboración a las autoridades públicas sanitarias o a los funcionarios sanitarios de salud pública en el ejercicio de sus funciones.

4. La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades públicas sanitarias o funcionarios sanitarios de salud pública en el ejercicio de sus funciones.

5. El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades públicas sanitarias, así como el incumplimiento de las medidas especiales cautelares o definitivas adoptadas, cuando se produzcan de modo reiterado o cuando concurra daño grave para la salud de las personas.

6. Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo, merezcan la calificación de muy graves o no proceda su calificación como faltas leves o graves.

Artículo 107. *Sanciones.*

Las infracciones serán sancionadas conforme a las cuantías establecidas en la normativa básica en materia de salud pública y de seguridad alimentaria y nutrición.

CAPÍTULO IV

Régimen sancionador en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos

Artículo 108. *Infracciones leves.*

Son infracciones leves las previstas con tal calificación en la legislación básica estatal, así como las acciones y omisiones que vulneren lo dispuesto en el título VI o en las normas que lo desarrollen, siempre que se produzcan por simple negligencia, no comporten un perjuicio directo para la salud y no sean calificadas como graves o muy graves.

Artículo 109. *Infracciones graves.*

Son infracciones graves las previstas con tal calificación en la legislación básica estatal, así como las siguientes:

1. Las acciones y omisiones que vulneren lo dispuesto en el título VI o en las normas que lo desarrollen, cuando se realicen de forma consciente o deliberada.

2. Las acciones y omisiones que vulneren lo dispuesto, en relación a personas menores de edad, en el título VI o en las normas que lo desarrollen, aunque se produzcan por simple negligencia.
3. Dificultar o impedir cualquiera de los derechos de las personas drogodependientes o con trastornos adictivos ante los sistemas sanitarios y de servicios sociales.
4. El funcionamiento de centros y servicios de atención y prevención de trastornos adictivos sin la preceptiva autorización administrativa.
5. La resistencia a suministrar datos, a facilitar información o a prestar colaboración a las autoridades o a las personas funcionarias en el ejercicio de sus funciones y, en general, cualquier acción u omisión que perturbe, retrase o impida su labor, todo ello, referido a las drogodependencias y otros trastornos adictivos.
6. El no corregir las deficiencias observadas en el plazo establecido por la autoridad pública sanitaria y que hayan dado lugar a sanción previa de las consideradas leves del artículo anterior.
7. El incumplimiento de los requerimientos específicos o de las medidas provisionales que acuerden las autoridades competentes en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos, siempre que se produzcan por primera vez.
8. La reiteración o reincidencia, por comisión en el término de un año de más de una infracción leve, en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos, cuando así haya sido declarado por resolución firme.
9. 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.

Artículo 110. *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves las previstas con tal calificación en la legislación básica estatal, así como las siguientes:

1. La resistencia, coacción, amenaza, represalia o cualquier otra forma de presión u obstrucción a las autoridades o personas funcionarias en el ejercicio de sus funciones en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos.
2. Las acciones y omisiones que vulneren lo dispuesto, en relación a personas menores de edad, en el título VI o en las normas que lo desarrollen, cuando se realicen de forma consciente y deliberada.
3. El incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la normativa sobre drogas y trastornos adictivos, o cualquier otro comportamiento doloso en este ámbito que suponga un riesgo o alteración grave para la salud, y que no merezca la calificación de grave.
4. La negativa a facilitar información, a suministrar datos o a prestar colaboración a las autoridades o a los funcionarios en el ejercicio de sus funciones en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos.
5. El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades o personas funcionarias, así como el incumplimiento de las medidas especiales cautelares o definitivas adoptadas, cuando se produzcan de modo reiterado, todo ello, referido a las drogodependencias y otros trastornos adictivos.
6. La infracción continuada de los preceptos del título VI. Se entiende por infracción continuada la realización de una pluralidad de acciones u omisiones que infrinjan el mismo o semejante precepto, en ejecución de un plan preconcebido o aprovechando idéntica ocasión.
7. La reiteración y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción grave en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos, cuando así haya sido declarado por resolución firme.
8. Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo, merezcan la calificación de muy graves o no proceda su calificación como faltas leves o graves.

Artículo 111. *Sanciones.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la legislación básica estatal, las multas por las infracciones cometidas en materia de drogodependencias y trastornos adictivos serán las siguientes:

a) Multa de hasta 15.000 euros por infracciones leves.
b) Multa desde 15.000,01 hasta 60.000 euros por infracciones graves.
c) Multa desde 60.000,01 hasta 600.000 euros por infracciones muy graves.

2. Las sanciones impuestas por infracciones cometidas por menores de edad podrán ser sustituidas, a juicio del órgano competente para sancionar, por la realización de cursos formativos de concienciación sobre el consumo de alcohol y otras drogas, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

Disposición adicional primera. *Actualización de las cuantías de las sanciones.*

Las cuantías de las sanciones establecidas en la presente ley podrán ser actualizadas periódicamente por decreto del Consell teniendo en cuenta las variaciones del Índice de Precios de Consumo.

Disposición adicional segunda. *Personas adscritas a un departamento de salud.*

Las personas de alta en el SIP se adscribirán a un determinado departamento de salud a partir del momento en que tengan asignado y registrado en el SIP médico y centro sanitario.

Disposición adicional tercera. *Identificación de inspectores de salud pública, inspectores de servicios sanitarios y funcionarios de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública con funciones de inspección en acreditación, autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

1. Se autoriza a los departamentos competentes en materia de salud pública, en materia de inspección de servicios sanitarios, y de acreditación, autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios a emitir carnés identificativos de los funcionarios que ejerzan funciones de control oficial de la cadena alimentaria y otras actuaciones de salud pública, así como de los inspectores de servicios sanitarios y de los funcionarios de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública con funciones de inspección en acreditación, autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, basados en un código interno alfanumérico que sustituyan el de identificación nominal.
2. Reglamentariamente se regulará la expedición de dichos carnés y la creación del correspondiente registro, que permitirá hacer efectivo el derecho de los interesados en un procedimiento a identificar al personal al servicio de las administraciones públicas.

Disposición adicional cuarta. *Medidas de control del intrusismo.*

La conselleria competente en el ámbito de la salud se coordinará con los diversos colegios profesionales del ámbito sanitario para establecer mecanismos para luchar contra el intrusismo profesional en materia de salud.

Disposición transitoria única. *Procedimientos sancionadores y de adopción de medidas especiales.*

Los procedimientos sancionadores y de adopción de medidas especiales iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley seguirán tramitándose conforme a la normativa anterior, sin perjuicio de la aplicación de la regulación más favorable en orden a la calificación de las infracciones y sanciones.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en la presente ley, y con carácter expreso las siguientes:

a) Ley 1/1994, de 28 de marzo, de la Generalitat, de Salud Escolar.
b) Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunitat Valenciana.
c) Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunitat Valenciana.

d) Decreto Legislativo 1/2003, de 1 de abril, del Consell, por el que se aprobó el Texto Refundido de la Ley sobre Drogodependencias y Otros Trastornos Adictivos.

e) Ley 4/2005, de 17 de junio, de la Generalitat, de Salud Pública de la Comunitat Valenciana.

f) Ley 6/2008, de 2 de junio, de la Generalitat, de Aseguramiento Sanitario del Sistema Sanitario Público de la Comunitat Valenciana.

g) Ley 8/2008, de 20 de junio, de la Generalitat, de los Derechos de Salud de Niños y Adolescentes.

h) Decreto 238/1997, de 9 de septiembre, del Consell, por el que se constituyeron los órganos consultivos y de asesoramiento en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos.

i) Decreto 98/1998, de 14 de julio, del Consell, por el que se aprobó el reglamento orgánico y funcional de las estructuras político-administrativas en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos.

j) Decreto 109/2001, de 12 de junio, del Consell, por el que se modificó el Decreto 98/1998, de 14 de julio, del Consell, que aprobó el reglamento orgánico y funcional de las estructuras político-administrativas en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos.

k) Decreto 136/2001, de 26 de julio, del Consell, de modificación del Decreto 238/1997, de 9 de septiembre, por el que se constituyeron los órganos consultivos y de asesoramiento en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos.

l) Decreto 186/2005, de 2 de diciembre, del Consell, de modificación del Decreto 238/1997, de 9 de septiembre, por el que se constituyeron los órganos consultivos y de asesoramiento en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos, modificado parcialmente por el Decreto 136/2001, de 26 de julio.

2. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, se mantienen vigentes, hasta que no se proceda a su desarrollo reglamentario, los artículos 19 a 21, 31, 32 y 33 de la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunitat Valenciana, y el artículo 22.1 de la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunitat Valenciana. Asimismo, se mantienen vigentes el resto de las disposiciones dictadas en desarrollo de la Ley 1/1994, de 28 de marzo; la Ley 1/2003, de 28 de enero; la Ley 3/2003, de 6 de febrero; el Decreto Legislativo 1/2003, de 1 de abril; la Ley 4/2005, de 17 de junio; la Ley 6/2008, de 2 de junio, y la Ley 8/2008, de 20 de junio, salvo aquellos preceptos que se opongan a lo establecido en la presente ley.

Disposición final primera. *Desarrollo reglamentario de la ley.*

Se faculta al Consell para dictar cuantas disposiciones reglamentarias resulten necesarias para el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en esta ley.

Disposición final segunda. *Reglamento de estructura, organización y funcionamiento del Sistema Valenciano de Salud.*

El Consell aprobará reglamentariamente, en el plazo máximo de seis meses desde la publicación de esta ley, la estructura, organización, atribuciones y régimen de funcionamiento del Sistema Valenciano de Salud.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Diari Oficial de la Comunitat Valenciana».

§ 18

Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud

Comunidad Foral de Navarra
«BON» núm. 146, de 3 de diciembre de 1990
«BOE» núm. 71, de 23 de marzo de 1991
Última modificación: 14 de marzo de 2019
Referencia: BOE-A-1991-7462

EL PRESIDENTE DEL GOBIERNO DE NAVARRA

Hago saber que el Parlamento de Navarra ha aprobado la siguiente

LEY FORAL DE SALUD

La Constitución de 1978 ha reconocido a todos los ciudadanos el derecho a la protección de su salud. Tal declaración conlleva la obligación de los poderes públicos de organizar y tutelar la salud a través de las medidas preventivas y prestaciones y servicios necesarios. En el plano organizativo ha posibilitado la asunción por la Comunidad Foral, a través de la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento Foral, de un amplio elenco de competencias en materia de sanidad, Seguridad Social y establecimientos y productos farmacéuticos, por la combinación de los artículos 148 y 149 del texto constitucional. A estas competencias, por cuanto la Constitución ampara y respeta el régimen foral de los territorios históricos, hay que sumar las competencias históricas o forales que Navarra ha detentado en la materia al amparo de las Leyes de 25 de octubre de 1839 y 16 de agosto de 1841 y disposiciones complementarias, en particular el Decreto de 8 de enero de 1935.

En efecto, a tenor de los artículos 53, 54 y 58 de la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento Foral, le corresponden a Navarra las facultades y competencias sobre sanidad e higiene que ostentaba a la entrada en vigor de la referida Ley en virtud de sus derechos históricos, el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior e higiene y seguridad social, y la ejecución de la legislación del Estado en materia de establecimientos y productos farmacéuticos.

Promulgada por el Estado la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y estando, por consiguiente, definido el marco básico en la materia al que han de ajustarse las Comunidades Autónomas, es objeto de la presente Ley Foral la regulación conforme a dicho marco de las actividades en materia de sanidad, higiene y asistencia sanitaria que son responsabilidad de las Administraciones Públicas de la Comunidad Foral y de las Entidades privadas, la creación y definición de la estructura orgánica básica del Servicio Navarro de Salud como órgano gestor de todos los Centros y Servicios sanitarios propios y transferidos a la Administración Foral y, en suma, la regulación general de las previsiones constitucionales sobre la salud con el fin de hacer efectivo el derecho a la protección de la salud de todos los ciudadanos residentes en la Comunidad Foral.

Conforme estos postulados, la Ley Foral establece la universalización de la atención sanitaria, garantizando la misma a todos los ciudadanos de Navarra, sin discriminación alguna.

La Ley Foral, en primer lugar, sienta los siguientes principios que informan toda la actuación del sistema sanitario: concepción integral de la salud, eficiencia, equidad, descentralización, calidad y humanización en la prestación, participación, libertad, planificación y utilización de los recursos.

La concepción integral de la salud significa el alejamiento del modelo biomédico de salud para pasar hacia la consideración de todos los aspectos biopsicosociales que integran el concepto de salud, reconociendo la importancia de los factores ambientales y sociales, además de los biológicos y sanitarios, en la protección de la salud de los ciudadanos y de la colectividad. La política de salud vendrá orientada hacia la actuación sobre los factores que afectan a la salud, trascendiendo con creces el sistema sanitario, para convertirse en una política global intersectorial en la que los potenciales conflictos con los objetivos de otras políticas económicas y sociales deberán dirimirse en los niveles más altos de Gobierno.

El principio de equidad definido en esta Ley Foral afecta tanto a la disminución de las diferencias en los niveles de salud de los ciudadanos como a la garantía de igualdad en las condiciones de acceso al sistema sanitario. En el primer caso, la corrección de las desigualdades en la salud hace referencia no sólo al estado actual de salud de los ciudadanos sino también al potencial de promoción y mejora de la misma en el futuro, garantizando la igualdad en las condiciones de acceso a niveles elevados de salud. Respecto al acceso a los servicios del sistema sanitario, la Ley Foral proclama un principio de igualdad de oportunidades que no debe quedarse en el mero acceso físico a los servicios, debiendo alcanzar también el acceso administrativo que la Ley Foral le garantiza con la universalización, así como el acceso financiero, para cuyo logro la financiación debe ir progresivamente orientada hacia los presupuestos generales de la Administración, eliminando así las barreras de acceso impuestas a los ciudadanos por los costes en términos de tiempo y dinero. Por último, hay que igualar las condiciones de acceso cultural y de garantía de calidad de la atención sanitaria para todos los ciudadanos.

Los principios de eficiencia social, descentralización, calidad y humanización de la asistencia sanitaria, participación, libertad, planificación y utilización de los recursos sanitarios, orientan hacia un moderno sistema de gestión sanitaria en el cual, desde una actuación autónoma y participativa de los servicios sanitarios, se utilicen eficientemente todos los recursos sanitarios disponibles por los responsables de la sanidad pública.

A continuación la Ley Foral completa y desarrolla los contenidos de la Ley General de Sanidad sobre los derechos de los ciudadanos ante los servicios sanitarios. En este sentido, destaca, por un lado, la extensión dentro del territorio foral de la asistencia sanitaria pública a todos los ciudadanos residentes en cualquier municipio de Navarra, y, por otro, el derecho a la elección de Médico general, Pediatra, Tocoginecólogo, Psiquiatra en la correspondiente Área de Salud. Igualmente se contempla el derecho a la elección de facultativos especialistas y Centro hospitalario en las condiciones que se determinen reglamentariamente.

El cuadro de derechos de los ciudadanos se completa con el derecho al disfrute de un medio ambiente compatible con la salud colectiva, en el ámbito de la normativa que lo desarrolle. La Ley Foral aquí es previsora en relación con las tendencias de futuro de la política de salud, orientada cada vez más hacia el logro de un medio ambiente saludable en el que se pueda establecer la armonía entre el ciudadano y su entorno.

Seguidamente se dedica un título de la Ley Foral a sentar los criterios y principios generales de actuación sanitaria orientando decididamente la actividad de la Administración sanitaria a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades, así como al fomento de la educación para la salud de la población. En este sentido, la Ley Foral se detiene en definir y precisar con el detalle necesario, aunque sin pretensiones de exhaustividad, las actuaciones a realizar en el campo de la salud pública, salud laboral, asistencia sanitaria ordenada en un nivel de atención primaria de salud y en un nivel de asistencia especializada. También encomienda al Gobierno de Navarra la elaboración y aprobación periódica de un plan de salud entendido como expresión de la política de salud a desarrollar en la Comunidad Foral. El título finaliza con una serie de normas que desarrollan

y complementan en lo necesario los aspectos relativos a la intervención pública en relación con la salud. Igualmente se complementa el sistema de infracciones y sanciones administrativas en materia de sanidad, que, por mandato constitucional, queda sujeto al principio de reserva de Ley.

El siguiente título aborda la definición y distribución de las competencias y funciones entre las diversas Administraciones sanitarias de la Comunidad Foral. En este sentido, se atribuye al Departamento de Salud todas las funciones que implican ejercicio de autoridad, así como las de salud pública y salud laboral. La gestión de los servicios y prestaciones sanitario-asistenciales corresponde, pues, al Servicio Navarro de Salud. Respecto a los Ayuntamientos, la Ley Foral se preocupa de precisar sus responsabilidades y competencias en materia de salud pública y su participación en los órganos directivos y participativos del Servicio Navarro de Salud, áreas territoriales y Centros asistenciales. De esta forma se cumple debidamente el nivel de autonomía que tienen garantizado constitucionalmente los Ayuntamientos, al asegurar su derecho a participar en la gestión de los servicios sanitarios del Servicio Navarro de Salud, y al atribuirles determinadas responsabilidades en materia de control sanitario.

En cuanto a la ordenación territorial sanitaria, se definen en la Ley Foral las Zonas Básicas de Salud en las que se estructura todo el territorio de la Comunidad Foral. Igualmente se delimitan las Áreas de Salud en que se agrupan las Zonas Básicas, encomendándoles la gestión descentralizada de los Centros y establecimientos del Servicio Navarro de Salud en su demarcación territorial. Finalmente se contempla la Región Sanitaria como unidad de gestión responsabilizada de la gestión descentralizada de los Centros y establecimientos del Servicio Navarro de Salud.

Dentro de los aspectos organizativos, la Ley Foral, en primer lugar, prevé y regula la existencia de órganos de participación y, a continuación, se centra en la creación y definición de la estructura orgánica básica del Organismo autónomo administrativo Servicio Navarro de Salud, que viene a sustituir al Servicio Regional de Salud, que desde su creación, mediante Decreto Foral 43/1984, de 16 de mayo, ha venido gestionando los servicios y Centros sanitarios de la Administración de la Comunidad Foral. Con la creación del Servicio Navarro de Salud se trata de dotar a la Administración Sanitaria Foral de una estructura organizativa y de gestión en la que, por un lado, se integren de una forma real y efectiva los Centros y servicios sanitarios dependientes del Gobierno de Navarra, así como los provenientes de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social que le sean adscritos en su momento, y, por otro, al dotarlo de competencias amplias en gestión de recursos humanos y económicos, se posibilite la consolidación de un Organismo verdaderamente autónomo y capacitado para la aplicación de técnicas y métodos de gestión, cotidiana y estratégicamente.

Por lo que se refiere a la ordenación funcional de la asistencia especializada, además de sentar el principio de unidad de gestión del sector público integrado en una Red Asistencial Pública, se posibilita la colaboración e integración del sector privado en una Red Asistencial de Utilización Pública. Se contempla también la acreditación de los Centros y servicios a integrarse en la referida Red que garantice una calidad y niveles adecuados de los mismos.

En materia de personal, la Ley Foral remite la definición de su régimen jurídico a una futura Ley Foral. Entretanto se limita a ofrecer una clasificación del personal atendiendo al régimen que le es aplicable y a sentar algunos criterios respecto a su régimen retributivo.

En lo referente a la financiación, tras describir las fuentes de financiación del sistema sanitario, la Ley Foral incorpora unos criterios básicos respecto de las partidas que deberán figurar en los presupuestos generales de Navarra para financiar el sistema sanitario público.

Recogiendo la realidad de la colaboración pública-privada en la prestación del servicio sanitario la Ley Foral se detiene en regular el concierto administrativo y la subvención, por cuanto son instrumentos jurídicos idóneos para formalizar la colaboración de la iniciativa privada con la pública. A tal efecto se definen los contenidos mínimos de los conciertos, así como las causas de su extinción. Respecto de las subvenciones, técnica paradigmática de la actividad administrativa de fomento, se fijan los criterios básicos para su concesión, así como la necesidad de suscribir un convenio-programa entre la Entidad o Centro subvencionado y la Administración sanitaria que garantice el cumplimiento de las obligaciones que se puedan derivar del .otorgamiento de la subvención.

Finalmente, la Ley Foral tampoco olvida hacer una referencia a las necesarias actividades de docencia y de fomento de la investigación sanitaria, a cuyo efecto, y como órgano de apoyo técnico y científico a dicha labor, se configura la fundación «Miguel Servet».

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1.

La Diputación Foral o Gobierno de Navarra constituye el poder público al que corresponden las funciones de ejecución y administración para hacer efectivo el derecho a la salud de los ciudadanos en el ámbito de la Comunidad Foral, en virtud de los derechos y competencias que se reconocen a Navarra en la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento del Fuero de Navarra y de cuanto se contempla en la Constitución Española.

Artículo 2.

1. La presente Ley Foral tiene por objeto la regulación general de las actividades sanitarias de las Entidades públicas y privadas, incluidas las de los sistemas de aseguramiento, en materia de sanidad interior, higiene y asistencia sanitaria, así como la creación del Servicio Navarro de Salud, todo ello con el fin de hacer efectivo el derecho a la protección a la salud reconocido en el artículo 43 de la Constitución.

2. En el ejercicio de las competencias y funciones en materia de sanidad interior e higiene que corresponden a la Comunidad Foral, y a los efectos previstos en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, y Ley 14/1986, de 25 de abril, tienen el carácter de autoridad sanitaria el Gobierno de Navarra, el Consejero de Salud, el Director general de Salud y los Alcaldes en el ámbito de sus competencias. También tienen el carácter de autoridad sanitaria los funcionarios sanitarios cuando actúen en el ejercicio de funciones inspectoras.

Artículo 3.

(Derogado)

Artículo 4.

Las actuaciones y servicios sanitarios se ajustarán a los siguientes principios informadores:

a) Concepción integral de la salud.
b) Eficiencia social de las prestaciones.
c) Equidad en los niveles de salud e igualdad en las condiciones de acceso al sistema sanitario para todos los ciudadanos.
d) Descentralización y participación en la gestión.
e) Calidad y humanización de la asistencia sanitaria.
f) Participación de la comunidad.
g) Libertad en el acceso y en el ejercicio de actividades sanitarias.
h) Utilización de todos los recursos sanitarios públicos, y de los privados asociados por concierto.
i) Planificación de los recursos sanitarios por parte de la Administración Pública, con respeto a la relación Médico-enfermo.

TÍTULO I

Derechos del ciudadano ante los servicios sanitarios

Artículo 5.

(Derogado)

Artículo 6.

Se establece en el territorio de la Comunidad Foral el derecho al disfrute de un medio ambiente compatible con la salud colectiva, de conformidad con las normas elaboradas por las Administraciones Públicas de Navarra referidas a la calidad de las aguas, del aire, de los alimentos, control y salubridad de residuos orgánicos, sólidos y líquidos, residuos industriales, transporte colectivo, vivienda y urbanismo, condiciones higiénicas de los lugares de esparcimiento, trabajo y convivencia humana, así como, en consecuencia, la vigilancia epidemiológica.

Artículo 7.

Los ciudadanos residentes en Navarra tienen los siguientes deberes individuales en la utilización 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 los Centros sanitarios.
3. Responsabilizarse del uso adecuado de los recursos ofrecidos por el sistema sanitario, fundamentalmente en lo que se refiere a utilización de servicios.
4. Firmar el documento de alta voluntaria en los casos de no aceptación del tratamiento:
5. Aceptar las prestaciones que el sistema sanitario haya establecido con carácter general, tanto básicas como complementarias.
6. Cumplir las normas económicas y administrativas que le otorguen el derecho a la salud.
7. Mantener el debido respeto a las normas establecidas en cada Centro sanitario y al personal que preste sus servicios en el mismo.

Artículo 8.

1. Todos los ciudadanos acogidos a la asistencia sanitaria pública tienen derecho a la libre elección de Médico general, Pediatra hasta la edad de catorce años inclusive, Tocoginecólogo y Psiquiatra, de entre los que presten sus servicios en el Área de Salud de su lugar de residencia. Con carácter excepcional, la Administración sanitaria podrá extender en determinados supuestos el derecho de libre elección en el ámbito de la Región sanitaria. Ejercida la libre elección a que se refiere el párrafo anterior y previa la conformidad del facultativo, la Administración sanitaria viene obligada a la adscripción del ciudadano a su Médico sin más limitaciones que las que se establezcan para garantizar la calidad asistencial, previo informe de las organizaciones profesionales.
2. Todos los ciudadanos con derecho a la asistencia sanitaria pública dispondrán de libre acceso a los profesionales del Centro de Salud que preste servicio en el Área de Salud de su lugar de residencia.
3. Los requisitos de cambio de facultativo, tiempos de adscripción y libertad del facultativo para aceptar la asistencia se determinará por vía reglamentaria, oídas las organizaciones profesionales afectadas.
4. Todos los ciudadanos con derecho a la asistencia sanitaria pública tienen derecho a la elección de Centro o servicio hospitalario ubicado en el territorio de la Comunidad Foral, previa libre indicación facultativa, de entre las posibilidades que existan.
5. Los derechos reconocidos en los apartados anteriores se refieren a la elección de facultativos, Centro y servicio sanitario de la Red Asistencial Pública. Los derechos de libre elección de facultativos y de Centros o servicios hospitalarios concertados se especificarán en los conciertos correspondientes.

Artículo 9.

1. Con el fin de hacer efectivo el derecha a la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder el ciudadano y sobre los requisitos necesarios para su uso, se instrumentarán técnicas eficaces de información sobre los servicios sanitarios disponibles,

organización de los mismos, horario de funcionamiento y de visitas, procedimientos de acceso y demás información útil para los ciudadanos.

2. Las Administraciones sanitarias de la Comunidad Foral garantizarán a los pacientes de los Centros y servicios sanitarios propios y concertados el derecho a la segunda opinión, reglamentando los procedimientos de obtención de información suplementaria o alternativa ante recomendaciones terapéuticas o inclinaciones diagnósticas de elevada trascendencia individual.

Artículo 10.

1. Las Administraciones sanitarias de la Comunidad Foral garantizarán a los pacientes de los Centros y servicios sanitarios propios y concertados, el derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso, así como el uso exclusivamente sanitario y científico de la misma.

2. Todo el personal sanitario y no sanitario implicado en los procesos asistenciales a los pacientes de los Centros y servicios sanitarios públicos y privados queda obligado a no revelar datos de su proceso, con excepción de la información necesaria en los casos previstos expresamente en la legislación.

Artículo 11.

Los enfermos mentales, sin perjuicio de los derechos señalados en los artículos precedentes, tendrán en especial los siguientes:

a) Cuando en los ingresos voluntarios desapareciera la plenitud de facultades durante el internamiento, la Dirección del Centro deberá solicitar la correspondiente autorización judicial para la continuación del internamiento.

b) En los internamientos forzosos el derecho a que se reexamine periódicamente la necesidad del internamiento.

c) Cuando el paciente no esté en condiciones de comprender el alcance de un tratamiento experimental a efectos de obtener su previo consentimiento, deberá solicitarse autorización judicial.

TÍTULO II

De la actuación sanitaria

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 12.

1. El sistema sanitario público de Navarra es el conjunto de los recursos, medios organizativos y actuaciones de las Administraciones sanitarias de la Comunidad Foral orientados a la satisfacción del derecho a la protección de la salud, a través de la promoción de la salud, la prevención de las enfermedades y la atención sanitaria.

2. El sistema sanitario público de Navarra estará compuesto por:

a) Las Administraciones sanitarias de la Comunidad Foral en el ámbito de sus respectivas competencias y funciones.

b) Los Consejos de Salud de Navarra.

c) Los Centros y servicios de salud pública, salud mental y laboral, así como los Centros y servicios de asistencia sanitaria individual integrados en el Servicio Navarro de Salud.

d) El personal al servicio de las Administraciones sanitarias de la Comunidad Foral y de sus Organismos autónomos.

3. El personal y los servicios de atención primaria y especializada y, en general, de todos los recursos sanitarios, sin perjuicio de sus propias y específicas tareas y responsabilidades, deberán orientar sus actividades con los siguientes fines:

a) Mejorar el estado de Salud de la población.
b) Prevenir los riesgos, enfermedades y accidentes.
c) Promocionar la salud de las personas y comunidades.
d) Promover la educación para la salud de la población.
e) Proveer la asistencia sanitaria individual y personalizada.
f) Cumplimentar la información sanitaria, vigilancia intervención epidemiológica.

CAPÍTULO II

Salud pública

Artículo 13.

Las Administraciones sanitarias de la Comunidad Foral desarrollarán las siguientes actuaciones relacionadas con la salud pública:

a) Atención al medio en cuanto a su posible repercusión sobre la salud humana. Ello incluye el control y mejora del ciclo integral del agua, incluyendo su uso recreativo; residuos sólidos; aire; suelo; actividades industriales y comerciales; locales de convivencia, trabajo y recreo; control sanitario de los alimentos e industrias, establecimientos o instalaciones que los produzcan y elaboren; protección frente a las zoonosis; seguridad física frente a las radiaciones ionizantes y no ionizantes; ruido y accidentes en sus diferentes formas; seguridad química frente al uso de sustancias potencialmente peligrosas para la salud, y, en general, el control de todas aquellas actividades clasificadas por su repercusión sobre la salud.
b) Vigilancia e intervención epidemiológica frente a brotes epidémicos y situaciones de riesgo de transmisión de enfermedades transmisibles y no transmisibles, y recopilación, elaboración y análisis de las estadísticas vitales y de los registros de morbilidad que se establezcan, como asimismo el análisis de los factores de riesgo medioambientales, la farmacovigilancia y control de reacciones adversas medicamentosas.
c) Promoción de los hábitos de vida saludables entre la población, y atención a los grupos sociales de mayor riesgo y, en especial, a niños, jóvenes, minusválidos, trabajadores y ancianos.
d) Fomento de la formación e investigación científica en el ámbito de la salud pública.

CAPÍTULO III

Salud laboral

Artículo 14.

1. Las Administraciones Públicas de Navarra, en el ámbito de sus respectivas competencias, desarrollarán la protección, promoción y mejora de la salud integral del trabajador.
2. Son fines y objetivos en materia de salud laboral:

a) Promoción con carácter general de la salud integral del trabajador.
b) Prevención sanitaria de los riesgos laborales, tales como los accidentes de trabajo y las enfermedades profesionales, a través de los servicios propios y de las Entidades colaboradoras.
c) Vigilancia de las condiciones de trabajo y ambientales que puedan ser nocivas o insalubres para los trabajadores por sus particulares condiciones biológicas o procesos de salud agudos o crónicos, adecuando su actividad laboral a un trabajo compatible con su específica situación de salud.
d) Determinación y prevención de los factores del microclima laboral cuando puedan causar efectos nocivos para la salud de los trabajadores.
e) Vigilancia de la salud de los trabajadores para la detección precoz e individualización de los factores de riesgo y deterioro que puedan afectar a su salud.

f) Elaboración de un mapa de riesgos laborales para la salud de los trabajadores. Para ello las Empresas habrán de facilitar obligatoriamente los datos que sean requeridos a tal efecto por las autoridades sanitarias.

g) Elaboración de un sistema de información sanitaria que permita determinar la morbilidad y mortalidad por patologías profesionales.

h) Promoción de la información, formación y participación de trabajadores y empresarios en los planes, programas y actuaciones sanitarias en el ámbito de la salud laboral.

i) Ejecución de la planificación, programación y control de los servicios médicos de Empresa, en los términos establecidos en la legislación laboral.

j) Ejecución de las funciones inspectoras que le sean encomendadas a Navarra por el Consejo de Seguridad Nuclear.

3. El ejercicio de las competencias y actuaciones establecidas en este artículo se llevará a cabo bajo la dirección de la Administración sanitaria correspondiente, que actuará en colaboración directa y permanente con las autoridades laborales y los órganos de participación, control e inspección de las condiciones de trabajo y seguridad e higiene en las Empresas.

4. Para el desarrollo de los fines y objetivos enumerados anteriormente, se creará un órgano consultivo con la presencia de las organizaciones sindicales y empresariales que participará en la planificación, programación, organización y control de la gestión relacionada con la salud laboral en los diferentes ámbitos y niveles territoriales, en los términos establecidos en esta Ley Foral.

CAPÍTULO IV

Asistencia sanitaria

Artículo 15.

1. La asistencia sanitaria se presentará de manera integrada a través de programas médico-preventivos, curativos, rehabilitadores, de higiene y educación sanitaria en los Centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. La asistencia sanitaria de la Comunidad Foral se ordenará en los siguientes niveles:

a) La atención primaria de salud que constituye la base del sistema sanitario y comprende el conjunto de actividades médico-asistenciales de acceso directo desarrolladas a nivel individual, de promoción de la salud, de prevención de las enfermedades y de reinserción social en coordinación con la red pública de servicios socio-sanitarios.

b) Atención especializada tanto hospitalaria como extrahospitalaria.

Artículo 16.

La atención primaria de salud se presta a través de las Estructuras de Atención Primaria que, sobre la base del trabajo en equipo y con la participación activa de la población, llevarán a cabo, en el marco territorial de su Zona Básica de Salud, las siguientes acciones:

a) Asistencia sanitaria primaria individual tanto en régimen ambulatorio como domiciliario y de urgencias.

b) Actividades orientadas a la promoción de la salud, a la prevención de las enfermedades y a la reinserción social.

c) Actividades de educación sanitaria de la población, de docencia y de investigación.

d) Colaboración en los programas médico-preventivos, de salud pública y de protección sanitaria de grupos sociales con riesgos sanitarios, que específicamente se determinen.

e) La cumplimentación de los datos que sean requeridos para evaluar el estado de salud de la población comprendida en la Zona Básica de Salud y las actividades del equipo de atención primaria.

f) Las de orientación y consejo a los ciudadanos en el uso de su libertad de elección y, en general, en su desenvolvimiento dentro del sistema sanitario.

Artículo 17.

La asistencia sanitaria especializada servirá de apoyo médico y quirúrgico a la atención primaria de salud y colaborará en los programas de prevención, educación sanitaria, atención de urgencias, interconsulta y consulta especializada, tanto en régimen hospitalario como extrahospitalario, y participación en actividades docentes.

Desarrollará sus actividades en coordinación con los servicios correspondientes del hospital de área.

Artículo 18.

1. Con carácter general el acceso al nivel de asistencia especializada extrahospitalaria se realizará, en su caso, libremente por el ciudadano o por indicación médica del personal de atención primaria de salud.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior podrán establecerse limitaciones de carácter técnico asistencial en especialidades o modalidades extrahospitalarias.

3. La asistencia sanitaria especializada extrahospitalaria utilizará los recursos asistenciales de la Red Asistencial de Utilización Pública en función del nivel de acreditación de los Centros y de la complejidad de las patologías a atender, llevando a cabo las necesarias hospitalizaciones de corta estancia.

Artículo 19.

1. La asistencia especializada hospitalaria desarrolla la asistencia sanitaria de mayor complejidad técnica. El hospital dirigirá y coordinará las técnicas de medicina curativa y rehabilitadora en el ámbito al que quede adscrito. Desarrollará programas docentes, de formación continuada, actividades científicas y de investigación.

2. Los hospitales se clasifican en generales y especiales:

a) Los hospitales generales deberán quedar adscritos a una determinada área y podrán disponer de servicios de alta especialización de ámbito regional.

b) Tendrán carácter de hospitales especiales los monográficos, los médico-quirúrgicos que no posean las especialidades básicas y los de cuidados intermedios.

Artículo 20.

Los recursos de asistencia especializada, además de la asistencia sanitaria, realizarán las siguientes funciones:

a) El apoyo y la colaboración en la elaboración y ejecución de los programas asistenciales de los equipos de atención primaria, principalmente mediante la formación continuada, la interconsulta y la protocolización de los procesos.

b) La colaboración en la realización de aquellos programas sanitarios que específicamente se determinen por las Administraciones sanitarias, de acuerdo con las necesidades sanitarias de la población.

c) La cumplimentación de los datos que sean requeridos para evaluar el estado de salud de la población asistida y las actividades de los servicios.

Artículo 21.

1. La Administración sanitaria de la Comunidad Foral en relación con el uso de medicamentos realizará las siguientes acciones:

a) Establecer programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación.

b) Recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos.

c) Adoptar medidas y programas tendentes a racionalizar la utilización de medicamentos tanto en la atención primaria de salud como en la especializada, bajo criterios exclusivamente científicos.

2. Las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán con la Administración sanitaria en los programas tendentes a garantizar el uso racional de los

medicamentos en la atención primaria de salud, y en programas de educación sanitaria e información epidemiológica.

CAPÍTULO V

El Plan de Salud

Artículo 22.

El Gobierno, a propuesta del Departamento de Salud, previo informe del Consejo de Salud de Navarra, remitirá el Plan de Salud al Parlamento de Navarra para su debate y aprobación, dentro del año de finalización temporal del Plan que esté vigente.

El Plan de Salud incluirá los siguientes aspectos:

Análisis de la situación de la salud (condicionantes de la salud, estado de la salud, análisis de los servicios y prestaciones sanitarias); enunciado de prioridades, formulación de objetivos y programas a desarrollar (objetivos e intervenciones sobre los servicios sanitarios, objetivos e intervenciones sobre problemas de salud relevantes con acciones intersectoriales); metodología y evaluación del Plan; cronograma y entidades responsables; estimación de los recursos necesarios para el cumplimiento de las acciones contempladas en el Plan de Salud.

El Plan de Salud podrá ser revisado a lo largo de su duración temporal, siendo necesaria la aprobación parlamentaria de la revisión, previo informe del Consejo Navarro de Salud.

El Departamento de Salud remitirá al Parlamento de Navarra, en el primer trimestre de los años de vigencia del Plan, la evaluación y análisis del cumplimiento de los objetivos del Plan, así como un informe detallado de las acciones realizadas para su cumplimiento.

En el primer trimestre del año siguiente a la finalización del Plan y previo a la presentación de un Plan nuevo, el Departamento de Salud remitirá al Parlamento de Navarra la evaluación y análisis definitivo del Plan.

CAPÍTULO VI

Intervención pública en relación con la salud

Artículo 23.

La Administración sanitaria de la Comunidad Foral realizará las siguientes actuaciones:

a) Establecer los registros y métodos de análisis de la información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención.

b) Determinar las condiciones de notificación o, en su caso, autorización sanitaria de funcionamiento de los establecimientos del sector alimentario ubicados en la Comunidad Foral de Navarra.

Reglamentariamente se regularán las normas de funcionamiento del Censo Sanitario de Actividades Alimentarias de Navarra, donde se inscribirán las notificaciones de las actividades alimentarias, y del Registro Sanitario de Actividades Alimentarias de Navarra, en el que deberán inscribirse, con carácter previo al inicio de su actividad, las empresas alimentarias que precisen autorización sanitaria de funcionamiento y que cuenten en el territorio de la Comunidad Foral con algún establecimiento.

c) Exigir la autorización administrativa previa para la creación y funcionamiento, así como para las modificaciones en la estructura y régimen inicial, de todos los Centros, servicios y establecimientos sanitarios de Navarra, cualquiera que sea su nivel y categoría o titular. Asimismo, homologar, acreditar y registrar dichos Centros, servicios y establecimientos sanitarios.

d) Inspeccionar y controlar todos los Centros, servicios y establecimientos sanitarios de Navarra y sus actividades de promoción y publicidad. Los hospitales integrados en la Red Asistencial de Utilización Pública quedarán sometidos a la evaluación de sus actividades y funcionamiento en los términos que reglamentariamente se establezcan.

e) Establecimiento, control e inspección de las condiciones higiénico-sanitarias de funcionamiento y desarrollo de actividades, locales y edificios de convivencia pública o colectiva y, en general, del medio ambiente en que se desenvuelve la vida humana.
f) El ejercicio de la policía sanitaria mortuoria.

Artículo 24.

1. Las Administraciones Sanitarias de la Comunidad Foral, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, realizarán las siguientes actuaciones:

a) Establecer y acordar las limitaciones y las medidas preventivas que sean exigibles en las actividades públicas y privadas que directa o indirectamente puedan tener consecuencias negativas para la salud.
b) Establecer prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes y productos cuando impliquen un riesgo o daño para la salud.
c) Decretar la suspensión del ejercicio de actividades, cierre de Empresas o sus instalaciones y la intervención de medios materiales y personales que tengan una repercusión extraordinaria y negativa para la salud de los ciudadanos y se sospeche razonablemente la existencia de este riesgo, sin perjuicio de las indemnizaciones que procedan de acuerdo con lo dispuesto en las Leyes.

2. Las medidas y actuaciones previstas en el apartado anterior que se ordenen con carácter obligatorio, de urgencia o de necesidad deberán adaptarse a los criterios expresados en el artículo 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y a la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

Artículo 25.

1. Serán objeto de evaluación, seguimiento e intervención por parte de las autoridades sanitarias en materia de asistencia sanitaria individual:

a) La satisfacción de las prestaciones sanitarias por parte de los Centros, del personal y de las Entidades aseguradoras y colaboradoras.
b) La satisfacción de los derechos reconocidos por esta Ley Foral a todos los ciudadanos.
c) El cumplimiento por parte de los ciudadanos de las prescripciones generales de naturaleza sanitaria y del buen uso de bienes y equipos sanitarios.
d) Las atenciones de salud laboral, accidentes de trabajo, enfermedades profesionales y situaciones de incapacidad e invalidez.
e) El rendimiento de las diversas unidades asistenciales, tanto propias como concertadas. En el caso de las concertadas, dentro de los términos previstos en el concierto.
f) En general, toda actividad sanitaria del personal, Centros y servicios públicos y privados de Navarra, respecto al cumplimiento de las normas sanitarias asistenciales.

2. El incumplimiento de las normas de salud laboral será motivo de intervención por parte de las autoridades sanitarias cuando del mismo se deriven infracciones de la normativa sanitaria.

Artículo 26.

1. El personal que lleve a cabo 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 Foral.
b) Efectuar u ordenar la realización de las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley Foral y de cuantas normas se dicten para su desarrollo.
c) Tomar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley Foral y en las disposiciones para su desarrollo.
d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas para el correcto cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

2. Como consecuencia de las actuaciones de inspección, las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la suspensión provisional, prohibición de las actividades y clausura definitiva de los Centros y establecimientos, por requerirlo la protección de la salud colectiva o por incumplimiento de los requisitos exigidos para su instalación y funcionamiento.

CAPÍTULO VII

Infracciones y sanciones

Artículo 27.

1. Constituyen infracciones administrativas las acciones u omisiones que contravengan las obligaciones establecidas en la presente Ley Foral, directamente o a través de sus Reglamentos de aplicación, y demás normativa sanitaria vigente aplicable en cada caso.

2. Además de las infracciones sanitarias leves, graves y muy graves, previstas en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se tipifican como infracciones sanitarias graves las siguientes:

a) Abrir, cerrar o trasladar un Centro, servicio o establecimiento sanitario, o modificar su capacidad asistencial, sin haber obtenido autorización administrativa correspondiente con arreglo a la normativa que resulte aplicable.

b) Dificultar o impedir el disfrute de cualquiera de los derechos reconocidos en el titulo I de esta Ley Foral a los ciudadanos respecto a los servicios sanitarios públicos y privados.

c) Obstruir la acción de los servicios de inspección, así como el suministro de datos falsos o fraudulentos.

d) La aplicación de las ayudas o subvenciones públicas a finalidades distintas de aquellas para las que se otorgaran.

e) El incumplimiento de las normas relativas a registro y acreditación de Centros, servicios y establecimientos sanitarios.

3. Las infracciones sanitarias tipificadas en el número anterior podrán calificarse como muy graves, cuando produzcan daños graves para el usuario, la alteración sanitaria producida sea grave, la cuantía del beneficio obtenido sea alto y cuando exista reincidencia en la comisión de la infracción.

4. En los supuestos en que las infracciones pudieran constituir delito, la autoridad sanitaria pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de seguir el procedimiento administrativo sancionador mientras la autoridad judicial no dicte sentencia firme.

De no haberse estimado la existencia de delito, la Administración continuará el expediente sancionador, quedando interrumpido, mientras duren las diligencias penales, el plazo para la conclusión del expediente administrativo.

Las medidas preventivas o administrativas que hubieren sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

Artículo 28.

(Derogado).

Artículo 29.

1. Las infracciones sanitarias serán sancionadas con las multas y demás medidas previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Las autoridades sanitarias competentes para imponer las multas serán las siguientes:

a) El Alcalde, hasta 2.000.000 de pesetas.

b) El Consejero de Salud, hasta 10.000.000 de pesetas.

c) El Gobierno de Navarra, hasta 100.000.000 de pesetas.

3. Cuando en la tramitación del expediente el Juez Instructor estime que, dada la gravedad de la infracción, la competencia para sancionar por razón de la cuantía de la multa no corresponde al órgano que lo nombró, éste remitirá las actuaciones al órgano de la Administración que resulte competente, el cual las continuará a partir del momento procedimental en que se hallen.

4. La Administración de la Comunidad Foral podrá actuar en sustitución de los Ayuntamientos en los supuestos y con tos requisitos previstos en la legislación de régimen local.

5. Las cuantías de las multas serán actualizadas periódicamente por el Gobierno de Navarra en función de la evolución del índice de precios al consumo.

Artículo 30.

1. Una vez iniciado el procedimiento sancionador, el órgano competente para resolverlo podrá adoptar las medidas preventivas que estime necesarias para asegurar el cumplimiento de la resolución que pudiera establecerse y, en todo caso, para asegurar el cumplimiento de la legalidad, pudiendo adaptarse, entre otras, las siguientes medidas provisionales:

a) La suspensión total o parcial de la actividad.
b) La clausura de Centros, servicios, establecimientos o instalaciones.
c) La exigencia de fianza.

2. Previamente a la resolución que establezca las medidas provisionales se dará audiencia al interesado.

Artículo 31.

No tendrá carácter de sanción la clausura o cierre de Centros, servicios, establecimientos o instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad, ni la retirada del mercado precautoria o definitiva de productos o servicios por las mismas razones.

TÍTULO III

Competencias y funciones de las Administraciones Públicas

CAPÍTULO I

Competencias de la Administración de la Comunidad Foral

Artículo 32.

Corresponde a la Administración de !a Comunidad Foral el ejercicio de las potestades reglamentaria, de administración y revisora, en materia de sanidad interior, higiene, asistencia sanitaria, productos y establecimientos farmacéuticos, conforme al ámbito competencia] que le corresponda en dichas materias a tenor de lo previsto en la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento Foral de Navarra.

Artículo 33.

1. El Departamento de Salud de! Gobierno de Navarra ejercerá las funciones de planificación, ordenación, programación, alta dirección, evaluación, inspección y control de las actividades, Centros y servicios, en las áreas de salud pública, salud laboral y asistencia sanitaria. Igualmente ejercerá la alta dirección, control y tutela del Servicio Navarro de Salud.

2. Para el ejercicio de las funciones descritas en el apartado anterior el Departamento de Salud dispondrá de una Dirección General que agrupará los servicios que reglamentariamente se determinen.

3. La Dirección General será el órgano responsable del ejercicio de las funciones de salud pública y salud laboral, cuyas actividades se realizarán por servicios o medios propios o encomendando la gestión técnica a otros Centros o servicios sanitarios. Mantendrá

intercambios con los Organismos especializados de salud pública y salud laboral ubicados fuera de Navarra para el mejor cumplimiento de sus funciones.

4. La Dirección General cooperará con los Ayuntamientos prestándoles el apoyo técnico y administrativo preciso para el ejercicio de las competencias en materia de salud pública que esta Ley Foral les atribuye y, en su caso, podrá intervenir de forma subsidiaria.

CAPÍTULO II

Competencias sanitarias de los Municipios

Artículo 34.

Los Ayuntamientos tendrán las siguientes competencias, que serán ejercidas en el marco de los planes y directrices sanitarias de la Administración de la Comunidad Foral:

1. En materia de salud pública:

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 física, deportiva 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 humano, así como los medios de su transporte.

e) Control sanitario de los cementerios y policía sanitaria mortuoria.

f) Desarrollo de programas de promoción de la salud, educación sanitaria y protección de grupos sociales con riesgos específicos.

2. En materia de participación y gestión sanitaria:

a) Participarán en los órganos de dirección o participación del Servicio Navarro de Salud, Área de Salud, Zonas Básicas de Salud y Centros hospitalarios en la forma prevista en esta Ley Foral y, en su caso, en la forma que reglamentariamente se determine.

b) Realizar la construcción, remodelación y/o equipamiento de consultorios locales o auxiliares, garantizando su conservación y mantenimiento. Cuando los consultorios se ubiquen en términos concejiles estas funciones corresponderán a los Concejos respectivos.

Artículo 35.

Los Concejos como entidades de Administración Pública, y de conformidad con los artículos 37 y 39.1.b de la Ley Foral de Administración Local de Navarra, tendrán en su término concejil las competencias y funciones referidas al control de aguas, saneamiento, residuos urbanos y control sanitario de los cementerios.

Artículo 36.

1. Los Ayuntamientos y Concejos, para el cumplimiento de las competencias y funciones sanitarias de las que son titulares, adoptarán disposiciones de carácter sanitario que serán de aplicación en su ámbito territorial.

2. Cuando el desarrollo de las funciones sanitarias lo requiera, los Ayuntamientos dispondrán de personal y servicios sanitarios propios para el ejercicio de sus competencias.

En los municipios donde el desarrollo de tales funciones no justifique que dispongan de personal y servicios propios, encomendarán tales funciones a profesionales sanitarios del Área de Salud a la que pertenezcan, y dispondrán del apoyo técnico de los Centros de salud.

El personal sanitario de la Administración de la Comunidad Foral que preste apoyo a los Ayuntamientos en los asuntos relacionados en este capítulo tendrá la consideración, a estos

solos efectos, de personal al servicio de los mismos, con sus obligadas consecuencias en cuanto al régimen de recursos y responsabilidades personales y patrimoniales.

Artículo 37.

El Gobierno de Navarra podrá delegar en los Ayuntamientos el ejercicio de cualesquiera funciones en materia sanitaria en las condiciones previstas en la legislación de régimen local.

TÍTULO IV

Ordenación territorial sanitaria

CAPÍTULO I

De las estructuras de Atención Primaria de Salud

Artículo 38.

1. Las Zonas Básicas de Salud constituyen la demarcación geográfica y poblacional que sirve de marco territorial a la atención primaria de salud garantizando la accesibilidad de la población a los servicios sanitarios primarios.

2. La delimitación de las Zonas Básicas de Salud es la contenida en la Ley Foral 22/1985, de 13 de noviembre, de Zonificación Sanitaria de Navarra, con las siguientes modificaciones:

a) Las Zonas Básicas de Salud de la Milagrosa, Iturrama, Ermitagaña y San Juan quedan estructuradas en la forma siguiente:

Milagrosa:

Comprende todo el distrito V (excepto secciones 8 y 11) del municipio de Pamplona. Comprende el valle de Aranguren. Comprende los concejos de Ardanaz, Badostáin, Sarriguren y Mendillorri (Ayuntamiento de Egüés).

Azpilagana:

Comprende las secciones 1, 2, 3, 11, 15, 16, 17, 21 y 23 del distrito IV del municipio de Pamplona.

Iturrama:

Comprende el distrito IV (excepto las secciones 1, 2, 3, 11, 12, 13, 15. 16, 17, 21 y 23) del municipio de Pamplona.

Ermitagaña:

Comprende las secciones 19, 21 y 22 del distrito III del municipio de Pamplona.

San Juan (nuevo):

Comprende las secciones 6, 7, 11, 12, 14, 15, 20 y 23 del distrito III del municipio de Pamplona.

San Juan (antiguo):

Comprende el distrito III (excepto las secciones 6, 7, 11, 12, 14, 15, 19, 20, 21, 22 y 23) del municipio de Pamplona.

b) La Zona Básica de Salud de Valtierra se denominará Valtierra-Cadreita.

3. Se declaran Zonas Básicas de Especial Actuación las siguientes:

Las Zonas Básicas de Isaba, valle de Salazar, Ancin, Amescoa, Villatuerta, Aoiz, Olite y Auritz-Burguete.

En la Zona Básica de Elizondo: Zugarramurdi y Urdazubi-Urdax.

En la Zona Básica de Sangüesa: Petilla de Aragón, Urraúl Alto y Urraúl Bajo.

En la Zona Básica de Viana: Cabredo, Genevilla, Lapoblación, Marañón y Meano.
En la Zona Básica de Leitza: Goizueta y Arano.
En la Zona Básica de Irurtzun: Araitz, Betelu, concejo de Errazkin y barrio de Lezaeta.

Las modalidades sanitario-asistenciales de estas zonas serán establecidas reglamentariamente por el Gobierno de Navarra.

4. La creación y modificación de las Zonas Básicas de Salud se realizará por Acuerdo de Gobierno de Navarra a propuesta del departamento competente en materia de salud, previa audiencia de las entidades locales afectadas y de los órganos de participación y representación de las zonas básicas.

CAPÍTULO II

De las Áreas de Salud

Artículo 39.

1. Las Áreas de Salud son las demarcaciones territoriales operativas de las actuaciones y servicios sanitarios, responsabilizadas de la gestión descentralizada de los Centros y establecimientos del Servicio Navarro de Salud en su demarcación territorial, y de las prestaciones y programas sanitarios a desarrollar por ellos.

2. Las Zonas Básicas de Salud se agruparán en las Áreas de Salud siguientes:

a) Área de Salud de Estella que agrupará todas las Zonas Básicas de Salud comprendidas en el área III de la Ley Foral de Zonificación Sanitaria.

b) Área de Salud de Tudela que agrupará todas las Zonas Básicas de Salud comprendidas en el área IV de la Ley Foral de Zonificación Sanitaria.

c) Área de Salud de Pamplona que agrupará todas las Zonas Básicas de Salud comprendidas en las áreas I, II y IV de la Ley Foral de Zonificación Sanitaria.

3. El Área de Salud de Pamplona podrá subdividirse en dos comarcas sanitarias en la forma y condiciones que se establezca reglamentariamente. En todo caso Pamplona capital y su comarca serán consideradas como una unidad poblacional y epidemiológica con carácter de comarca sanitaria.

CAPÍTULO III

De la Región Sanitaria

Artículo 40.

Navarra se constituye en Región Sanitaria integrada por las Áreas de Salud establecidas en el artículo anterior, y cuya gestión descentralizada de los Centros y establecimientos como asimismo de las prestaciones sanitarias se encomienda al Servicio Navarro de Salud.

TÍTULO V

Órgano de participación comunitaria

Artículo 41.

Con el carácter de órganos de participación se constituyen el Consejo Navarro de Salud, los Consejos de Salud de Área y los Consejos de Salud de Zona Básica.

Artículo 42.

1. El Consejo Navarro de Salud se constituye en el órgano de participación comunitaria de la Administración sanitaria de la Comunidad Foral.

2. El Consejo Navarro de Salud se compone de los siguientes miembros:

Presidente: El Consejero de Salud.
Vicepresidente: El Director general de Salud.

Cinco Vocales.

Seis miembros en representación de la Administración sanitaria, designados libremente por el Consejero de Salud, tres de los cuales procederán de las diferentes Áreas de Salud.

Tres miembros en representación de las Asociaciones de Consumidores de Navarra.

Tres miembros pertenecientes a las Centrales Sindicales más representativas, según se establece en la Ley Orgánica de Libertad Sindical.

Tres miembros pertenecientes a las Organizaciones Empresariales más representativas, según se establece en la disposición adicional sexta del Estatuto de los Trabajadores.

Tres miembros designados por la Federación Navarra de Municipios y Concejos entre miembros de las Corporaciones locales.

Un profesional en representación de cada una de las Organizaciones Colegiales Sanitarias.

3. El Consejero de Salud designará entre sus miembros un Secretario.

Artículo 43.

Son funciones del Consejo Navarro de Salud:

a) Informar el anteproyecto de presupuesto del Departamento de Salud.
b) Emitir informe sobre el Plan de Salud de Navarra.
c) Asesorar e informar los programas de salud.
d) Informar la memoria anual del Servicio Navarro de Salud.
e) Informar cualquier otro asunto que sea sometido a su consideración por el Consejero de Salud.
f) Promover la participación de la Comunidad en los Centros y establecimientos sanitarios.

El Consejo Navarro de Salud elaborará su propio reglamento de organización y funcionamiento.

Artículo 44.

Reglamentariamente se determinará la composición y funciones de los Consejos de Salud de Área y Zona Básica.

TÍTULO VI

Del Servicio Navarro de Salud

CAPÍTULO I

Naturaleza y fines

Artículo 45.

1. Se crea el Servicio Navarro de Salud como un Organismo autónomo de carácter administrativo, dotado de personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines.

2. El Organismo autónomo Servicio Navarro de Salud queda adscrito al Departamento de Salud, que ejercerá sobre el mismo las facultades de alta dirección, control y tutela que le atribuyen esta Ley Foral y el ordenamiento jurídico-administrativo.

Artículo 46.

1. Es objeto del Servicio Navarro de Salud la organización y gestión en régimen descentralizado de los servicios y prestaciones de atención primaria de salud y de asistencia especializada. El Servicio Navarro de Salud podrá también gestionar los servicios y programas que las Administraciones Públicas le encomienden.

2. A tal efecto, el Servicio Navarro de Salud gestionará los siguientes Centros y establecimientos que se le adscriben a continuación:

a) Los Centros y establecimientos de asistencia sanitaria de la Administración de la Comunidad Foral.
b) Los Centros y establecimientos de asistencia sanitaria de la Seguridad Social cuya gestión sea transferida al Gobierno de Navarra.

3. Por vía reglamentaria se podrán adscribir también al Servicio Navarro de Salud Centros y servicios sanitarios necesarios para el cumplimiento de sus fines.

CAPÍTULO II

Estructura orgánica

Artículo 47.

El Servicio Navarro de Salud se estructura en los siguientes órganos centrales:

1. De dirección: El Consejo de Gobierno.
2. De gestión:

a) El Director Gerente.
b) Las Direcciones que se establezcan reglamentariamente.

3. De participación:

El Consejo Navarro de Salud, sin perjuicio de las funciones encomendadas en el artículo 43.

Sección 1ª. Órgano directivo

Artículo 48.

1. El Consejo de Gobierno estará integrado por tos siguientes miembros:

Presidente: El Consejero de Salud.
Vicepresidente: El Director general de Salud.
Vocales con voz y voto:

El Secretario general de Presidencia e Interior.
El Director general de Economía y Hacienda.
El Director general de Trabajo y Bienestar Social.
Dos miembros designados por la Federación Navarra de Municipios y Concejos entre miembros de las Corporaciones Locales.
Dos miembros designados libremente por el Gobierno, a propuesta del Consejero de Salud.

Vocal con voz y sin voto:

El Director gerente del Servicio Navarro de Salud.

Secretario:

El Secretario técnico del Departamento de Salud.

2. A las sesiones del Consejo de Gobierno podrán asistir, con voz y sin voto, a propuesta del Presidente, los Directores del Servicio Navarro de Salud.
3. Los Vocales en representación de la Federación Navarra de Municipios y Concejos serán designados por un período máximo de cuatro años, sin perjuicio de ser nuevamente designados, siempre que disfruten de la representación local requerida.
4. La condición de miembros del Consejo de Gobierno será incompatible con cualquier vinculación con Empresas o Entidades mercantiles relacionadas con el suministro o la dotación de material sanitario, productos farmacéuticos o, en general, con intereses mercantiles o comerciales relacionados con el sector sanitario.

Artículo 49.

Corresponden al Consejo de Gobierno las siguientes atribuciones:

a) Aprobar el anteproyecto de Presupuestos del Servicio Navarro de Salud.

b) Definir los criterios de actuación del Servicio Navarro de Salud, de acuerdo con las directrices emanadas del Departamento de Salud.

c) La gestión ordinaria del patrimonio adscrito al Servicio Navarro de Salud y aprobar las propuestas de inversiones generales.

d) Aprobar la Memoria anual del Servicio Navarro de Salud.

e) Aprobar y elevar al Departamento de Salud el estado de cuentas y los documentos relativos a la gestión económica y contable del Servicio Navarro de Salud.

f) Establecer, actualizar y rescindir conciertos para la prestación de servicios asistenciales con Entidades públicas y privadas.

g) Proponer al Departamento de Salud el régimen de precios y tarifas por la utilización de los Centros y servicios.

h) Controlar y supervisar la actuación del Director gerente.

i) Aprobar la organización interna de los servicios, Centros y unidades.

j) Aprobar el plan general director y los programas de actuación del Servicio Navarro de Salud, y elevarlos al Departamento de Salud para su integración en el Plan de Salud de Navarra.

k) Aprobar los reglamentos de funcionamiento y de régimen interior.

l) Gestión en materia de recursos humanos con el conjunto de competencias adecuadas a tal fin, salvo las expresamente reservadas al Gobierno de Navarra.

m) Impulsar y mantener los sistemas de información sanitarios y soporte informático necesarios para la gestión de los Centros y servicios.

Sección 2ª. Órganos de gestión

Artículo 50.

1. El Director gerente asume las funciones de dirección y gestión del Servicio Navarro de Salud.

2. El Director gerente será designado y separado libremente por e! Gobierno de Navarra a propuesta del Consejero de Salud.

Artículo 51.

1. Corresponden al Director gerente las siguientes funciones:

a) Ejecutar y hacer cumplir los acuerdos del Consejo de Gobierno, así como hacer cumplir las disposiciones que regulan la actuación del Servicio Navarro de Salud.

b) La dirección, representación legal, gestión e inspección interna de la totalidad de las actividades y servicios del Servicio Navarro de Salud.

c) Impulsar, coordinar y evaluar a todos los órganos directivos del Servicio Navarro de Salud.

d) Dictar las instrucciones y las circulares relativas al funcionamiento y la organización internas del Servicio Navarro de Salud.

e) Autorizar los pagos y gastos de transferencias y de funcionamiento del Servicio Navarro de Salud, conforme a las normas de la Ley Foral de la Hacienda de Navarra.

f) Elaborar el plan general director y los programas de actuación del Servicio Navarro de Salud y elevarlos al Consejo de Gobierno.

g) Elaborar la Memoria anual del Servicio Navarro de Salud.

h) Formular el borrador de anteproyecto de presupuestos.

i) Las funciones en materia de personal que expresamente le sean atribuidas por el Consejo de Gobierno.

j) Velar por la mejora de los métodos de trabajo y por la introducción de las innovaciones tecnológicas adecuadas, y también por la conservación y mantenimiento de los Centros, instalaciones y equipos y por la optimización de los ingresos y gastos.

k) Actuar como órgano de contratación del Organismo autónomo.

l) Cualquier otra que le pueda ser encomendada por el Consejo de Gobierno.

2. El Director gerente podrá delegar el ejercicio de sus atribuciones en los Directores de los servicios centrales y periféricos, así como en los Directores de los Centros, previa autorización del Consejo de Gobierno.

Artículo 52.

La estructura y funciones de los órganos directivos y administrativos, tanto a nivel central como periférico, se determinará reglamentariamente.

Sección 3ª. Órganos de participación

Artículo 53.

Se constituyen como órganos de participación del Servicio Navarro de Salud:

a) El Consejo Navarro de Salud, en el ámbito de los órganos centrales de dirección del Servicio Navarro de Salud y los Consejos de Salud de Área y de Zona Básica, en el ámbito de los órganos directivos periféricos.

b) Las Juntas de Gobierno de los Centros asistenciales que incorporarán en su seno representantes de la Administración sanitaria, de los Ayuntamientos y del personal de los propios Centros.

CAPÍTULO ILI

Organización de las demarcaciones territoriales sanitarias

Sección 1ª. De la Región Sanitaria

Artículo 54.

La Región Sanitaria, en cuanto unidad de gestión sanitaria del Servicio Navarro de Salud, será dirigida y gestionada respectivamente por el Consejo de Gobierno y el Director gerente del referido Organismo autónomo.

Sección 2ª. De las Áreas de Salud

Artículo 55.

Las Áreas de Salud contarán con los órganos de dirección y gestión que se establezcan reglamentariamente.

Sección 3ª. De las estructuras de atención primaria

Artículo 56.

Las estructuras de atención primaria se constituyen por los Centros asistenciales y por la totalidad de profesionales sanitarios y no sanitarios vinculados o adscritos a las Administraciones Públicas de la Comunidad Foral y por los que se adscriban a la Red Sanitaria de Utilización Pública, que desarrollen sus actividades en el nivel primario de atención en el ámbito de las Zonas Básicas de Salud.

Los referidos profesionales quedan adscritos a la estructura de atención primaria, con respecto al régimen económico administrativo del que procedan.

Les corresponde realizar, mediante el trabajo en equipo, todas las actuaciones relativas a la asistencia sanitaria individual respecto a la promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud, así como la colaboración con los programas de medicina comunitaria y salud pública que se establezcan en la Zona Básica de Salud.

Artículo 57.

1. La Zonas Básicas de Salud estarán dotadas con el personal y Centros de salud que reglamentariamente se determine.

2. Los Centros de salud cooperarán con los Ayuntamientos prestándoles apoyo técnico para el ejercicio de sus competencias de salud pública.

3. El personal sanitario de las Zonas Básicas de Salud dispondrá del apoyo de los Centros y servicios del Área de Salud a la que pertenezcan.

Artículo 58.

1. La implantación de las Zonas Básicas de Salud se realizará conforme a lo previsto en la Ley Foral 22/1985, de 3 de noviembre, de Zonificación Sanitaria de Navarra.

2. La estructuración, organización y funcionamiento de las Zonas Básicas de Salud se establecerá por vía reglamentaria.

3.1 Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 anterior, el nombramiento de Director de Zona Básica de Salud se realizará para un período de tres años por el Director-Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, de entre una terna del personal sanitario de los niveles A o B adscritos a la Zona Básica correspondiente, propuesta por los miembros del Equipo de Atención Primaria oído el Consejo de Salud de la Zona.

3.2 La elección de la referida terna se efectuará por el Equipo de Atención Primaria mediante voto personal y secreto y cada miembro del equipo señalará un máximo de tres candidatos.

3.3 El Director-Gerente aplicará para el nombramiento la valoración de los méritos de las propuestas, que se determinarán conforme al baremo que reglamentariamente se apruebe.

CAPÍTULO IV

De la asistencia especializada

Artículo 59.

1. Los Centros y servicios asistenciales del sector público constituirán una Red Asistencial Pública.

El personal facultativo de Atención Primaria y de Asistencia Especializada participará conjuntamente en la prestación de los servicios que se establezcan para garantizar la atención continuada a la población del Área de Salud.

2. Los Centros hospitalarios del sector público serán gestionados descentralizadamente mediante órganos de gobierno unipersonales y colegiados, que ostentarán las competencias en materia de personal, contratación administrativa y gestión presupuestaria que se determinen reglamentariamente.

3. Todos los recursos públicos especializados extrahospitalarios actuarán en coordinación con los servicios de los respectivos hospitales.

Artículo 60.

1. Los Centros y servicios asistenciales de carácter hospitalario y extrahospitalario del sector privado podrán integrarse con la Red Asistencial Pública en una Red Asistencial de Utilización Pública, previo concierto con el Servicio Navarro de Salud, para la coordinación y adecuada utilización de los recursos sanitarios.

2. Reglamentariamente se determinará el nivel y servicio que corresponda a cada uno de los hospitales integrados en la Red Asistencial de Utilización Pública.

3. La incorporación o adscripción a la Red Asistencial de Utilización Pública conlleva el desarrollo, además de tareas estrictamente asistenciales, la colaboración en programas sanitarios o docentes que se les encomiende, que deberán precisarse en el correspondiente concierto.

Artículo 61.

1. El Gobierno de Navarra aprobará las normas de acreditación específicas de los Centros y servicios de la Red Asistencial de Utilización Pública.

2. Dichas normas de acreditación, que serán desarrolladas reglamentariamente, habrán de comprender necesariamente los siguientes aspectos:

a) Calificación de los Centros o servicios.
b) Criterios en relación con la estructura física, organizativa, de personal y funcional.

Artículo 62.

Los certificados de acreditación se otorgarán por un período máximo de cinco años, quedando sujetos a las verificaciones que se consideren oportunas en dicho período.

CAPÍTULO V

Régimen jurídico de los actos

Artículo 63.

1. El régimen jurídico de los actos del Servicio Navarro de Salud será el establecido en el capítulo II del título IV de la Ley Foral 23/1983, de 11 de abril, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.
2. Los actos administrativos, referentes a personal, contrataciones y presupuestos, se regirán por la normativa especifica de la Administración Foral.

Artículo 64.

1. Contra los actos dictados por el Servicio Navarro de Salud procederá el recurso de alzada ante el Gobierno de Navarra.
2. El recurso habrá de deducirse en la forma y plazos previstos por la legislación vigente para la administración directa de la Comunidad Foral.

CAPÍTULO VI

Patrimonio

Artículo 65.

Integran el patrimonio del Servicio Navarro de Salud:

a) Los bienes y derechos de toda índole cuya titularidad corresponda al patrimonio de Navarra, que le sean adscritos para el cumplimiento de sus fines.
b) Los bienes y derechos de toda índole afectos a la gestión y ejecución de los servicios sanitarios transferidos de la Seguridad Social, que le sean adscritos de acuerdo con el Decreto de transferencias.
c) Cualquier otro bien o derecho que reciba por cualquier título.

Artículo 66.

El régimen jurídico de los bienes y derechos adscritos o propios del Servicio Navarro de Salud será el regulado en el título VIII de la Ley Foral 17/1985, de 27 de septiembre, del Patrimonio de Navarra.

CAPÍTULO VII

Hacienda y presupuesto

Artículo 67.

Son ingresos del Servicio Navarro de Salud:

a) Los recursos que con carácter finalista reciba el Gobierno de Navarra de los presupuestos de asistencia sanitaria de la Seguridad Social.
b) Los recursos que le sean asignados con cargo a los presupuestos de la Comunidad Foral.
c) Los rendimientos procedentes de los bienes y derechos que tenga afectos.

d) Los ingresos ordinarios y extraordinarios que esté autorizado a percibir, a tenor de las disposiciones vigentes.
e) Los ingresos procedentes de conciertos con Entidades aseguradoras de asistencia sanitaria o con Administraciones Públicas, en su caso.
f) Las subvenciones y aportaciones voluntarias de Entidades y particulares.
g) Cualquier otro recurso que se le atribuya.

Artículo 68.

Salvo en lo previsto en esta Ley Foral, la estructura, procedimiento de elaboración, ejecución y liquidación del presupuesto del Servicio Navarro de Salud se regirán por lo previsto en la Ley Foral 8/1988, de 26 de diciembre, de la Hacienda Pública de Navarra.

Artículo 69.

1. El ejercicio de la función interventora en el Servicio Navarro de Salud se realizará conforme a las previsiones contenidas en la Ley Foral 8/1988, de 26 de diciembre, de la Hacienda Pública de Navarra.
2. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, el control financiero del Organismo autónomo se efectuará por el procedimiento de auditorías.

TÍTULO VII

Del personal al servicio del sistema sanitario público de Navarra

Artículo 70.

El personal al servicio del sistema sanitario público de Navarra está integrado por:

1. El personal al servicio de la Administración sanitaria de la Comunidad Foral, constituido por:

a) Personal funcionario o laboral de la Administración de la Comunidad Foral, adscrito al Departamento de Salud.
b) Personal funcionario o laboral transferido por la Administración del Estado a la Comunidad Foral por los Reales Decretos 1697/1985, de 1 de agosto, y 1885/1986, de 22 de agosto, adscrito al Departamento de Salud.

El personal a que se refieren los apartados a) y b) continuará con el régimen jurídico, retributivo y de derechos pasivos que tuvieran a la entrada en vigor de esta Ley Foral.
2. Personal del Servicio Navarro de Salud, constituido por:

a) Personal funcionario o laboral adscrito al Organismo autónomo Servicio Regional de Salud y a sus Centros y servicios.
b) Personal funcionario al servicio de la sanidad local adscrito al Organismo autónomo Servicio Regional de Salud.
c) Personal funcionario o laboral transferido por la Administración del Estado a la Comunidad Foral por los Reales Decretos 1697/1985, de 1 de agosto, y 1885/1986, de 22 de agosto, adscrito al Servicio Regional de Salud.
d) Personal funcionario estatutario o laboral de la Seguridad Social transferido por la Administración del Estado a la Comunidad Foral.

El personal del Servicio Navarro de Salud que se cita en las letras anteriores continuará, en lo no modificado por esta Ley Foral, con el régimen jurídico, retributivo y de derechos pasivos establecido en sus respectivos Estatutos y normas de aplicación, hasta tanto una Ley Foral regule el régimen homologado al que haya de acomodarse el personal integrado en el Servicio Navarro de Salud.

3. Personal de la sanidad municipal, constituido por:

a) Personal sanitario funcionario sujeto a la Ley Foral reguladora del Estatuto del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas de Navarra.

b) Personal funcionario sanitario municipal sujeto a las normas de 16 de noviembre de 1981.
c) Personal laboral.

El personal de los Ayuntamientos que se cita en las letras anteriores continuará con el régimen jurídico, retributivo y de derechos pasivos que tuvieran a la entrada en vigor de esta Ley Foral.

Artículo 71.

En el régimen retributivo del personal sanitario de atención extrahospitalaria dentro del sistema sanitario público, se integrará el concepto retributivo de la capitación.

Artículo 72.

La condición de personal al servicio de las Administraciones sanitarias de la Comunidad Foral será, en cualquier caso, incompatible con el desempeño de puestos de trabajo o actividades en Centros o servicios concertados o subvencionados, sin perjuicio del respeto a las situaciones legales existentes a la entrada en vigor de esta Ley Foral.

Artículo 73.

1. El personal de los Centros y Servicios sanitarios desarrollará sus actividades sobre las personas que asistan aplicando sus conocimientos profesionales y con sujeción a normas deontológicas.
2. Tanto el personal sanitario de los servicios públicos como el de los privados asociados por concierto queda sometido a los Reglamentos propios de sus Centros e Instituciones sanitarias, así como a las normas de asistencia sanitaria de los regímenes del sistema de la Seguridad Social cuando se trate de ciudadanos acogidos a los mismos.
En tales supuestos, el personal facultativo dispondrá de las facultades respecto a la prescripción farmacéutica y concesión de altas y bajas laborales de forma equivalente a lo establecido para el personal del Instituto Nacional de la Salud.

TÍTULO VIII

De la financiación

Artículo 74.

La financiación del sistema sanitario se realizará con cargo a:

a) Aportaciones de los presupuestos de las Administraciones sanitarias de la Comunidad Foral para el cumplimiento de sus obligaciones y competencias.
b) Cotizaciones y presupuestos del sistema sanitario de la Seguridad Social en sus diferentes regímenes general y especiales.
c) Cotizaciones y aportaciones de otros regímenes aseguradores, libres u obligatorios, que cubran la asistencia sanitaria, tanto públicos como privados.
d) Tarifas por prestación de servicios sanitarios.

Artículo 75.

1. En los presupuestos generales de Navarra se consignarán las partidas suficientes para atender el gasto que se derive de las actuaciones, servicios y prestaciones sanitarias atribuidas por esta Ley Foral a la Administración de la Comunidad Foral.
2. Los Ayuntamientos consignarán en sus presupuestos las partidas suficientes para atender el gasto que se derive del cumplimiento de las funciones y competencias sanitarias que les corresponden.

Artículo 76.

1. En el proyecto del presupuesto de gastos que elabore anualmente el Gobierno de Navarra figurarán, además de las partidas precisas para financiar el coste de los programas

y actividades sanitarias correspondientes a la Administración de la Comunidad Foral, las partidas de transferencias corrientes y de capital para el Servicio Navarro de Salud y Ayuntamientos que correspondan.

2. Figurarán, igualmente, en el capítulo de ingresos las transferencias de capital provenientes de los presupuestos del Estado y de la Seguridad Social, así como de otras Entidades públicas u Organismos internacionales.

3. El presupuesto del Servicio Navarro de Salud se integrará en los presupuestos generales de Navarra de una manera perfectamente diferenciada.

TÍTULO IX

Colaboración de la iniciativa privada

CAPÍTULO PRIMERO

De los conciertos para la prestación de servicios sanitarios

Artículo 77.

La integración de los Centros y servicios asistenciales privados en la Red Asistencial de Utilización Pública se llevará a cabo mediante concierto singular con cada Entidad o Institución.

Artículo 78.

1. Para la celebración de conciertos con el Servicio Navarro de Salud, las Entidades e Instituciones deberán reunir necesariamente los siguientes requisitos:

a) Haber obtenido el certificado de acreditación del Centro o servicio objeto de concertación.

b) Cumplir la normativa vigente en materia económico-contable, fiscal, laboral y de Seguridad Social que le sea de aplicación.

c) Adecuarse a cuantas disposiciones y ordenanzas afecten a las actividades objeto de concierto.

2. Los conciertos deberán recoger necesariamente los siguientes aspectos:

a) Los servicios, recursos y prestaciones objeto del concierto, señalándose los objetivos cuantificados que se pretenden alcanzar.

b) La duración, causas de finalización y sistema de renovación del concierto.

c) La periodicidad del abono de las aportaciones económicas.

d) El régimen de acceso de los ciudadanos con derecho a la asistencia sanitaria pública a los servicios y prestaciones, quedando asegurado que la asistencia sanitaria prestada lo es sin cargo económico alguno para el asistido.

e) El régimen de inspección de los Centros y servicios objeto de concierto para verificar el cumplimiento de las normas de carácter sanitario, administrativo, económico-contable y de estructura, que sean de aplicación.

f) El sistema de evaluación técnica y administrativa.

g) Los plazos de presentación de una Memoria anual de actividades y de una Memoria justificativa de la ejecución del presupuesto por el Centro o servicio concertado y de la adecuación de los costos de los servicios prestados.

h) Las formalidades a adoptar por las partes suscribientes del concierto antes de su denuncia o rescisión.

i) La previsión del coste real de los servicios a concertar realizada por el Servicio Navarro de Salud en colaboración con la Entidad o Institución concertada. En el cálculo del coste real se utilizarán los índices que se determinen reglamentariamente.

j) Naturaleza jurídica del concierto y jurisdicción a la que quedan sometidas las partes.

Artículo 79.

1. Los conciertos deberán establecerse con una duración temporal precisa que no excederá de cinco años. Finalizado dicho período, el Servicio Navarro de Salud podrá realizar un nuevo concierto.

2. El régimen de conciertos será incompatible simultanearlo con el de subvenciones para la financiación de idénticas actividades o servicios que hayan sido objeto del concierto con la Entidad o Institución concertada.

3. Los conciertos deberán ser objeto de revisión al final de cada ejercicio económico a fin de adecuar las condiciones económicas y las prestaciones asistenciales a las necesidades reales.

Artículo 80.

Son causas de extinción de los conciertos:

a) La resolución por incumplimiento de cualquier cláusula contenida en los mismos.

b) La conclusión o cumplimiento del concierto.

c) El mutuo acuerdo entre el Servicio Navarro de Salud y la Entidad o Institución concertada.

d) Prestar la atención sanitaria objeto del concierto, imputando su coste o parte del mismo al asistido.

e) Infringir la legislación fiscal, laboral o de Seguridad Social con carácter grave.

f) Conculcar cualquiera de los derechos reconocidos a los ciudadanos en el título primero de esta Ley Foral.

g) Incumplir las normas de acreditación vigentes en cada momento.

h) Aquellas que se establezcan expresamente en el concierto.

Artículo 81.

El sistema sanitario público de Navarra dispondrá de la colaboración tanto de gestión como de prestaciones de servicios por parte de las Entidades o Instituciones ajenos al mismo con sujeción a las siguientes previsiones.

Tendrán carácter de entidades colaboradoras de la gestión con las obligaciones y cometidos que la legislación general les encomienden:

a) Las Asociaciones patronales de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.

b) Las Empresas y Asociaciones empresariales autorizadas para la colaboración en la asistencia sanitaria.

c) Los regímenes del seguro escolar y deportivo.

d) Los seguros libres de accidentes de tráfico.

e) Los regímenes de asistencia sanitaria de los funcionarios públicos.

Las referidas Entidades colaboradoras podrán establecer conciertos con el Servicio Navarro de Salud para la prestación de servicios.

Artículo 82.

(Derogado)

CAPÍTULO II

De las subvenciones

Artículos 83 a 86.

(Derogados)

TÍTULO X

Docencia e investigación sanitaria

Artículo 87.

Toda la estructura sanitario-asistencial debe estar en disposición de ser utilizada para la docencia pregraduada, posgraduada y continuada de los profesionales sanitarios.

Artículo 88.

La Administración sanitaria de la Comunidad Foral promoverá la revisión permanente de los enseñantes y profesionales en materia sanitaria para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a las necesidades sanitarias de la población, la formación interdisciplinar en Ciencias de la Salud y la actualización permanente de conocimientos.

Artículo 89.

La Administración sanitaria de la Comunidad Foral fomentará las actividades de investigación sanitaria, tanto básica como aplicada.

Artículo 90.

La investigación sanitaria contribuirá a la promoción de la salud de la población de la Comunidad Foral. La investigación considerará especialmente la realidad socio-sanitaria, las causas y mecanismos que la determinan, las formas y medios de intervención preventiva y curativa y la evaluación rigurosa de la eficacia, efectividad y eficiencia de las intervenciones.

Artículo 91.

La Fundación «Miguel Servet» servirá como Organismo de apoyo científico y técnico de la Administración sanitaria de la Comunidad Foral para las actividades docentes y el fomento de la investigación sanitaria.

La Administración sanitaria de la Comunidad Foral establecerá convenios con Universidades y otras Instituciones culturales y científicas, encaminadas a la potenciación de la investigación sanitaria y la optimización del aprovechamiento de la capacidad docente de las Instituciones.

Disposición adicional primera.

Seguirá siendo de aplicación al personal del Servicio Navarro de Salud la Ley Foral 8/1986, de 1 de julio.

Disposición adicional segunda.

Se añade un nuevo apartado al artículo 40 de la Ley Foral 13/1983, de 30 de marzo, reguladora del Estatuto del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas de Navarra, con el siguiente texto:

5. (Nuevo apartado.)

a) Los funcionarios sanitarios de atención extrahospitalaria del Servicio Navarro de Salud percibirán un complemento de capitación que retribuirá la dedicación de este personal como consecuencia de la libertad de elección de facultativo.

b) La asignación de este complemento así como la determinación de la cuantía del mismo será fijada reglamentariamente mediante el sistema de coeficiente atendiendo al número de titulares del derecho a la asistencia sanitaria adscritos.

Disposición adicional tercera.

El Gobierno de Navarra podrá por propia iniciativa o a instancia del Ayuntamiento o, en su caso, Concejo interesado, modificar la adscripción de Ayuntamientos o Concejos de una Zona Básica a otra contigua, siempre que concurran circunstancias de índole sanitario-asistencial que lo aconsejen.

En todo caso, en el expediente de modificación deberá constar la preceptiva audiencia de los órganos de participación y representación, de las Zonas Básicas y de los Ayuntamientos o Concejos afectados por la alteración de la demarcación territorial.

Disposición adicional cuarta.

1. La extensión de la asistencia sanitaria pública a que se refiere el artículo 3 de la presente Ley Foral se efectuará por el Servicio Navarro de Salud mediante la expedición progresiva de la Tarjeta Individual Sanitaria a todos los ciudadanos residentes en los municipios de Navarra, previa acreditación del derecho a las prestaciones sanitarias.

2. Hasta que las personas a que se refiere el punto anterior dispongan de Tarjeta Individual Sanitaria, corresponderá al Departamento de Salud, en colaboración con los Ayuntamientos, la elaboración de los Padrones de Asistencia Social a efectos de garantizarles la asistencia médico-farmacéutica y la financiación de la misma.

Disposición adicional quinta.

El Gobierno de Navarra podrá formalizar Convenios con la Comunidad Autónoma Vasca y con las demás Comunidades Autónomas limítrofes o, en su caso, con el INSALUD, para la prestación de servicios sanitario-asistenciales a determinados núcleos de población, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 26 y 70 de la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento Foral de Navarra. Con la misma finalidad podrá establecer conciertos con los servicios sanitarios del Departamento de los Pirineos Atlánticos, de conformidad con la normativa sobre Convenios transfronterizos.

Disposición adicional sexta.

Se declaran abiertos a todos los efectos los partidos cerrados a que se refieren los artículos 15, 17 y 18 de la Norma Reguladora de los Funcionarios Sanitarios Municipales de 16 de noviembre de 1981.

Disposición adicional séptima.

Las vacantes de atención primaria que se produzcan en las Zonas Básicas de Salud se proveerán por el Servicio Navarro de Salud por concurso de traslado entre el personal de la misma categoría y función, en las condiciones que se establezcan reglamentariamente. Las vacantes que resulten se cubrirán por aplicación de la normativa correspondiente.

Disposición adicional octava.

A los Médicos titulares de Navarra y a los Médicos de la Administración Foral al servicio de la Sanidad Local, que acrediten cinco años de servicio ejercido en tal función a 31 de diciembre de 1989, se les reconocerá a los efectos de baremo de concursos para optar a las vacantes de atención primaria del Servicio Navarro de Salud, la puntuación o el requisito equivalente al Título de Especialista en Medicina de Familia y Comunitaria.

Disposición adicional novena.

La Administración de la Comunidad Foral vigilará especialmente aquellas actividades y técnicas que no se encuentren incluidas dentro del marco habitual de las prestaciones sanitarias y estén orientadas al diagnóstico, tratamiento y cuidado de la salud.

Disposición adicional décima.

El personal facultativo del nivel o grupo A de los Centros sanitarios del Servicio Navarro de Salud podrá ejercer, con la periodicidad que se establezca, la opción por la dedicación exclusiva al sistema público de salud en los términos que reglamentariamente se determinen.

Disposición adicional undécima.

Se añade un nuevo apartado a continuación del 3 bis al artículo 40 de la Ley Foral 13/1983, de 30 de marzo, reguladora del Estatuto del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas de Navarra, con el siguiente texto:

3 ter (nuevo apartado. *)*

a) Los funcionarios del Servicio Navarro de Salud podrán percibir un complemento de productividad que retribuirá el especial rendimiento, el grado de cumplimiento de los objetivos señalados y, en general, todas aquellas actuaciones que vengan a demostrar un especial interés o iniciativa en el desempeño del trabajo.

b) La asignación de este complemento así como la determinación de la cuantía del mismo será fijada reglamentariamente cada año.

Disposición adicional duodécima. *Asunción de Servicios Sanitarios Municipales por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.*

1. El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea asume los siguientes servicios:

– El servicio terapéutico municipal del Ayuntamiento de Tafalla.

– El servicio municipal de ginecología, planificación familiar y atención a la mujer del Ayuntamiento de Berriozar.

– El servicio municipal de atención familiar y educación sexual del Ayuntamiento de Orkoien.

2. La asunción de estos servicios conlleva el traspaso de los medios personales que, exclusivamente, se detallan en el anexo.

3. Dichas personas se integrarán en la plantilla orgánica de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra con el mismo régimen jurídico que tenían en la entidad local.

Disposición transitoria primera.

Hasta el momento en que se produzca por el Gobierno de Navarra la implantación de las estructuras de atención primaria que en la actualidad no han sido establecidas, será de responsabilidad de los correspondientes Ayuntamientos o Juntas de Partido la gestión y, en su caso, dotación de las vacantes de los correspondientes partidos sanitarios conforme a la Norma de Funcionarios Sanitarios Municipales de 16 de noviembre de 1981. Las convocatorias de las plazas vacantes de titulares de partidos sanitarios que se produzcan serán previamente autorizadas por el Departamento de Salud.

Disposición transitoria segunda.

En tanto no se transfieran a la Comunidad Foral los servicios y funciones del INSALUD en Navarra, las actuaciones que se atribuyen al Servicio Navarro de Salud por esta Ley Foral en cuanto afecten a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, se realizarán a través de la Comisión de Coordinación de la Asistencia Sanitaria en la Comunidad Foral creada en el Acuerdo de Colaboración suscrito entre el Gobierno de Navarra y la Administración del Estado el 8 de febrero de 1986.

Disposición transitoria tercera.

A los efectos de los artículos 61 y 78, apartado a), se considerarán provisionalmente acreditados los Centros y servicios concertados por las Administraciones Públicas a la entrada en vigor de esta Ley, hasta que se desarrollen las normas de acreditación específicas.

Disposición final primera.

En el momento de la entrada en vigor de esta Ley Foral quedará automáticamente extinguido el Organismo autónomo Servicio Regional de la Salud. El Servicio Navarro de

Salud se subrogará en todos los derechos y obligaciones del Servicio Regional de Salud, respecto a los servicios y funciones que se le adscriben en la presente Ley Foral.

Disposición final segunda.

Se autoriza al Gobierno de Navarra para dictar las disposiciones necesarias en ejecución y desarrollo de la presente Ley Foral.

Disposición final tercera.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan o contradigan lo dispuesto en la presente Ley Foral.

Disposición final cuarta.

Esta Ley Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Navarra».

§ 19

Ley 12/2012, de 21 de junio, contra el Dopaje en el Deporte

Comunidad Autónoma del País Vasco
«BOPV» núm. 126, de 28 de junio de 2012
«BOE» núm. 160, de 5 de julio de 2012
Última modificación: 28 de diciembre de 2022
Referencia: BOE-A-2012-9010

Se hace saber a todos los ciudadanos y ciudadanas de Euskadi que el Parlamento Vasco ha aprobado la Ley 12/2012, de 21 de junio, contra el Dopaje en el Deporte.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Comunidad Autónoma del País Vasco tiene, a tenor del artículo 10.36 del Estatuto de Autonomía, la competencia exclusiva en materia deportiva. Al amparo de dicha competencia, el Parlamento aprobó la Ley 5/1988, de 19 de febrero, de la Cultura Física y del Deporte, texto legal que no reguló el dopaje. El acelerado proceso de transformaciones que estaba experimentando el deporte condujo a la sustitución de la misma por la vigente Ley 14/1998, de 11 de junio, del Deporte del País Vasco, que sí regula el ámbito del dopaje.

Esta Ley 14/1998 destina completamente el capítulo V del título VII al dopaje. Además de dicho capítulo, a lo largo del resto del articulado se contienen diversas previsiones sobre tal problemática. Aunque dicha ley supuso un primer e importante paso para dotar al País Vasco de una regulación propia para combatir la lacra del dopaje, el tiempo transcurrido desde la aprobación ha puesto de manifiesto nuevas problemáticas e importantes transformaciones organizativas y normativas en el ámbito estatal e internacional.

Por un lado, los eventos deportivos, estructurados tradicionalmente en torno a las federaciones deportivas, se han mercantilizado notablemente y están siendo organizados por entidades, ajenas a la organización federativa, para quienes no estaba prevista la normativa reguladora de la lucha contra el dopaje.

Por otra parte, aunque las diferentes prácticas de dopaje han constituido siempre una vulneración de los principios fundamentales de la ética deportiva, en la actualidad el fenómeno del dopaje ya no es sólo un grave engaño deportivo; se ha convertido en un conjunto de prácticas peligrosas organizadas que pueden ser muy peligrosas para la salud pública, especialmente para la vida de los deportistas. El dopaje ha sobrepasado el marco exclusivo de la ética deportiva y de la salud individual de un deportista para convertirse en un auténtico problema de salud pública. El dopaje no es la expresión de prácticas aisladas e individuales de las y los deportistas sino que responde a tramas organizadas con fuertes intereses económicos.

El marco jurídico de la lucha contra el dopaje también ha experimentado profundas reformas. Un año después de la aprobación de la Ley 14/1998 se celebró en Lausana, Suiza, la Conferencia Mundial sobre el Dopaje en el Deporte, que puso de manifiesto la necesidad de profundizar en la colaboración entre poderes públicos y organizaciones

deportivas. Tal conferencia supuso un cambio de rumbo en la forma de abordar el problema del dopaje en el deporte, poniendo el acento en la necesidad de crear un organismo internacional independiente que estableciera normas comunes para combatir el dopaje y coordinara los esfuerzos de las organizaciones deportivas y de los poderes públicos. Ese mismo año se acordó constituir la Agencia Mundial Antidopaje, en cuya estructura y financiación participan de forma equitativa el Comité Olímpico Internacional y los gobiernos de un gran número de países, preocupados cada vez más por el auge del dopaje y su rápida expansión más allá del ámbito de la alta competición deportiva.

En 2003, la Agencia Mundial Antidopaje, fundación privada sometida al derecho suizo, elaboró el Código Mundial Antidopaje y los estándares internacionales que lo complementan. Tales textos constituyen un conjunto de reglas y directrices de obligado cumplimiento para el movimiento deportivo internacional y de necesaria referencia para las instituciones públicas implicadas en la lucha contra el dopaje. Estas iniciativas de la Agencia Mundial Antidopaje condujeron a la aprobación, por la UNESCO, en su sesión de 19 de octubre de 2005, de la Convención Internacional contra el Dopaje en el Deporte. Dicha convención, que ha sido ratificada por España y publicada en el «Boletín Oficial del Estado» el 16 de febrero de 2007, forma parte de nuestro ordenamiento interno, conforme a lo dispuesto en el artículo 96 de la Constitución. Tales textos exigen a los gobiernos la elaboración de normas que conduzcan a una armonización sobre aspectos clave para combatir el dopaje. Por ello, con la presente ley se trata, también, de armonizar la normativa vasca de lucha contra el dopaje con los principios que aquel código proclama y de alcanzar mayor eficacia a la hora de combatir el dopaje en el deporte. Otra etapa de este proceso de profundos cambios ha venido protagonizada por la aprobación, por el Parlamento español, de la Ley Orgánica 7/2006, de 21 de noviembre, de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte. Parte de sus preceptos tienen naturaleza orgánica y otros han sido aprobados sobre la base de las competencias que el Estado ostenta en materias relacionadas con el dopaje.

Por todo lo anterior, la normativa que se contiene en la presente ley se basa en los principios comúnmente aceptados por los organismos internacionales y nacionales más avanzados en la lucha de contra el dopaje en el deporte. La estructura piramidal del deporte de competición y la interrelación de las competiciones deportivas en sus distintos ámbitos y niveles territoriales exige un marco jurídico común en la lucha contra el dopaje en el deporte. En el País Vasco se celebran competiciones deportivas internacionales y estatales con participación de deportistas, clubes y federaciones de diversa procedencia y ello precisa una normativa mínimamente armonizada.

Por tanto, el régimen novedoso que fue introducido en el País Vasco por la Ley 14/1998, aparece hoy día necesitado de reformas y actualizaciones para combatir un fenómeno, el dopaje, que simboliza la antinomia del deporte y de los valores y fundamentos que siempre se han predicado del mismo, muy particularmente en el artículo 2.1 de la Ley 14/1998, el cual dispone que «el deporte constituye una actividad social de interés público que contribuye a la formación y al desarrollo integral de las personas, a la mejora de su calidad de vida y al bienestar individual y social».

Desde el punto de vista competencial, conviene recordar que el artículo 4 de la citada Ley 14/1998 ya dispuso que corresponde a las instituciones comunes de la Comunidad Autónoma del País Vasco el ejercicio de la siguiente competencia, consistente en la «regulación de la prevención, control y represión del dopaje».

En la ley se produce un endurecimiento notable del marco legal de la lucha contra el dopaje, endurecimiento que se ha tratado de cohonestar con el respeto a los derechos y libertades fundamentales de las y los deportistas y demás personas intervinientes. El texto parte de una idea básica: la lucha contra el dopaje no puede llevarse a cabo de cualquier modo y se debe ser exquisito con todos los derechos de las y los deportistas implicados en los controles antidopaje, sin merma alguna de la eficacia de éstos. Para alcanzar tal eficacia, algunos derechos de las y los deportistas deben ser ponderados de modo proporcional a los fines legítimos que se consigan en materia de lucha contra el dopaje (Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 18 de julio de 2006, caso David Meca y otros contra Comisión de las Comunidades Europeas).

Con esta nueva ley se aplica también el régimen de control y represión contra el dopaje a las actividades deportivas no federadas. Se amplían las actuales previsiones legales sobre

el deporte federado a otras realidades deportivas que también son merecedoras de protección, aunque con un régimen menos estricto. En este aspecto la ley sigue el camino iniciado con la Ley 14/1998, que ya contemplaba un régimen sancionador fuera del ámbito de las federaciones, y también sigue la estela marcada por la Ley Orgánica 7/2006 que contempla medidas sancionadoras en el ámbito de la actividad deportiva no competitiva. En esta línea, la ley incorpora prohibiciones expresas con relación a los centros deportivos donde se distribuyen o comercializan sustancias y métodos prohibidos en el deporte.

En materia de control de dopaje la ley hace un esfuerzo por contemplar de forma expresa otras modalidades de control. La tolerancia cero con el dopaje no es compatible con un control de dopaje ceñido exclusivamente a las tomas de muestras y análisis. Es necesario controlar otras vías de fraude como el control de las autorizaciones de uso terapéutico. Por ello, la ley no restringe los controles antidopaje a las tomas de muestras y, además, las tomas de muestras no se reducen a la orina de las y los deportistas sino que el texto legal abre los controles a otros tipos de muestras, sin imponer vía alguna. Tendrá que ser la evolución de las investigaciones científicas y los resultados de los avances tecnológicos quienes marquen en cada momento la vía más adecuada de control. La ley, lejos de frenar tales avances, trata de ser abierta y dar cobertura jurídica a tales avances.

Mención especial requiere el tratamiento que el nuevo texto otorga a los denominados controles de salud. Se incluyen bajo ese concepto el conjunto de actuaciones que la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco, las federaciones y demás entidades deportivas consideren oportunas para mejorar, controlar y prevenir los efectos contrarios a la salud que pueda producir la actividad deportiva así como a controlar el cumplimiento por las y los deportistas de las obligaciones previstas en la ley en materia de dopaje y salud.

Asimismo, la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco determinará, en los términos que establezcan las normas de desarrollo reglamentario de esta ley, aquellos supuestos en los que proceda la suspensión de la licencia a deportistas por razones de salud. Tales controles de salud no se insertan en el marco de las relaciones laborales. En el presente texto se ha optado por facultar a cualesquiera entidades deportivas a realizar controles de salud a sus deportistas, con independencia de que tengan una relación laboral. Sería un franco retroceso negar a las federaciones y demás entidades deportivas la facultad de realizar controles de salud sobre sus deportistas por el mero hecho de no existir una relación laboral.

En el texto legal se incorpora una mención expresa a la prohibición de patrocinio público a clubes, deportistas y demás personas físicas o jurídicas en determinadas circunstancias relacionadas con el dopaje. Resultaría pura retórica que se trate de endurecer el régimen de control y represión del dopaje si se permite a los poderes públicos ayudar económicamente a personas y entidades que infringen la normativa antidopaje.

La tipificación de las infracciones y sanciones de la Ley 14/1998 era muy limitada y se ha aprovechado esta ley para ajustarla a las necesidades que han ido surgiendo y a la normativa internacional. Las sanciones existentes en dicha ley no se acomodaban a lo establecido en el Código Mundial Antidopaje y se ha realizado un esfuerzo de adaptación, debiéndose significar que tal régimen está inspirado en la vigente Ley Orgánica 7/2006.

La ley trata de dar respuesta al importante fraude existente en materia de autorizaciones de uso terapéutico que, como se viene reconociendo abiertamente, se ha convertido en una puerta abierta al dopaje. Los deportistas, como cualquier persona, pueden padecer enfermedades o lesiones que precisan tratamiento médico. La posibilidad de solicitar una autorización de uso terapéutico se reconoce en la ley en determinadas circunstancias. Junto a esta vía se instaura la figura de la baja deportiva, nueva figura que permite a la o el deportista un tratamiento terapéutico totalmente libre, como a cualquier otra persona, pero sin posibilidad de competir.

La ley incorpora de forma expresa un instrumento fundamental en la batalla contra el dopaje: el reconocimiento mutuo de sanciones impuestas por otras instancias públicas o privadas. Una o un deportista sancionado por dopaje en otro país, comunidad autónoma o modalidad deportiva no puede competir en el País Vasco mientras esté vigente la sanción, cualquiera que sea su naturaleza.

La lucha contra el dopaje se concibe en esta ley de forma integral. Además de regular la práctica del dopaje, contempla en su articulado, de forma especial, la investigación, sensibilización, formación e información de las entidades profesionales y personas deportistas sobre los efectos que las diferentes sustancias y métodos utilizados para mejorar el rendimiento deportivo pueden tener sobre la salud. Por ello, la ley contempla la obligación de adoptar diversas medidas de prevención. Entre las mismas se incluyen acciones de investigación y, con el objetivo de hacer efectiva dichos programas de investigación científica, la ley contempla mecanismos de información poniendo a disposición de los diversos agentes públicos y privados aquellos datos que puedan ser utilizados en el desarrollo de aquellos programas. Asimismo, se incluye expresamente la realización de programas de formación e información dirigidos fundamentalmente a clubes, federaciones, centros escolares, deportistas, técnicos y técnicas, dirigentes y demás agentes deportivos a fin de evitar que los valores tradicionalmente trabajados en el ámbito del deporte sean amenazados por el dopaje y con el objetivo de impedir que las y los deportistas recurran a sustancias y métodos prohibidos en grave perjuicio de su salud. Especial mención se debe hacer a la previsión de programas específicos de sensibilización en la lucha contra el dopaje en el campo del deporte que no es de competiciones oficiales de rendimiento: pruebas atléticas populares, carreras cicloturistas, gimnasios, etc.

Capítulo especial precisa todo lo relativo a la protección de datos de carácter personal en materia de dopaje. La ley incluye disposiciones que inciden, aunque no regulan, en el derecho de deportistas y de otras personas a la protección de sus datos de carácter personal. En algunos supuestos se contemplan deberes de comunicación de determinadas informaciones a las autoridades competentes, en otros supuestos se contempla el tratamiento de dichos datos, etcétera. Por dicha razón, se ha tenido en consideración la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, así como la Ley 2/2004, de 25 de febrero, de Ficheros de Datos de Carácter Personal de Titularidad Pública y de Creación de la Agencia Vasca de Protección de Datos.

La ley parte de la consideración que los datos relacionados con los controles de dopaje y de salud (resultados de los análisis, resultados de los reconocimientos médicos, resultados de los controles de salud, solicitudes y concesiones de autorizaciones de uso terapéutico, etcétera) son datos de carácter personal relativos a la salud y, por dicha razón, merecedores de una especial protección.

Por último, la ley, pretendiendo ser consecuente con el fin de impedir actos contrarios al espíritu deportivo, y con el fin, asimismo, de proteger la salud de las y los deportistas, con independencia de su condición federada, establece un régimen especial para las y los deportistas que participan en competiciones deportivas no federadas, tales como los deportistas con licencia escolar, con licencia universitaria o mediante inscripción equivalente a licencia. Resulta necesario proteger la salud de las y los deportistas que participan en competiciones organizadas, haciendo abstracción de la posesión de licencia federada. La ley no pretende extender la realización de controles de dopaje generalizados sobre toda la población que practica deporte y por ello habilita a la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco a aprobar y publicar una relación de las competiciones deportivas no federadas que podrán ser objeto de la realización de controles de dopaje a sus deportistas. Se ha pretendido con ello ponderar la proporcionalidad de dicho control y limitar el mismo a aquellas competiciones deportivas que, por sus singulares características, deban ser susceptibles de control.

En definitiva, la ley surge de una necesidad evidente de adaptar las disposiciones establecidas a lo largo de la Ley 14/1998 en materia de dopaje a la nueva realidad y pretende dotar al País Vasco de un marco jurídico ambicioso dirigido a erradicar de forma eficaz tal lacra del dopaje en nuestro deporte.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Concepto de dopaje y ámbito de aplicación.*

1. A los efectos de esta ley, el dopaje consiste en el consumo por el o la deportista de sustancias prohibidas o la utilización de métodos prohibidos para aumentar artificialmente su rendimiento deportivo, representando ello un acto contrario a las reglas deportivas.

2. Respecto a las competiciones deportivas en las que participen animales, el dopaje consiste en la administración a los animales de sustancias prohibidas o de métodos prohibidos para aumentar artificialmente su rendimiento deportivo, representando todo ello un acto contrario a las reglas deportivas.

3. A los efectos sancionadores, también se considera como dopaje el conjunto de infracciones de la normativa antidopaje contenida en la presente ley y en el resto de la normativa aplicable en materia de dopaje por parte de cualesquiera personas físicas o jurídicas que estén sujetas a la misma.

4. El ámbito material general de la presente ley está constituido por las competiciones deportivas, federadas o no, que se desarrollen en el País Vasco. No obstante lo anterior, quedan excluidas de la aplicación de la ley las competiciones deportivas oficiales de ámbito estatal y las competiciones deportivas internacionales organizadas por las federaciones deportivas internacionales o el organismo olímpico o paralímpico correspondiente.

5. El ámbito subjetivo general de aplicación de esta ley se extiende a las y los deportistas con licencia federativa, universitaria o escolar vasca que habilite para participar en competiciones deportivas oficiales del País Vasco así como a todos aquellos y aquellas deportistas que compitan en el País Vasco. De igual forma, la ley también será de aplicación a cualesquiera otras personas físicas o jurídicas que desarrollen su actividad en el País Vasco, aunque sea temporalmente, así como a aquellos propietarios de animales que participen en actividades deportivas. Dicho ámbito subjetivo se entiende sin perjuicio de la aplicación de disposiciones estatales e internacionales a los citados deportistas con ocasión de su participación en actividades deportivas de ámbito estatal o internacional o por razón de poseer también licencias de dicho ámbito.

6. A los efectos de la presente ley, se consideran deportistas todas aquellas personas que participen en las competiciones deportivas sujetas a la misma mediante licencia federada, universitaria o escolar o mediante título de inscripción que, a efectos de esta ley, también tendrá la consideración de licencia deportiva.

7. Los deportistas y las deportistas se clasifican a efectos de la presente ley en los siguientes niveles:

a) Federados o federadas de nivel internacional: son aquellas personas federadas que, por sus resultados o nivel alcanzado, son definidas o consideradas como tales por la federación internacional correspondiente conforme a los criterios determinados por dichas entidades.

b) Federados o federadas de nivel no internacional: son aquellas personas federadas que no tienen la consideración o calificación de nivel internacional. Igualmente tendrá dicha consideración la persona que, pese a que no se encuentre federada en un determinado momento por haber finalizado la vigencia de su licencia federativa, sea previsible que vuelva a estarlo para continuar desarrollando su actividad deportiva.

c) Aficionados o aficionadas: son aquellas personas que, aun no estando federadas, toman parte con mayor o menor regularidad en competiciones o actividades deportivas que quedan dentro del ámbito de aplicación de esta ley.

d) Protegidos o protegidas: son aquellas personas que se encuentran en alguna de las siguientes situaciones:

(I) no haber alcanzado, en el momento de la infracción de la normativa antidopaje, la edad de dieciséis años;

(II) no haber alcanzado, en el momento de la infracción de la normativa antidopaje, la edad de dieciocho años, siempre que no estén incluidas en ningún grupo registrado de control ni hayan competido nunca en un evento internacional en categoría abierta o absoluta;

(III) carecer, por razones distintas a la edad, de capacidad jurídica con arreglo a la legislación vigente.

8. Las normas y definiciones de esta ley se interpretarán de acuerdo a las reglas y criterios contenidos en el Código Mundial Antidopaje, en los estándares internacionales y en las normas o documentos técnicos que integran el Programa Mundial Antidopaje aprobados por la Agencia Mundial Antidopaje. La publicidad de tales documentos se entenderá realizada con la simple publicación en la sede electrónica de la Agencia Vasca Antidopaje.

Artículo 2. *Principios generales.*

El deporte se regirá en la Comunidad Autónoma del País Vasco por los siguientes principios fundamentales en el campo de la lucha contra el dopaje:

a) El dopaje es contrario a los valores de la ética deportiva y del olimpismo.

b) El dopaje puede atentar gravemente a la salud de las y los deportistas o, en su caso, de los animales.

c) El dopaje es rechazable en todas sus formas, de modo que está prohibido recomendar, proponer, autorizar, permitir, facilitar, vender, suministrar, consumir o utilizar sustancias y métodos que figuren prohibidos en la lista que apruebe el organismo competente siempre que dichas acciones se realicen por personas no autorizadas para ello o fuera de los cauces, objetivos o condiciones establecidas por la normativa correspondiente.

d) Las y los deportistas tienen la obligación de someterse, dentro o fuera de competiciones, al control de dopaje al que se les requiera por las autoridades competentes y a los exámenes, revisiones, comprobaciones o investigaciones complementarias.

e) La erradicación del dopaje en el deporte debe ser un objetivo fundamental de todas las organizaciones deportivas.

f) La formación, la información y la investigación son instrumentos indispensables para la erradicación del dopaje.

g) La prevención del dopaje en el deporte debe constituir un instrumento de actuación en los ámbitos escolar, universitario y federado.

h) La correcta colaboración y coordinación administrativa con los ámbitos estatal e internacional de lucha contra el dopaje favorecerá la neutralización de sus efectos en el deporte.

Artículo 3. *Responsabilidades de las y los deportistas.*

Las y los deportistas deberán asumir las siguientes responsabilidades en el campo de la lucha contra el dopaje:

a) Conocer las disposiciones y acuerdos aplicables en el campo del dopaje y someterse a todas las medidas derivadas de los mismos.

b) Presentarse a las tomas de muestras y demás controles en que sean requeridos y, asimismo, proporcionar toda la información que le sea solicitada.

c) Ser responsables de todo lo que ingieran o utilicen.

d) Informar al personal médico de su condición de deportista y de su obligación de no consumir o utilizar sustancias o métodos prohibidos en la reglamentación deportiva y asegurarse, en la medida de sus posibilidades, de que el tratamiento terapéutico prescrito no viola las normas antidopaje.

e) Denunciar ante la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco y ante aquellas instituciones competentes de cualquier violación de las normas antidopaje de la que tengan conocimiento.

f) Colaborar en los programas de formación, información e investigación en materia antidopaje.

g) Suscribir los documentos que se aprueben en el campo del control del dopaje para la participación en competiciones deportivas.

h) Colaborar en los programas de prevención del dopaje en los ámbitos escolar, universitario y federado.

i) Llevar a cabo el regreso a la competición tras haberse retirado de la práctica deportiva conforme a los criterios expresamente previstos en el Código Mundial Antidopaje, y ello con

independencia de que el abandono se hubiese producido o no en un periodo de cumplimiento de una sanción de suspensión o inhabilitación por infracción de las normas de dopaje.

j) No recibir los servicios para el desarrollo de la actividad deportiva de personas que hayan sido sancionadas penal, disciplinaria o administrativamente por una infracción en materia de dopaje en los periodos en los que no resultase posible conforme a la normativa, siendo extensible a cualquier prestación de servicios o relación profesional relacionada con el deporte, medie o no retribución económica, que pudiese servir para vincularse y recibir asesoramiento, tratamiento o colaboración.

k) No ostentar responsabilidades deportivas o de otra clase en el seno de entidades deportivas durante el periodo de cumplimiento de las sanciones por infracciones de las normas de dopaje.

l) No ejercer, durante el periodo de cumplimiento de las sanciones por infracciones de las normas de dopaje, labores de comunicación en eventos deportivos, tales como intervenir como locutor o locutora, presentador o presentadora o similar, salvo que se trate de colaboraciones dentro de programas de prevención en la lucha contra el dopaje establecidos por las autoridades competentes.

m) No intervenir ni participar, durante el periodo de cumplimiento de las sanciones por infracciones de las normas de dopaje, como comentarista, colaborador o colaboradora o similar en medios de comunicación durante la emisión o retransmisión o cualquier forma de difusión de eventos deportivos, salvo que se trate de colaboraciones dentro de programas de prevención en la lucha contra el dopaje establecidos por las autoridades competentes.

Artículo 4. *Responsabilidades del personal del entorno de las y los deportistas y de los animales que participan en competiciones deportivas.*

1. El personal del entorno de las y los deportistas y de los animales que participan en competiciones deportivas deberá asumir las siguientes responsabilidades en el campo de la lucha contra el dopaje:

a) Conocer las disposiciones y acuerdos aplicables en el campo del dopaje y someterse a todas las medidas derivadas de los mismos.

b) Cooperar en los procesos de control de dopaje sobre sus deportistas y animales, así como proporcionar toda la información que le sea solicitada.

c) Ejercer una influencia positiva sobre los valores y conductas en torno al dopaje, desde las edades más tempranas.

d) Instruir y aconsejar a sus deportistas en materia de medidas y reglas antidopaje.

e) Denunciar ante la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco y ante aquellas instituciones competentes de cualquier violación de las normas antidopaje de la que tengan conocimiento.

f) Colaborar en los programas de formación, información e investigación en materia antidopaje.

g) Suscribir los documentos que se aprueben en el campo de control del dopaje para la participación en competiciones deportivas.

h) Colaborar en los programas de prevención del dopaje en los ámbitos escolar, universitario y federado.

i) Ser responsables de todo lo que ingieran o utilicen los animales.

j) No recibir los servicios para el desarrollo de la actividad deportiva de personas que hayan sido sancionadas penal, disciplinaria o administrativamente por una infracción en materia de dopaje en los periodos en los que no resultase posible conforme a la normativa, siendo extensible a cualquier prestación de servicios o relación profesional relacionada con el deporte, medie o no retribución económica, que pudiese servir para vincularse y recibir asesoramiento, tratamiento o colaboración.

2. A los efectos de esta ley se considerarán personas del entorno del deportista o animal que participa en competiciones deportivas, cualquier entrenador o entrenadora, instructor o instructora, directivo o directiva, director o directora deportivo, agente, personal del equipo, personal médico, veterinario o paramédico, propietario o propietaria de animales o personal

que trate o auxilie a deportistas o animales que participen en competiciones deportivas o se preparen para ellas.

Artículo 5. *Responsabilidades de los poderes públicos.*

Los poderes públicos del País Vasco deberán asumir las siguientes responsabilidades en el campo de la lucha contra el dopaje:

a) Asegurarse de que todas las medidas y normas antidopaje que se adopten sean conformes con la normativa vigente.
b) Exigir a las organizaciones deportivas el cumplimiento estricto de las normas y acuerdos adoptados en la materia.
c) Contribuir, en la medida de sus posibilidades y competencias, al sostenimiento financiero de los diferentes programas antidopaje.
d) Adoptar medidas de protección de deportistas menores ante el riesgo del dopaje.
e) Denunciar ante la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco y aquellas instituciones competentes cualquier violación de las normas antidopaje de la que tengan conocimiento.
f) Negar cualquier subvención o ayuda a cualesquiera entidades deportivas o deportistas que hayan sido sancionados por infringir la normativa antidopaje o que rehúsen someterse a los controles correspondientes.
g) Desarrollar campañas de prevención del dopaje en los ámbitos escolar, universitario y federado.

Artículo 6. *Responsabilidades de las entidades deportivas.*

1. Las entidades deportivas del País Vasco deberán asumir las siguientes responsabilidades en el campo de la lucha contra el dopaje:

a) Asegurarse de que todas las medidas y normas antidopaje que se adopten sean conformes con la normativa vigente.
b) Contribuir, en la medida de sus posibilidades y competencias, al sostenimiento financiero de los diferentes programas antidopaje.
c) Negar cualquier subvención o ayuda a cualesquiera entidades deportivas o deportistas que hayan sido sancionados por infringir la normativa antidopaje o que rehúsen someterse a los controles correspondientes.
d) Adoptar medidas de protección de deportistas menores ante el riesgo del dopaje, en colaboración con las familias y los centros escolares.
e) Aprobar la reglamentación antidopaje correspondiente con arreglo a las normas contenidas en esta ley y en las disposiciones que desarrollen la misma.
f) Realizar los adecuados controles dentro y fuera de competición.
g) Denunciar ante la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco y ante aquellas instituciones competentes la violación de las normas antidopaje que conozcan.
h) Desarrollar programas de formación, información e investigación en materia antidopaje o colaborar con los mismos.
i) Autorizar la participación de observadores y observadoras independientes en materia de control de dopaje.
j) Habilitar áreas en adecuadas condiciones para la realización de controles de dopaje, adaptadas a las necesidades de mujeres y hombres deportistas y en su caso para animales.
k) Guardar la confidencialidad de los resultados de los análisis de los procesos de control de dopaje.
l) Dotarse de los órganos antidopaje que resulten necesarios para el cumplimiento de la presente ley.
m) Comprobar la concesión y aplicación de las autorizaciones de uso terapéutico y de las bajas deportivas.
n) Impedir la participación de deportistas con sanciones vigentes en materia de dopaje.
ñ) Colaborar con las administraciones públicas en el desarrollo de las campañas de prevención del dopaje que se programen.

o) No recibir los servicios para el desarrollo de la actividad deportiva de personas que hayan sido sancionadas penal, disciplinaria o administrativamente por una infracción en materia de dopaje en los periodos en los que no resultase posible conforme a la normativa, siendo extensible a cualquier prestación de servicios o relación profesional relacionada con el deporte, medie o no retribución económica, que pudiese servir para vincularse y recibir asesoramiento, tratamiento o colaboración.

2. Las federaciones deportivas vascas y territoriales y otras entidades deportivas deberán disponer, en la medida de sus posibilidades, en el ejercicio de las funciones públicas de carácter administrativo en materia de dopaje, de los correspondientes programas, disposiciones y órganos antidopaje. Para ello podrán contar con la asistencia técnica y económica de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

En el caso del dopaje de animales, los programas y disposiciones de las federaciones deportivas correspondientes deberán estar coordinados con los controles realizados en dicha materia por las autoridades competentes en materia de bienestar y protección animal. Dichos controles realizados con carácter oficial desde el ámbito de la protección y bienestar de los animales podrán tener validez para el ámbito deportivo si así lo determinase la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

3. En el supuesto de que una federación deportiva vasca o territorial u otras entidades deportivas no asuman el ejercicio de la función pública en materia de dopaje deberá intervenir la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco en los términos previstos en el artículo 10 de esta ley.

Artículo 7. *Responsabilidad de las personas y entidades organizadoras de eventos deportivos.*

Las personas y entidades organizadoras de eventos deportivos del País Vasco deberán asumir las siguientes responsabilidades en el campo de la lucha contra el dopaje:

a) Asegurarse de que todas las medidas y normas antidopaje que se adopten sean conformes con la normativa vigente.

b) Exigir a las organizaciones deportivas el cumplimiento estricto de las normas y acuerdos adoptados en la materia.

c) Contribuir, en la medida de sus posibilidades y competencias, al sostenimiento financiero de los diferentes programas antidopaje.

d) Adoptar medidas de protección de deportistas menores ante el riesgo del dopaje, propiciando campañas divulgativas puntuales durante el desarrollo de las competiciones.

e) Aprobar la reglamentación antidopaje correspondiente con arreglo a las normas contenidas en esta ley y en las disposiciones que desarrollen el mismo.

f) Realizar los adecuados controles de dopaje.

g) Denunciar ante la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco la violación de las normas antidopaje sobre la que tengan conocimiento.

h) Desarrollar, o en su caso colaborar en, programas de formación, información e investigación en materia antidopaje.

i) Autorizar, en sus eventos, la participación de observadores y observadoras independientes en materia de control de dopaje.

j) Guardar la confidencialidad de los resultados de los análisis de los procesos de control de dopaje.

k) Impedir la participación de deportistas con sanciones vigentes en materia de dopaje.

l) Habilitar áreas en adecuadas condiciones para la realización de controles de dopaje adaptadas a las necesidades de mujeres y hombres deportistas y en su caso para animales.

m) Dotarse de los órganos antidopaje que resulten necesarios para el cumplimiento de la presente ley.

n) Comprobar la concesión y aplicación de las autorizaciones de uso terapéutico y de las bajas deportivas.

ñ) No recibir los servicios para el desarrollo de la actividad deportiva de personas que hayan sido sancionadas penal, disciplinaria o administrativamente por una infracción en materia de dopaje en los periodos en los que no resultase posible conforme a la normativa,

siendo extensible a cualquier prestación de servicios o relación profesional relacionada con el deporte, medie o no retribución económica, que pudiese servir para vincularse y recibir asesoramiento, tratamiento o colaboración.

Artículo 8. *Derechos de las y los deportistas.*

Las y los deportistas que vayan a ser sometidos a un control de dopaje ostentan, entre otros, los siguientes derechos:

a) A que sus datos de carácter personal sean protegidos con arreglo al ordenamiento jurídico vigente.
b) A ser asistidos y asistidas, a su costa, en el control antidopaje por la persona de su confianza que se halle presente o disponible en la zona de dicho control.
c) A ser informados de los controles del dopaje y de las garantías que les asisten en los mismos según el artículo 13.6 de la ley.
d) A presentar alegaciones ante una notificación de presunto dopaje.
e) A realizar el control antidopaje con pleno respeto a su dignidad o intimidad.
f) A que no se les grabe o fotografíe en el momento de la realización del control antidopaje.
g) A exigir la realización de un contraanálisis en el supuesto de que el primer análisis dé un resultado analítico positivo o adverso.
h) A exigir la destrucción de las muestras de sangre, orina o cualesquiera muestras que le hayan sido tomadas u obtenidas, una vez transcurrido el plazo de prescripción previsto en esta ley. La utilización de las muestras para fines de investigación se realizará previa ocultación de la identidad de manera que no pueda asociarse a ningún deportista en particular y de conformidad con lo establecido en la normativa vigente sobre investigación biomédica.
i) A exigir de los organismos deportivos la confidencialidad de los resultados en los términos previstos en esta ley y a ser informados por dichos organismos con carácter preferente de cualquier resultado de los análisis.
j) A obtener las correspondientes autorizaciones de uso terapéutico para que usen una sustancia prohibida o un método prohibido contenido en la lista de sustancias y métodos prohibidos cuando cumplan los requisitos establecidos en la normativa de desarrollo de la presente ley.

Artículo 9. *Patrocinio de deportistas y entidades.*

1. Las administraciones públicas del País Vasco y sus entidades instrumentales de derecho público o privado, o entidades participadas por aquellas, no podrán patrocinar ni subvencionar a entidades deportivas que hayan sido sancionadas por infringir la normativa antidopaje o por haberse negado a colaborar en los controles correspondientes. Tal prohibición subsistirá mientras dure la sanción o subsista la falta de colaboración.
2. Las administraciones públicas del País Vasco y sus entidades instrumentales de derecho público o privado, o entidades participadas por aquellas, no podrán patrocinar ni subvencionar a deportistas que se encuentren sancionados y sancionadas por acciones de dopaje o a deportistas que hayan sido sancionados o sancionadas por haberse negado a colaborar en los correspondientes controles de dopaje. Tal prohibición subsistirá mientras dure la sanción o subsista la falta de colaboración.
3. En el supuesto de que se encuentre vigente una relación de patrocinio o subvencional, la sanción facultará a las administraciones para resolver dicha relación jurídica, quedando exoneradas de abonar aquellas cantidades que resultaren pendientes de pago. El deber de reintegro se sujetará a los requisitos y procedimientos establecidos en las correspondientes normas reguladoras de las subvenciones.

Artículo 10. *Competencias de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco.*

1. La Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco tendrá las siguientes competencias en la lucha contra el dopaje:

a) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre dopaje.

b) Atender las peticiones, consultas, denuncias y reclamaciones formuladas en materia de dopaje.

c) Proporcionar información a las personas acerca de sus derechos y obligaciones en materia de dopaje.

d) Requerir a los organismos competentes la adopción de las medidas necesarias para la adecuación de su organización, normativa o actividad a la legislación en materia de dopaje y, en su caso, ordenar la cesación o modificación cuando no se ajusten a dicha legislación.

e) Ejercer la potestad sancionadora, así como adoptar las medidas cautelares que procedan.

f) Realizar las funciones de inspección deportiva, recabando cuanta información precise para el cumplimiento de su cometido. A tal efecto, podrá solicitar cualesquiera aclaraciones a deportistas y personas de su entorno, la exhibición o el envío de documentos y datos y examinarlos en el lugar en que se encuentren depositados, así como inspeccionar equipos y locales en los términos que permita la legislación vigente.

g) Elaborar y, en su caso, llevar a cabo, financiar y vigilar, un programa anual de controles de dopaje que incluya controles dentro y fuera de competición, realizados a su instancia, sin perjuicio de los que pudiesen ser realizados en Euskadi por otras entidades de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

h) Recabar de los órganos correspondientes cuanta ayuda e información estime necesaria para una eficaz lucha contra el dopaje.

i) Redactar una memoria anual y remitirla al Parlamento Vasco.

j) Realizar actividades divulgativas, formativas y de sensibilización por un deporte libre de dopaje; divulgar información relativa al uso de sustancias y métodos prohibidos y sus modalidades de control; hacer informes y estudios sobre las causas y efectos del dopaje; promover e impulsar acciones de prevención. En el desarrollo de estas funciones, se deberá integrar la perspectiva de género para fomentar y divulgar la investigación sobre el dopaje y sus efectos concretos en los hombres y en las mujeres deportistas.

k) Determinar las competiciones y las pruebas deportivas susceptibles de sometimiento a controles antidopaje.

l) Velar por la protección de la presunción de inocencia de las y los deportistas sometidos a control.

m) Instar a las federaciones deportivas vascas y territoriales a abrir expedientes disciplinarios y, si procede, interponer los correspondientes recursos contra las resoluciones disciplinarias de estas federaciones.

n) Tramitar y resolver los expedientes disciplinarios cuando las federaciones deportivas no hayan resuelto en plazo los mismos.

ñ) Aprobar las disposiciones y formularios necesarios en materia de localización de deportistas para la realización de controles de dopaje.

o) Emitir informe preceptivo respecto a aquellos proyectos normativos que sean tramitados por el Gobierno Vasco y afecten a la lucha contra el dopaje, así como emitir informe respecto a iniciativas normativas de otras instituciones cuándo sea requerida por éstas.

p) Participar en reuniones, foros e instituciones estatales e internacionales, relacionadas directamente con la lucha contra el dopaje.

q) Colaborar con otras administraciones y entidades deportivas en lo relativo a la información y documentación sobre las autorizaciones de uso terapéutico y en cualesquiera otros ámbitos cuando sea necesario para una eficaz lucha contra el dopaje en el deporte.

r) Llevar a cabo las relaciones de colaboración que resulten precisas con las fuerzas y cuerpos de seguridad en la lucha contra el dopaje en el deporte.

s) Promover la investigación científica y técnica, el desarrollo y la innovación en materia de dopaje, impulsando proyectos específicos, directamente o en colaboración con universidades, organismos públicos de investigación y cualesquiera otras instituciones que promuevan la investigación, desarrollo o innovación.

t) Realizar la recogida y transporte de las muestras en los controles de dopaje que organice la propia Administración o en los controles realizados por terceras entidades cuando así esté previsto en los correspondientes convenios.

u) Promover la formación de personal para la recogida de muestras en los controles de dopaje, habilitando a las personas para que tengan competencia para trabajar en las dos lenguas oficiales en dicha función. Asimismo, tomar en consideración la perspectiva de género, para que en el equipo de recogida de muestras haya una persona del mismo sexo que el o la deportista, tal y como se establece en las leyes.

v) Conceder o denegar las autorizaciones de uso terapéutico a través del Comité Vasco de Autorizaciones de Uso Terapéutico (COVAUT).

w) Cuantas otras que, siendo competencia de la citada administración, se refieran a la lucha contra el dopaje y no estén expresamente atribuidas a otros órganos o entidades, así como aquellas funciones que le sean atribuidas por otras leyes y reglamentos.

x) Incluir en el Plan de Adicciones de la Comunidad Autónoma del País Vasco un capítulo relativo a la lucha contra el dopaje en el deporte.

2. La Agencia Vasca Antidopaje, como órgano administrativo adscrito al departamento del Gobierno Vasco competente en materia deportiva, desarrollará las funciones atribuidas en el apartado anterior a la Administración pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Se determinará reglamentariamente tanto su organización como el alcance de sus funciones, potestades y procedimientos de actuación.

El personal que ejerza la inspección a que se refiere la letra f) del apartado anterior tendrá la consideración de autoridad pública en el desempeño de sus cometidos, y estará obligado a guardar secreto sobre las informaciones que conozca en el ejercicio de sus funciones, incluso después de haber cesado en ellas. Sus actas se presumen veraces.

Artículo 11. *Consejo Consultivo y Comité Vasco de Autorizaciones de Uso Terapéutico (COVAUT).*

1. El Consejo Consultivo está compuesto por los siguientes miembros:

a) Cuatro representantes de la Administración General de la Comunidad Autónoma del País Vasco, que serán designados por la consejera o consejero competente en materia de deporte, procedentes de áreas departamentales relacionadas con el deporte, la sanidad, la seguridad y la protección de animales.

b) Una persona en representación de cada uno de los territorios históricos designada por la consejera o consejero competente en materia de deporte a propuesta de éstos.

c) Una persona en representación de las federaciones deportivas que se designará por la consejera o consejero competente en materia de deporte a propuesta de la Unión de Federaciones Deportivas Vascas.

d) Una persona experta en medicina en el ámbito del deporte, una experta en farmacia, una experta en veterinaria, una experta en ciencias de la actividad física y del deporte y una experta en derecho del deporte designadas por la consejera o consejero competente en materia de deportes, a propuesta de las organizaciones profesionales interesadas.

e) Una persona del Departamento de Interior del Gobierno Vasco experta en tráfico de drogas, sustancias estupefacientes y productos de dopaje.

2. El Comité Vasco de Autorizaciones de Uso Terapéutico (COVAUT) actuará con plena autonomía funcional en el desempeño de sus atribuciones. Sus miembros serán designados por el director o directora del Gobierno Vasco competente en materia de deportes con arreglo a las directrices que establece el anexo II de la Convención Internacional contra el Dopaje en el Deporte de 18 de noviembre de 2005 en materia de composición y cualificación de sus miembros.

3. La pertenencia al Consejo Consultivo y al COVAUT no dará lugar a retribución alguna, pero las y los miembros y participantes en los mismos tendrán derecho al abono de los gastos y dietas en los términos establecidos en la normativa de la Administración General de la Comunidad Autónoma reguladora de las indemnizaciones por razón de servicio.

4. La composición del Consejo Consultivo y del COVAUT tratará de atender el principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, y se priorizará el conocimiento de las dos lenguas oficiales por parte de sus miembros.

CAPÍTULO II

Controles de dopaje

Artículo 12. *Deportistas con obligación de someterse a control de dopaje.*

1. Las y los deportistas incluidos en el ámbito subjetivo de aplicación de la presente ley tendrán obligación de someterse a los controles en competición y fuera de competición que determine la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco y los demás organismos públicos y privados habilitados mediante la presente ley. Lo anterior se entiende sin perjuicio de la obligación de tales deportistas a someterse a los controles previstos en las disposiciones estatales e internacionales.

2. Los controles fuera de competición pueden realizarse por sorpresa o previa citación. En el primer supuesto, la obligación a que se refiere este artículo alcanza al sometimiento de los mismos y, en el segundo, a la obligación de comparecer y al sometimiento a los mismos.

3. Los términos de los controles en competición y fuera de competición se determinarán reglamentariamente, procurando una adecuada ponderación de los derechos de las y los deportistas y las necesidades materiales para una efectiva realización de los mismos.

4. La obligación de someterse a los controles alcanza, igualmente, a las y los deportistas que hayan sido suspendidos en su licencia deportiva por haber incurrido en una infracción de dopaje mientras se encuentren cumpliendo la sanción y, en todo caso, con carácter previo a la rehabilitación de la licencia deportiva.

5. La Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco podrá extender la obligación de someterse a los controles de dopaje a aquellas y aquellos deportistas que, teniendo licencia y no habiéndola renovado en el plazo establecido, exista presunción razonable de que no han abandonado la práctica deportiva y puedan estar tratando de eludir la realización de controles de dopaje fuera de competición hasta la renovación de la misma.

6. Para la realización y la mayor eficacia posible de los controles a que se refiere el apartado primero, deportistas, equipos, entrenadores y entrenadoras, personal directivo y demás personas del entorno de la o el deportista deberán facilitar, en los términos que reglamentariamente se establezca, los datos que permitan la localización habitual de las y los deportistas, de forma que se puedan realizar, materialmente, los controles de dopaje.

7. Las y los deportistas, sus entrenadores y entrenadoras, médicos, médicas y demás personal sanitario, así como el personal directivo de clubes y organizaciones deportivas y demás personas del entorno de la o el deportista indicarán, en el momento de realización de los controles de dopaje, los tratamientos terapéuticos a que estén sometidos o sometidas las y los deportistas, responsables de los mismos y el alcance del tratamiento, salvo que las y los deportistas negaren expresamente la autorización para tal indicación. Asimismo, dicha obligación de información se extiende, cuando así se les requiera, a la verificación de las dolencias y de su tratamiento.

8. Los controles para los que hayan sido citados, los controles realizados y los resultados de los mismos se incluirán en la tarjeta de salud de deportista, en los términos de la regulación de la misma contenidos en el desarrollo reglamentario de esta ley.

9. Podrán ser sometidos y sometidas a control aquellos y aquellas deportistas que participen en competiciones o actividades deportivas que se celebren en territorio de la Comunidad Autónoma del País Vasco, quedando excluidas, en todo caso, las competiciones deportivas oficiales de ámbito estatal y las competiciones deportivas internacionales organizadas por las federaciones deportivas internacionales o el organismo olímpico o paralímpico correspondiente.

La Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco únicamente podrá realizar controles fuera de competición a deportistas con licencia estatal, licencia autonómica distinta de la autonómica del País Vasco o licencia internacional a solicitud y previo convenio con la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte o con las organizaciones o federaciones autonómicas o internacionales responsables.

La tramitación de los expedientes administrativos sancionadores o disciplinarios que pudieran derivarse de ellos se realizará por el organismo que resulte competente con arreglo a la legislación aplicable.

En cualquier caso, los resultados analíticos definitivos de los controles de dopaje efectuados en el País Vasco serán trasladados a los organismos deportivos correspondientes que puedan resultar competentes.

Artículo 13. *De las garantías en los controles y de los efectos legales de los mismos.*

1. Los controles a que se refiere el artículo anterior se realizarán por un médico auxiliado de personal sanitario de recogida de muestras siempre bajo la responsabilidad del personal habilitado por la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco para el desempeño de esta función.

2. De conformidad con la normativa internacional antidopaje y, en especial, el Código Mundial Antidopaje y sus normas de desarrollo, los controles de dopaje fuera de competición y los controles de salud no podrán realizarse durante una franja horaria, que se determinará reglamentariamente y que comprenderá, en todo caso, las horas habitualmente destinadas al descanso nocturno. Durante esas horas no podrá realizarse en el País Vasco ningún control de dopaje, con independencia de que éste haya sido ordenado por una autoridad administrativa, federación deportiva u organismo estatal o internacional.

3. Tampoco podrá obligarse a una o un deportista a pasar más de un control de dopaje en una misma prueba. No se considerará que se trata del mismo control cuando los tipos de muestras solicitadas a las y los deportistas sean diferentes. Reglamentariamente se regulará el alcance de este derecho.

4. La negativa a ser sometido a controles de dopaje durante la franja horaria destinada al descanso nocturno o al amparo del derecho establecido en el párrafo anterior no producirá responsabilidad alguna.

5. La Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco velará para que los controles de dopaje en el País Vasco se realicen siempre, con independencia de quién los ordene, respetando estas limitaciones horarias.

6. Las deportistas y los deportistas serán informados en el momento de recibir la notificación de control y, en su caso, al iniciarse la recogida de la muestra, de los derechos y obligaciones que les asisten en relación con el citado control, de los trámites esenciales del procedimiento y de sus principales consecuencias, así como del tratamiento y cesión de los datos previstos en la presente ley, además de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición establecidos en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

7. Entre los citados derechos que les asisten se incluirá el derecho a no someterse a la prueba, sin perjuicio de lo dispuesto en este artículo y de lo establecido en el artículo 23.1.c) de esta ley.

8. La Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco establecerá un modelo normalizado de información en euskera, castellano e inglés para la notificación de los controles, para la recogida de las muestras en la realización de los controles de dopaje y para la remisión de las muestras recogidas al correspondiente laboratorio.

9. A los efectos de los procedimientos disciplinarios o sancionadores en materia de dopaje, la negativa sin justa causa a someterse a los controles o la negativa a responder a los requerimientos de información por parte de la organización antidopaje, una vez documentada, constituirá prueba suficiente para sancionar la conducta de la o el deportista. Se entiende por justa causa para no someterse a un control la imposibilidad de acudir, como consecuencia de lesión acreditada o cuando se acredite que la realización del control ponga en riesgo la salud de la o el deportista.

Dicha imposibilidad deberá ser verificada y acreditada por cualquier medio establecido en derecho por la persona responsable del equipo de recogida de muestras.

10. El documento que acredite la negativa a que se refiere el apartado anterior gozará de la presunción de veracidad prevista en la normativa vigente en materia de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

11. El órgano antidopaje responsable de la gestión de resultados podrá, según su criterio, decidir que se analice la muestra B, aun en el caso de que el o la deportista no solicite el análisis de dicha muestra.

12. Serán pruebas suficientes de infracción de las normas antidopaje, cualquiera de las siguientes:

a) La presencia de una sustancia prohibida o de sus metabolitos o marcadores en la muestra A del o de la deportista, cuando renuncie al análisis de la muestra B y esta no se analice.

b) Cuando la muestra B del o de la deportista se analice y dicho análisis confirme la presencia de la sustancia prohibida o de sus metabolitos o marcadores encontrados en la muestra A.

c) Cuando la muestra B del deportista o de la deportista se divida en dos frascos y el análisis del segundo frasco confirme la presencia de la sustancia prohibida o de los metabolitos o marcadores de esta encontrados en el primer frasco, o cuando el deportista o la deportista renuncie al análisis del frasco de confirmación de la muestra dividida.

13. Recaerá sobre el órgano antidopaje la carga de probar que se ha producido una infracción de la normativa antidopaje. A tal efecto, se presumirá la validez científica de los métodos analíticos o límites de decisión aprobados por la Agencia Mundial Antidopaje que hayan sido objeto de revisión externa y consulta a la comunidad científica. Un resultado adverso en el pasaporte biológico constituirá prueba pericial con validez científica a los efectos de considerar existente la infracción prevista en el artículo 23.1.b) de la presente ley. En tales casos de eventuales infracciones de las normas de dopaje derivadas del pasaporte biológico, se respetarán y tomarán en consideración las normas internacionales sobre gestión de resultados, sobre controles e investigaciones y sobre laboratorios de la Agencia Mundial Antidopaje.

14. El órgano antidopaje podrá dividir una muestra A o B a efectos de usar el primer frasco para un primer análisis de la muestra A y el segundo frasco para un análisis de confirmación, debiendo seguirse en tal caso los estándares internacionales que hayan sido establecidos en cada momento y publicados por la Agencia Mundial Antidopaje. En tales casos, el deportista o la deportista será notificado o notificada con carácter previo a fin de que pueda ejercer su derecho a estar presente en el acto de apertura de la muestra.

15. El incumplimiento de los estándares internacionales u otros aspectos contenidos en la normativa no invalidará los resultados analíticos o cualesquiera otras pruebas de la vulneración de una norma antidopaje. En tales casos, si la persona afectada demuestra que del incumplimiento de alguna de las disposiciones indicadas en los estándares internacionales o normativa podría razonablemente haber resultado un resultado analítico adverso o una localización fallida, recaerá en la organización antidopaje la carga de probar que ese incumplimiento no ha causado el resultado analítico adverso o la localización fallida. En tales supuestos, la organización antidopaje deberá atenerse a lo expresamente previsto en el artículo 3.2.3 del Código Mundial Antidopaje.

16. En los procedimientos de control de dopaje y de gestión de resultados llevados conforme a lo previsto en la presente ley, serán de aplicación los estándares internacionales y documentos técnicos que hayan sido establecidos en cada momento y publicados por la Agencia Mundial Antidopaje. La publicidad de tales documentos se entenderá realizada con la simple publicación en la sede electrónica de la Agencia Vasca Antidopaje.

Artículo 14. *Obligaciones accesorias y autorizaciones de uso terapéutico.*

1. Los clubes y demás entidades deportivas que se determinen reglamentariamente están obligados a llevar un libro, debidamente registrado en la Administración pública de la Comunidad Autónoma vasca y del que exista garantía de su integridad, en el que harán constar los tratamientos terapéuticos que se hayan prescrito a las y los deportistas bajo su dirección, siempre que estos y estas autoricen dicha inscripción. Dicho libro tendrá la consideración de documento sanitario a los efectos de custodia y protección de datos. El libro podrá ser redactado en cualquiera de las dos lenguas oficiales.

2. La Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco podrá complementar o sustituir el libro registro por procedimientos centralizados de bases de datos con utilización de las nuevas tecnologías de la información e identificación electrónica, como la firma digital y los sistemas de historia electrónica única y centralizada. En tales casos, el

sistema estará a disposición en ambas lenguas oficiales de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

3. Las y los deportistas tendrán derecho a solicitar, en el momento de su inscripción en el libro, que se les entregue una copia del asiento en el que conste debidamente identificado el facultativo, facultativa o profesional sanitario que, bajo su dirección, ha prescrito o realizado el tratamiento médico o sanitario, debiendo constar la firma y sello, en su caso, de la o el profesional responsable de la atención sanitaria.

4. En el libro cada actuación sanitaria deberá ser refrendada por la firma de la o el deportista como garantía de que se ha realizado dicha actuación y ha autorizado el asiento en dicho libro.

5. Cualquier tratamiento terapéutico que se pueda considerar dopaje, incluso aunque cuente con la debida autorización, deberá seguir un procedimiento de consentimiento informado que se regulará reglamentariamente y del que se guardará una copia en el libro registro.

6. Esta obligación de registro alcanza a las federaciones deportivas vascas y territoriales cuando las y los deportistas se encuentren bajo su responsabilidad en el marco de las selecciones deportivas.

7. En los deportes individuales, esta obligación recaerá sobre la o el deportista o sobre la correspondiente federación en la forma que se indica en el apartado anterior.

8. En relación con la validez, vigencia y eficacia de las autorizaciones de uso terapéutico emitidas por parte de una entidad u organismo de otra comunidad autonómica, estatal o internacional, resultará de aplicación lo previsto en el artículo 4.4 del Código Mundial Antidopaje y en los estándares internacionales. En el caso de deportistas federados o federadas de nivel internacional, la concesión de autorizaciones de uso terapéutico corresponderá a la federación internacional conforme a sus propias normas. Cualquier persona que sea sometida a un control de dopaje dentro del ámbito de aplicación de la presente ley deberá obligatoriamente informar en el acto del control antidopaje de las posibles autorizaciones de uso terapéutico que tuviese vigentes.

9. Los órganos antidopaje y los órganos disciplinarios o sancionadores del País Vasco no podrán considerar válidas las autorizaciones de uso terapéutico o las declaraciones citadas en el apartado anterior que no se encuentren debidamente registradas en el Comité Vasco de Autorizaciones de Uso Terapéutico o aquellas que no resulten válidas sobre la base de lo previsto en el Código Mundial Antidopaje y en los estándares internacionales. Tampoco podrán considerar válidas aquellas autorizaciones o declaraciones que, debidamente registradas, se hayan obtenido fraudulentamente o se hayan aplicado a las deportistas y los deportistas incumpliendo sus condiciones en lo relativo a las dosis, vías de administración o plazo de tratamiento. En los procedimientos de solicitud, evaluación, resolución y revisión de autorizaciones de uso terapéutico tramitadas ante el Comité Vasco de Autorizaciones de Uso Terapéutico conforme a lo previsto en la presente ley, serán de aplicación el anexo II de la Convención Internacional contra el Dopaje en el Deporte y los estándares internacionales establecidos y publicados en cada momento por la Agencia Mundial Antidopaje.

10. Las entidades deportivas podrán limitar en sus reglamentos el número máximo de deportistas con autorizaciones de uso terapéutico o declaraciones de uso de glucocorticosteroides u otras sustancias con régimen análogo que pueden alinearse en los correspondientes equipos.

11. La revisión de la correcta obtención o aplicación de las autorizaciones de uso terapéutico o declaraciones deberá ser realizada por el Comité Vasco de Autorizaciones de Uso Terapéutico (COVAUT).

12. El tratamiento y cesión de los datos de carácter personal a que se refieren los apartados anteriores se ajustará, íntegramente, a las disposiciones establecidas en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

13. La concesión o denegación de autorizaciones de uso terapéutico podrá ser impugnada ante el órgano del Gobierno Vasco competente en materia deportiva.

14. En el supuesto de que el resultado analítico de un control de dopaje de una o un deportista arroje un positivo o informe adverso, pero exista una autorización de uso terapéutico válida, vigente y adecuada a los resultados analíticos, o la declaración de uso correspondiente, se considerará por el órgano disciplinario o sancionador correspondiente a

través de la correspondiente instrucción reservada que el resultado es negativo, no resultando necesaria la remisión de actuaciones a los órganos disciplinarios o sancionadores.

15. Las y los deportistas y demás personas obligadas a presentar las solicitudes de autorizaciones de uso terapéutico, declaraciones de uso de glucocorticosteroides y análogas deben comunicar previamente a la celebración de los eventos que se han sometido a algún tratamiento, aunque presenten posteriormente las solicitudes y declaraciones correspondientes.

16. Las y los deportistas sin licencia que residan, entrenen o compitan en el País Vasco no tendrán que cumplir las obligaciones documentales e informativas previstas en esta ley para los deportistas con licencia.

Artículo 15. *Bajas deportivas.*

1. Las federaciones deportivas territoriales y vascas, así como las demás entidades deportivas a las que resulte aplicable esta ley, podrán contemplar en sus reglamentos la situación de baja deportiva. En esta situación las y los deportistas pueden recibir libremente el tratamiento terapéutico que se considere adecuado para tratar cualquier lesión o enfermedad, aunque estarán inhabilitados e inhabilitadas para participar en competiciones deportivas de todo tipo.

2. Al objeto de evitar sanciones en los supuestos de realización de controles de dopaje por sorpresa, la situación de baja deportiva deberá ser concedida por el correspondiente comité antidopaje y registrada en la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Durante la situación de baja deportiva la o el deportista no podrá competir durante el plazo que determine el comité antidopaje de la correspondiente organización deportiva, al objeto de evitar que dicho tratamiento pueda ser utilizado fraudulentamente para mejorar el rendimiento.

3. Los comités antidopaje de las respectivas organizaciones deportivas y la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco podrán revisar el régimen de concesión de las bajas y altas deportivas.

4. Las altas y bajas se incorporarán a la tarjeta de salud de deportista que, en su caso, disponga.

5. Los órganos disciplinarios y sancionadores no podrán considerar válidas las bajas deportivas que no se encuentren debidamente registradas en la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Tampoco podrán considerar válidas aquellas bajas, debidamente registradas, que se hayan obtenido fraudulentamente.

6. El tratamiento y cesión de los datos de carácter personal a que se refieren los apartados anteriores se ajustará, íntegramente, a las disposiciones establecidas en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal, teniendo en consideración que los datos de las y los deportistas obtenidos en los controles de dopaje y de salud, en los reconocimientos médicos, en los procedimientos de las autorizaciones de uso terapéutico y de las bajas deportivas requieren medidas de seguridad de nivel alto.

7. Las decisiones de los comités antidopaje en materia de altas y bajas deportivas podrán ser impugnadas ante la Administración Pública de la Comunidad Autónoma Vasca. Estas resoluciones agotarán la vía administrativa.

8. En el supuesto de que el resultado de un control de dopaje arroje un resultado analítico adverso, pero exista una baja deportiva debidamente registrada en la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco, se considerará por el comité antidopaje que el resultado es negativo y no se incoará el correspondiente expediente disciplinario o sancionador. Tampoco se incoará dicho expediente en el supuesto de que, existiendo la citada baja deportiva debidamente registrada, el o la deportista no realice el control de dopaje.

Artículo 16. *Controles de dopaje y controles de salud.*

1. A los efectos de esta ley, se entienden como controles de dopaje el conjunto de actividades realizadas por entidades y personas habilitadas por la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco cuya finalidad es averiguar la presencia o no de alguna sustancia prohibida susceptible de producir dopaje o de la utilización de un método

no reglamentario, detectados mediante procedimientos estandarizados en una muestra extraída a tal efecto. También se considerarán controles de dopaje todas aquellas actuaciones desarrolladas por los órganos antidopaje competentes para verificar el incumplimiento de la normativa antidopaje.

2. En todo caso, quedan incluidos en el ámbito de los controles de dopaje la planificación necesaria para su realización con garantías, la selección de deportistas a quienes efectuar los controles y bajo qué modalidad, la recogida y manipulación de muestras, los análisis de laboratorio, así como la gestión y custodia de los resultados obtenidos.

3. Las muestras a que se refiere el párrafo anterior serán de aire, orina, sangre o cualquier otro fluido o muestra de carácter menor, en la forma que se determine reglamentariamente. Esta determinación incluirá la forma en que se validan, a estos efectos, los procedimientos analíticos. Las muestras podrán ser objeto de análisis adicionales, antes de que el órgano antidopaje responsable de la gestión de resultados comunique al deportista o a la deportista los resultados analíticos de las muestras A y B.

4. A los efectos de esta ley, se entiende por controles de salud el conjunto de actuaciones que la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco, las federaciones y demás entidades deportivas consideren oportunas para mejorar, controlar y prevenir los efectos contrarios a la salud que pueda producir la actividad deportiva en sus miembros así como para controlar el cumplimiento por las y los deportistas de las obligaciones derivadas de la ley en materia de dopaje y salud. Los resultados analíticos de los controles de salud no conllevarán sanciones disciplinarias o administrativas, aunque si podrán llevar aparejadas medidas de carácter deportivo o laboral establecidas por dichas entidades deportivas y podrán servir para la planificación de los controles de dopaje.

5. Tales controles de salud son independientes de los reconocimientos médicos que puedan realizar voluntariamente las y los deportistas profesionales al amparo de la legislación laboral para la protección de su salud.

6. Asimismo, la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco determinará, en los términos que establezcan las normas de desarrollo reglamentario de esta ley, aquellos supuestos en los que proceda la suspensión de licencia a una o un deportista por razones de salud.

7. Las condiciones y características que han de revestir las actuaciones de protección de la salud a las y los deportistas se determinarán reglamentariamente.

8. Tras haberse comunicado por un laboratorio que el resultado de un control de dopaje es negativo o que el resultado no ha dado lugar a una acusación de infracción de las normas de dopaje, la muestra podrá almacenarse y someterse a análisis nuevos o adicionales en cualquier momento tanto a instancia de la organización antidopaje titular del control antidopaje como de la Agencia Mundial Antidopaje. A tal efecto, se establece que el plazo máximo de conservación de muestras será de diez años desde la fecha de su recogida, por ser este el plazo de prescripción de eventuales infracciones. En tales supuestos, se deberá proceder conforme a lo previsto en los estándares internacionales que hayan sido establecidos en cada momento y publicados por la Agencia Mundial Antidopaje.

Artículo 17. *Planificación y gestión de los controles.*

1. La Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco determinará, de conformidad con lo indicado en el artículo anterior, los controles de dopaje, los controles de salud y demás actuaciones en materia de protección de la salud que deben ser realizados por las entidades a que se refiere esta ley.

2. Sin perjuicio de lo anterior, la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco, en función de las características del respectivo deporte y de la planificación que al respecto se establezca, podrá someter a las y los deportistas a controles dentro y fuera de competición, especialmente cuando integren o vayan a integrar las selecciones deportivas vascas. Estos controles tienen la consideración de adicionales respecto de los que puedan establecer las federaciones deportivas u otras entidades deportivas.

3. La realización de los controles y gestión de los datos en fases posteriores se llevarán a cabo con pleno respeto a los derechos fundamentales de la persona, a la protección de sus datos personales y a las mejores prácticas para la realización de dichas actividades.

Artículo 18. *Competencia para la realización de los controles.*

1. Con carácter general y sin perjuicio de las competencias de otras entidades previstas en esta ley, corresponde a las federaciones deportivas vascas y territoriales la realización de las actuaciones necesarias para llevar a cabo los controles respecto a las competiciones federadas que determine la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

2. Cuando la insuficiencia de medios o la estructura de la propia federación así lo justifique, dicha función será realizada por la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

3. En los controles de dopaje realizados a las deportistas y los deportistas en el ámbito de aplicación de la presente ley, los análisis de las tomas de muestras deberán llevarse a cabo en laboratorios con acreditación internacional de la Agencia Mundial Antidopaje, homologados por el Estado o por la Comunidad Autónoma del País Vasco, o aprobados por dicha agencia, según establezca la legislación vigente. Los hechos relativos a las infracciones de las normas de dopaje podrán llegar a acreditarse a través de mecanismos de pruebas consistentes en controles forenses fiables realizados por laboratorios distintos a los acreditados u homologados por las autoridades antidopaje. Igualmente, los hechos relativos a las infracciones de las normas de dopaje podrán llegar a acreditarse a través de estudios forenses o parámetros relevantes en la orina, sangre u otra matriz del deportista o de la deportista cuyo uso estuviera autorizado y reconocido por la Agencia Mundial Antidopaje.

4. De acuerdo con los criterios establecidos en el Código Mundial Antidopaje, en cada competición deportiva sólo debe existir una organización responsable del control de dopaje.

5. Para la realización de controles fuera de competición a deportistas que se encuentran en el País Vasco para participar en competiciones internacionales, tendrán preferencia para la realización de aquellos controles las organizaciones deportivas internacionales.

6. Para la realización de controles fuera de competición a deportistas que se encuentran en el País Vasco para participar en competiciones oficiales de ámbito estatal, tendrán preferencia para la realización de aquellos controles las organizaciones de ámbito estatal.

7. Las muestras obtenidas en los controles de dopaje serán cedidas por el deportista o la deportista a la autoridad antidopaje que las tome, durante un periodo de diez años. Dichas muestras, que deberán ser debidamente conservadas, podrán ser objeto de análisis inmediatamente después de su recogida, o en cualquier momento posterior, a instancia, bien de la autoridad de dopaje que las tomó, bien de la Agencia Mundial Antidopaje, o bien de otra autoridad antidopaje que lo solicitara si acreditase justa causa, con el fin de detectar la sustancia y métodos prohibidos o para elaborar un perfil de los parámetros biológicos del deportista o de la deportista.

Artículo 19. *Publicidad de la lista de sustancias y métodos prohibidos en el deporte.*

1. En el marco de los compromisos y obligaciones internacionales, la persona titular del departamento competente en materia de deporte, adicionalmente a la publicación que ordene la Administración General del Estado en el “Boletín Oficial del Estado”, ordenará la publicación en el “Boletín Oficial del País Vasco” de la lista de sustancias y métodos prohibidos en el deporte. Esta publicación se producirá, además, en cada ocasión en que se introduzcan cambios en ella. La lista de sustancias y métodos prohibidos en el deporte se corresponde con la relación de aquellas o aquellos que pueden dar lugar a una infracción de las normas de dopaje.

2. El Gobierno Vasco establecerá formas adicionales de información y de consulta de la lista de sustancias y métodos prohibidos mediante su inserción en páginas digitales de instituciones y de entidades relacionadas con el deporte, así como por cualquier otro medio y soporte que faciliten el conocimiento, la difusión y la accesibilidad de la misma.

3. Las sustancias y métodos prohibidos que se encuentren incluidos en la lista vigente en cada momento podrán tener la consideración de específicos o no específicos. Tendrán la consideración de sustancias y métodos específicos los que, figurando como tales en la lista publicada en cada momento, lleguen a ser compatibles con una utilización o un uso sin fines directamente relacionados con la mejora del rendimiento deportivo.

4. Tendrán la consideración de sustancias de abuso aquellas que figuran específicamente como tales en la lista de prohibiciones vigente en cada momento. Para la calificación de una sustancia como de abuso a efectos de la normativa antidopaje, se tomará en consideración que en la sociedad se abuse de ella con frecuencia en contextos distintos a los deportivos.

CAPÍTULO III

Régimen disciplinario y administrativo sancionador del dopaje

Artículo 20. *Ámbito de aplicación del régimen disciplinario.*

1. El régimen de infracciones y sanciones por dopaje contenido en esta ley resulta de aplicación a todas aquellas personas sujetas a relaciones de especial sujeción a través de las licencias exigidas en el artículo 46 de la Ley 14/1998, del País Vasco, y a todas aquellas personas sujetas a relaciones de especial sujeción con las demás entidades deportivas que, domiciliadas en el País Vasco, desarrollen actividades deportivas sujetas a la presente ley o se sujeten voluntariamente a la misma.

2. Las infracciones cometidas en materia de dopaje con ocasión de competiciones deportivas oficiales de ámbito estatal se regirán por las normas disciplinarias de ámbito estatal.

3. Las infracciones cometidas en materia de dopaje con ocasión de competiciones deportivas de ámbito internacional se regirán por las normas disciplinarias de ámbito internacional.

4. Las infracciones cometidas en materia de dopaje, con ocasión de controles en el ámbito de protección de los animales, se regirán por las normas sobre la materia, sin perjuicio de sus consecuencias en el ámbito deportivo reguladas en el presente régimen disciplinario.

Artículo 21. *Ámbito de aplicación del régimen administrativo sancionador.*

1. El régimen de infracciones y sanciones por dopaje contenido en esta ley será aplicable, en lo que resulte procedente, a las acciones u omisiones que tengan lugar en cualesquiera actividades deportivas, de carácter competitivo o no competitivo, que se desarrollen en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma del País Vasco, sin que sea necesaria la existencia de relaciones de especial sujeción. No obstante, quedan excluidas las acciones u omisiones que se produzcan con ocasión de competiciones deportivas oficiales de ámbito estatal o internacional organizadas por las federaciones deportivas internacionales o por las organizaciones olímpicas o paralímpicas internacionales.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se entiende sin perjuicio de lo establecido en el artículo 32 de esta ley.

Artículo 22. *Responsabilidad de deportistas y de su entorno.*

1. Las y los deportistas se asegurarán que ninguna sustancia prohibida se introduzca en su organismo, siendo responsables en cualquier caso cuando se produzca la detección de su presencia en el mismo. El alcance de la responsabilidad será el determinado en el régimen disciplinario y administrativo sancionador que se establece en el presente capítulo.

2. Para determinar la responsabilidad de la o el deportista se seguirán los criterios establecidos en el Código Mundial Antidopaje.

3. El incumplimiento de la obligación establecida en el apartado primero de este artículo dará lugar a la exigencia de responsabilidades y a la adopción de las correspondientes medidas disciplinarias y sancionadoras de carácter administrativo, de conformidad y con el alcance previsto en los convenios internacionales ratificados por España, en la legislación estatal aplicable y en los artículos de esta ley.

4. Las y los deportistas, sus entrenadores y entrenadoras, el personal directivo, así como las entidades deportivas a las que esté adscrito la o el deportista y restantes personas del entorno del deportista, responderán del incumplimiento de las obligaciones impuestas en materia de localización habitual de deportistas.

5. Las y los deportistas, sus entrenadores y entrenadoras, médicos, médicas o personal sanitario y directivo, dirigentes, así como las entidades deportivas, y restantes personas del entorno de deportistas responderán por el incumplimiento de las disposiciones que regulan la obligación de facilitar a los órganos competentes información sobre las enfermedades de la o el deportista, tratamientos terapéuticos a que esté sometido, alcance y responsable del tratamiento, cuando aquél o aquélla haya autorizado la utilización de tales datos.

6. De igual forma, responderán por el incumplimiento o infracción de los requisitos establecidos para la obtención de las autorizaciones de uso terapéutico o para la formulación de las declaraciones de uso de glucocorticosteroides o de otras sustancias previstas en la normativa vigente.

Artículo 22 bis. *Suspensión provisional.*

1. Cuando se reciba, tanto en el ámbito del régimen disciplinario como en el ámbito del régimen administrativo sancionador, un resultado analítico adverso por un método prohibido o una sustancia prohibida distinta de una sustancia específica, se impondrá de inmediato y de forma motivada una suspensión provisional de la licencia, una vez que se ha producido la confirmación de que no se ha concedido ni se concederá una autorización de uso terapéutico, o de que no se ha producido una desviación aparente del estándar internacional para controles e investigaciones o del estándar internacional para laboratorios. Tal suspensión provisional también conllevará la imposibilidad de obtención de licencia y la prohibición de participación en competiciones deportivas durante el periodo de suspensión.

2. Una suspensión provisional no podrá ser adoptada sin llevar a cabo los procesos de revisión y notificación previstos en el Código Mundial Antidopaje o, si al o a la deportista no se le confiere la oportunidad de celebrar un trámite de audiencia previa a la imposición de la suspensión provisional o un trámite de audiencia posterior con carácter urgente.

3. El tiempo de suspensión provisional no podrá exceder de seis meses, salvo en el caso de paralización o dilación del procedimiento por causa imputable a la persona suspendida.

4. Podrá levantarse la suspensión provisional obligatoria si el o la deportista demuestra que en la infracción ha participado probablemente un producto contaminado.

5. Además de la suspensión provisional obligatoria, se podrá aplicar la suspensión provisional optativa en los supuestos y las condiciones previstos en el artículo 7.9.2 del Código Mundial Antidopaje.

6. Se podrá aceptar voluntariamente y por propia iniciativa cualquier suspensión provisional, siempre que se haga antes del vencimiento del último de los siguientes plazos:

a) Diez días desde la comunicación de los resultados del análisis de la muestra B o desde la renuncia a llevar a cabo el contraanálisis, o diez días desde la notificación de cualquier otra infracción de las normas antidopaje.

b) La fecha en la que el deportista o la deportista compita por primera vez desde la comunicación o notificación.

Otras personas distintas a los deportistas o las deportistas podrán también voluntariamente y por su propia iniciativa aceptar la suspensión provisional si lo hacen en el plazo de diez días desde que se les notificó la presunta infracción de la norma antidopaje.

La suspensión provisional voluntariamente aceptada tendrá los mismos efectos y será tratada de la misma manera que la impuesta en virtud de lo previsto en esta ley para los casos o supuestos acordados por la organización antidopaje. Si en cualquier momento posterior a la aceptación voluntaria la persona afectada renuncia a ella o la retira, no podrá llegar a acogerse a las consecuencias previstas en esta ley para tales casos de suspensión provisional.

Artículo 23. *Tipificación de infracciones.*

1. A los efectos de la presente ley, se consideran infracciones muy graves:

a) El incumplimiento de las obligaciones a que hace referencia el artículo 22.1 de esta ley, que dé lugar a la detección de la presencia de una sustancia prohibida, o de sus metabolitos o marcadores, en las muestras físicas de una o un deportista.

b) La utilización, uso o consumo de sustancias o métodos prohibidos o no autorizados en el deporte.

c) La resistencia o negativa, sin justa causa, a someterse a los controles de dopaje, dentro y fuera de la competición, cuando sean exigidos o requeridos por los órganos o personas competentes; así como la obstrucción, no atención, dilación indebida, ocultación y demás conductas que, por acción u omisión, impidan, perturben o no permitan atender los requerimientos formulados por órganos o personas competentes para la recogida de muestras o para la realización de cualesquiera otras actuaciones en los procedimientos de control y represión del dopaje.

d) El incumplimiento reiterado de las obligaciones a que hace referencia el artículo 22.4 de esta ley y de los requisitos relativos a la localización y disponibilidad de las y los deportistas para la realización de controles fuera de competición.

e) El incumplimiento de las obligaciones relativas a la información sobre tratamientos terapéuticos y obtención de autorizaciones para el uso terapéutico a que hacen referencia los apartados 5 y 6 del artículo 22 de esta ley, así como la negativa de la autorización para la inscripción de tales tratamientos terapéuticos referida en el artículo 14.1 y la vulneración de lo dispuesto en el artículo 48 de la presente ley.

f) La alteración, falsificación o manipulación de cualquier elemento de los procedimientos de control y de represión del dopaje.

g) La posesión de sustancias o la utilización de métodos prohibidos o no autorizados en el deporte, cuando se carezca de una autorización de uso terapéutico para su administración o dispensación, o cuando el volumen o cantidad de las sustancias, útiles o métodos sea injustificadamente elevado o desproporcionado para su administración o aplicación con fines terapéuticos.

h) La administración, dispensa, ofrecimiento, facilitación o suministro a deportistas de sustancias o la utilización de métodos no reglamentarios o prohibidos en la práctica deportiva.

i) La promoción, incitación, contribución, instigación o facilitación de las condiciones para la utilización de sustancias o métodos prohibidos o no reglamentarios, o cualquier otra actividad que aliente a las y los deportistas a que utilicen productos o realicen conductas no permitidas por las normas de control de dopaje o que tenga por objeto poner a disposición de los deportistas sustancias o métodos prohibidos o no autorizados en el deporte.

j) La colaboración o participación, por acción u omisión, en la puesta en práctica de los métodos no reglamentarios o en cualesquiera otras conductas que vulneren la normativa contra el dopaje.

k) El depósito, comercialización o distribución, bajo cualquier modalidad, en centros deportivos, de sustancias y métodos prohibidos en el deporte. Igualmente, se prohíbe incitar al consumo de sustancias y productos en los citados centros deportivos.

l) La obtención y uso de modo fraudulento de la baja deportiva y el incumplimiento o infracción de los requisitos establecidos, en su caso, para obtenerla y usarla.

m) La recepción de servicios o el establecimiento o mantenimiento de relaciones profesionales con cualquier persona que haya sido sancionada penal, disciplinaria o administrativamente por una infracción en materia de dopaje en los periodos en los que no resultase posible conforme a la normativa, siendo extensible a cualquier prestación de servicios o relación profesional relacionada con el deporte, medie o no retribución económica, y que pudiese servir para vincularse y recibir asesoramiento, tratamiento o colaboración. También se incluye en esta infracción la vinculación con aquella persona que actúe como encubridora o intermediaria de las personas con las que está prohibida la recepción de servicios o el establecimiento o mantenimiento de relaciones profesionales.

n) La realización de cualquier tipo de amenaza o acto de intimidación con la intención o propósito de disuadir de comunicar información relativa a una presunta infracción o incumplimiento relacionado con las normas antidopaje o con lo previsto en el Código Mundial Antidopaje o con la presente ley, así como tomar represalias contra quien, actuando de buena fe, haya informado a una organización antidopaje o autoridad competente. Igualmente, la realización de cualquier tipo de amenaza o acto de intimidación a cualquier persona que esté llevando a cabo una investigación de eventuales infracciones de las normas de dopaje actuando como miembro de una organización antidopaje.

2. Se consideran infracciones graves:

a) El incumplimiento de las obligaciones a que hace referencia el artículo 22.4 de esta ley y la vulneración de los requisitos relativos a la localización y disponibilidad de deportistas para la realización de controles fuera de competición, salvo que se cometan de forma reiterada, en cuyo caso se considerarán infracciones muy graves.

b) Las conductas descritas en las letras a), b), e) y g) del apartado anterior, cuando afecten, versen o tengan por objeto sustancias o métodos identificados en el correspondiente instrumento jurídico como de menor gravedad, salvo que se cometan de forma reiterada, en cuyo caso se considerarán infracciones muy graves.

c) La contratación, adjudicación, asignación o encomienda de la realización material de actividades sanitarias a personas o entidades que carezcan o tengan suspendida la licencia federativa o la habilitación equivalente, cuando este requisito resulte exigible para la realización de tales actividades; así como la realización material de las referidas actividades sin disponer de licencia federativa o habilitación equivalente o estando suspendida la que se hubiere obtenido.

d) La no llevanza de los libros obligatorios previstos en esta ley.

3. Las infracciones descritas en los apartados anteriores también se entenderán referidas, con las lógicas adaptaciones, a los supuestos de participación de animales en competiciones deportivas.

4. Tienen la consideración de infracciones las conductas indicadas en las letras b), f), h), i) y k) del apartado 1 de este artículo cuando fueran realizadas en grado de simple tentativa, aun cuando no se hubiesen consumado.

Artículo 24. *Sanciones a deportistas.*

1. Por la comisión de las infracciones muy graves previstas las letras a), b), e), g), h), i), j), k) y l) en el apartado primero del artículo 23, se impondrán, a reserva de cualquier reducción prevista en el artículo 28, las sanciones de suspensión, privación o imposibilidad de obtención de licencia federativa por un periodo de dos a cuatro años, y, en su caso, multa de 3.001 a 12.000 euros.

2. Para las infracciones previstas en el artículo 23.1.c) y f), el periodo de suspensión será de cuatro años, salvo que, en caso de no someterse a una recogida de muestras, la deportista o el deportista pueda demostrar que la infracción de las normas antidopaje se cometió de forma no intencionada, en cuyo caso el periodo de suspensión será de dos años.

En los demás casos previstos en tales preceptos, la sanción podrá comprender un periodo de entre dos y cuatro años, con base en las circunstancias excepcionales que fuesen acreditadas por parte del deportista o de la deportista, especialmente la culpabilidad o negligencia de la persona autora.

Un periodo de sanción de un máximo de dos años será impuesto a las infracciones previstas en este apartado cuando fuesen cometidas por personas aficionadas.

En el caso de quienes tengan la consideración de deportistas aficionados o aficionadas, el periodo de sanción será fijado con base en la culpabilidad o negligencia de la persona autora.

Cuando la infracción de las normas antidopaje no implique el uso o consumo de una sustancia de abuso y sea cometida por un deportista aficionado o una deportista aficionada, y por su parte se pueda demostrar que no hay culpabilidad o negligencia grave, la sanción consistirá, como mínimo, en una amonestación sin periodo de suspensión y, como máximo, en dos años de suspensión.

El régimen sancionador previsto en esta ley para quienes tengan la consideración de aficionados o aficionadas será igualmente aplicable a quienes tengan la condición de protegidos o protegidas.

3. Para las infracciones previstas en el artículo 23.1.d) el periodo de suspensión será, en principio, de dos años, con la posibilidad de reducción a un año, dependiendo del grado de culpabilidad del deportista o la deportista. La aplicación de una sanción reducida de uno a dos años no será de aplicación a las y los deportistas que por motivo de cambios de localización de última hora u otras conductas generen una grave y fundada sospecha de que intentan evitar el sometimiento a los controles.

4. En relación con las infracciones previstas en el artículo 23.1.h) e i) en las que esté involucrado un deportista o una deportista menor, y si es cometida por el personal de apoyo de los deportistas con sustancias no específicas, se impondrá la suspensión a perpetuidad.

5. Para las infracciones previstas en el artículo 23.1.m), el periodo de suspensión será, en principio, de dos años, con la posibilidad de reducción hasta un mínimo de un año, dependiendo del grado de culpabilidad del deportista o de la deportista y otras circunstancias del caso.

6. Por la comisión de las infracciones graves previstas en el apartado segundo del artículo 23 de esta ley, se impondrá la sanción de suspensión, privación o imposibilidad de obtención de licencia federativa por un periodo de tres meses a dos años, y, en su caso, multa de 1.500 a 3.000 euros.

7. En los supuestos en los que la deportista o el deportista, teniendo justificación médica suficiente para disponer de una autorización de uso terapéutico, no la haya solicitado, o haya caducado la vigencia de la anteriormente obtenida, se le impondrá la primera vez una amonestación, en el supuesto de que el control arroje un resultado analítico adverso. Lo anterior se entiende sin perjuicio de la sanción económica que se pueda imponer al club por su falta de diligencia en tales omisiones.

8. Cuando la infracción de las normas de dopaje se deba al uso o consumo de sustancias de abuso, y la persona infractora pueda demostrar que su ingesta ocurrió fuera de competición y no guarda relación con el rendimiento deportivo, el periodo de suspensión o inhabilitación será de tres meses. Dicho periodo de sanción podrá reducirse a un mes si se demuestra que la persona afectada ha seguido de manera satisfactoria un programa contra el uso indebido de sustancias establecido por las autoridades antidopaje. Si la ingesta, uso o posesión de sustancias de abuso tiene lugar durante la competición y el deportista o la deportista puede demostrar que el contexto en el que se produjo no tenía relación con el rendimiento deportivo, se considerará como una acción o conducta no intencionada a efectos de la determinación de la sanción.

9. Por la comisión de la infracción prevista en el artículo 23.1.n) de esta ley, y con base en la gravedad y circunstancias concurrentes, se impondrá la sanción de suspensión, privación o imposibilidad de obtención de licencia federativa por un periodo de entre dos años y la suspensión a perpetuidad.

Artículo 24 bis. *Sanciones por infracciones múltiples.*

1. En caso de una segunda infracción de las normas antidopaje, el periodo de suspensión será el más largo que resulte de los siguientes:

a) un periodo de suspensión o inhabilitación de seis meses; o

b) un periodo de suspensión o inhabilitación de una duración comprendida entre:

(I) la suma del periodo de suspensión o inhabilitación impuesto por la primera infracción de las normas antidopaje más el periodo que resultaría de aplicación en caso de que la segunda infracción se considerase primera infracción, y

(II) el doble del periodo de suspensión o inhabilitación que habría de aplicarse a la segunda infracción considerada como si fuera una primera, determinándose la duración de dicho periodo de sanción en función de la totalidad de las circunstancias y el grado de culpabilidad de la persona infractora en relación con la segunda infracción.

2. La existencia de una tercera infracción de las normas antidopaje siempre dará lugar a la suspensión a perpetuidad, salvo que la tercera infracción suponga una infracción del deber de localización y salvo que la tercera infracción reúna las condiciones de anulación o reducción de sanciones. En estos últimos casos, el periodo de suspensión será desde ocho años hasta la suspensión a perpetuidad.

3. Una infracción de las normas antidopaje en la que el o la deportista haya probado la ausencia de culpa o negligencia no se considerará una infracción anterior.

4. Una infracción de las normas antidopaje solo se considerará segunda infracción si se acredita que la persona ha cometido la infracción tras haber recibido notificación de la primera infracción o después de que el órgano antidopaje acredite que ha intentado realizar esa notificación en los términos establecidos en la normativa establecida al efecto.

Cuando el órgano antidopaje no consiga demostrar lo anterior, las infracciones deben considerarse en su conjunto como una infracción única y primera, y la sanción impuesta se basará en la infracción que suponga la sanción más severa.

5. Si, tras la resolución de una primera infracción, un órgano antidopaje descubre hechos relativos a una infracción de las normas antidopaje cometida antes de la notificación correspondiente a la primera infracción, el órgano antidopaje impondrá una sanción adicional basada en la sanción que se le podría haber impuesto si ambas infracciones hubieran sido determinadas al mismo tiempo.

6. Para que unas infracciones puedan ser calificadas como múltiples será preciso que se hayan producido en un periodo de diez años.

7. El periodo de suspensión podrá ser objeto de reducción adicional en los supuestos contemplados en el artículo 10.6 del Código Mundial Antidopaje.

8. El periodo de suspensión o inhabilitación impuesto con base en lo previsto en los dos primeros apartados de este artículo podrá llegar a ser reducido con posterioridad a la imposición de la sanción en el caso previsto en el artículo 35 de esta ley.

9. En los supuestos de infracciones múltiples de las normas de dopaje, se aplicarán los criterios previstos en el artículo 10.9.3 del Código Mundial Antidopaje.

Artículo 25. *Sanciones a los clubes y equipos deportivos.*

1. Por la comisión de las infracciones muy graves previstas en el apartado primero del artículo 23 de esta ley, se impondrán las sanciones de multa de 6.001 a 24.000 euros y, en su caso, pérdida de puntos o puestos en la clasificación o descenso de categoría o división. Cuando en las referidas conductas involucren a una o un menor de edad, o en caso de reincidencia, la sanción pecuniaria únicamente podrá tener carácter accesorio y se sancionará con multa de 24.001 a 50.000 euros.

2. Por la comisión de las infracciones graves contempladas en el apartado segundo del artículo 23 de esta ley, se impondrá la sanción de multa de 1.500 a 6.000 euros. Cuando se incurra por segunda vez en alguno de los ilícitos antes referidos, la conducta será calificada como infracción muy grave y dará lugar a la aplicación de las sanciones de multa de 6.001 a 24.000 euros y, en su caso, pérdida de puntos o puestos en la clasificación o descenso de categoría o división. Si se cometiere una tercera infracción, la sanción pecuniaria únicamente podrá tener carácter accesorio y se sancionará con multa de 24.001 a 50.000 euros.

Artículo 26. *Sanciones a técnicos, técnicas, jueces, juezas, árbitros, árbitras y demás personas con licencia deportiva, personal directivo, dirigentes o personal de federaciones deportivas, de ligas profesionales, de entidades organizadoras de competiciones deportivas de carácter oficial o no oficial, clubes o equipos deportivos.*

1. Por la comisión de las infracciones muy graves previstas en las letras b), c), d), e), f), g), j) y l) del apartado primero del artículo 23 de esta ley, se impondrán las sanciones de inhabilitación temporal para el desempeño de cargos deportivos o privación o suspensión de licencia deportiva o habilitación equivalente durante un período de dos a cuatro años y, en su caso, multa de 3.001 a 12.000 euros. Cuando en las referidas conductas esté involucrado o involucrada una o un menor de edad, o cuando se cometan por segunda vez, la sanción consistirá en la inhabilitación para el desempeño de cargos deportivos o privación o suspensión de licencia deportiva o habilitación equivalente a perpetuidad y, en su caso, la correspondiente sanción pecuniaria, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado tercero del artículo 28 de la presente ley.

2. Por la comisión de las infracciones muy graves previstas en las letras h) e i) del apartado primero del artículo 23 de esta ley, se impondrán las sanciones de inhabilitación para el desempeño de cargos deportivos o privación o suspensión de licencia deportiva o habilitación equivalente durante un período de cuatro a seis años y, en su caso, multa de 3.001 a 12.000 euros. Cuando en las referidas conductas se involucre una o un menor de edad, o cuando se cometan por segunda vez, la sanción consistirá en la inhabilitación para el desempeño de cargos deportivos o privación o suspensión de licencia deportiva o habilitación equivalente a perpetuidad y, en su caso, la correspondiente sanción pecuniaria, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado tercero del artículo 28 de la presente ley.

3. Por la comisión de las infracciones graves contempladas en el apartado segundo del artículo 23, se impondrá la sanción de suspensión o privación de licencia federativa por un período de tres meses a dos años y, en su caso, multa de 1.500 a 3.000 euros. Cuando se incurra por segunda vez en alguno de los ilícitos antes referidos, la conducta será calificada como infracción muy grave y dará lugar a la aplicación de las sanciones de inhabilitación para el desempeño de cargos deportivos o privación o suspensión de licencia deportiva o habilitación equivalente por un período de dos a cuatro años y, en su caso, multa de 3.001 a 12.000 euros. Si se cometiere una tercera infracción, la sanción consistirá en la inhabilitación para el desempeño de cargos deportivos o privación o suspensión de licencia deportiva o habilitación equivalente a perpetuidad y, en su caso, la correspondiente sanción pecuniaria, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado tercero del artículo 28 de la presente ley.

4. Las personas físicas o jurídicas que realicen las conductas tipificadas como infracciones en el presente capítulo, sin disponer de licencia o de habilitación equivalente, pero prestando servicios o actuando por cuenta de federaciones deportivas o entidades organizadoras de competiciones deportivas por delegación de las anteriores, sean oficiales o no, o las personas o entidades integradas dentro de dichas organizaciones, no podrán obtener licencia deportiva o habilitación equivalente, ni ejercer los derechos derivados de la licencia deportiva por un período equivalente a la duración de las sanciones de inhabilitación para el desempeño de cargos deportivos, privación o suspensión de licencia deportiva o habilitación equivalente.

Las federaciones deportivas y entidades organizadoras de competiciones deportivas, sean oficiales o no, adaptarán su normativa para incluir estas previsiones, que serán compatibles con la responsabilidad civil que en cada caso proceda y con la depuración de cualesquiera otras responsabilidades que resulten exigibles en virtud de lo dispuesto por esta ley.

5. Las sanciones previstas en este artículo serán aplicables a las personas propietarias y poseedores de animales que participen en pruebas deportivas y a todas aquellas que sean partícipes en la comisión de la correspondiente infracción.

6. Por la comisión de la infracción prevista en el artículo 23.1.n) de esta ley, y con base en la gravedad y circunstancias concurrentes, se impondrá la sanción de suspensión, privación o imposibilidad de obtención de licencia federativa por un periodo de entre dos años y la suspensión a perpetuidad.

Artículo 27. *Sanciones a médicos, médicas y demás personal sanitario de clubes o equipos.*

1. Los médicos y médicas de equipo y demás personal que realicen funciones sanitarias bajo licencia deportiva o habilitación equivalente y que incurran en alguna de las conductas previstas en las letras c), e), f), g), h), i), j), k) y l) del apartado primero del artículo 23 de esta ley, serán sancionados y sancionadas con privación o suspensión de licencia durante un período de dos a cuatro años y multa económica de 6.001 a 24.000 euros. Cuando en las referidas conductas se involucre una o un menor de edad, o cuando se cometan por segunda vez, la sanción consistirá en la privación de licencia federativa a perpetuidad y, en su caso, la correspondiente sanción pecuniaria, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado tercero del artículo 28 de la presente ley.

2. Los médicos y médicas de equipo y demás personal que realice funciones sanitarias bajo licencia deportiva o habilitación equivalente y que incurran en alguna de las conductas previstas en las letras h) e i) del apartado primero del artículo 23 de esta ley, serán sancionados y sancionadas con privación o suspensión de licencia federativa durante un período de cuatro a seis años y multa económica de 3.001 a 12.000 euros.

Cuando en las referidas conductas se involucre una o un menor de edad, o cuando se cometan por segunda vez, la sanción consistirá en la privación de licencia federativa a perpetuidad y, en su caso, la correspondiente sanción pecuniaria, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado tercero del artículo 28 de la presente ley.

3. Los médicos y médicas de equipo y demás personal que realice funciones sanitarias bajo licencia deportiva o habilitación equivalente, y que incurran en las conductas tipificadas como infracciones graves por el apartado segundo del artículo 23 serán sancionados y sancionadas con privación o suspensión de licencia federativa por un período de tres meses

a dos años y, en su caso, multa de 1.500 a 3.000 euros. Cuando se incurra por segunda vez en alguno de los ilícitos antes referidos, la conducta será calificada como infracción muy grave y dará lugar a la aplicación de las sanciones de suspensión o privación de licencia federativa por un período de dos a cuatro años y, en su caso, multa de 3.001 a 12.000 euros. Si se cometiere una tercera infracción, la sanción consistirá en la privación de licencia federativa a perpetuidad y, en su caso, la correspondiente sanción pecuniaria, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado tercero del artículo 28 de la presente ley.

4. Cuando el personal que realice funciones sanitarias incurra en conductas tipificadas como infracciones en el presente capítulo, sin disponer de licencia federativa o de habilitación equivalente, pero preste servicios o actúe por cuenta de federaciones deportivas, ligas profesionales o entidades organizadoras de competiciones deportivas o de personas o entidades integradas dentro de dichas organizaciones, no podrán obtener licencia deportiva o habilitación que faculte para realizar funciones sanitarias, ni ejercer los derechos derivados de la licencia deportiva por un período equivalente a la duración de las sanciones de privación o suspensión de licencia deportiva o habilitación equivalente. Las federaciones deportivas y entidades organizadoras de competiciones deportivas de carácter oficial, adaptarán su normativa para incluir estas previsiones, que serán compatibles con la responsabilidad civil que en cada caso proceda y con la depuración de las responsabilidades que resulten exigibles en virtud de lo dispuesto el presente capítulo.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior y de las responsabilidades que proceda exigir por las conductas tipificadas en el presente capítulo, los órganos disciplinarios comunicarán a los correspondientes colegios profesionales los actos realizados por el personal que realice funciones sanitarias.

6. Las sanciones previstas en este artículo serán aplicables a las y los veterinarios con relación a las pruebas deportivas con participación de animales en lo que resulte de aplicación.

7. Por la comisión de la infracción prevista en el artículo 23.1.n) de esta ley, y con base en la gravedad y circunstancias concurrentes, se impondrá la sanción de suspensión, privación o imposibilidad de obtención de licencia federativa por un periodo de entre dos años y la suspensión a perpetuidad.

Artículo 28. *Criterios para la imposición de sanciones en materia de dopaje.*

1. Cuando una o un deportista incurra por primera vez en una de las infracciones previstas en esta norma se le impondrá, aplicando el principio de proporcionalidad, las sanciones establecidas en el artículo correspondiente apreciando las circunstancias concurrentes.

Para la apreciación de las circunstancias concurrentes y la graduación de la sanción se utilizarán, en todo caso, los criterios establecidos en el Código Mundial Antidopaje.

2. Adicionalmente, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 35 de esta ley, la graduación de las sanciones se hará atendiendo al criterio de proporcionalidad y de las circunstancias que concurran en cada caso, específicamente las que se refieren a la existencia de intencionalidad, conocimiento, grado de responsabilidad de sus funciones y naturaleza de los perjuicios causados, así como las demás que puedan servir para la modulación de la responsabilidad.

3. En caso de una segunda infracción muy grave, la sanción consistirá en la privación con carácter definitivo de licencia o habilitación equivalente, en la inhabilitación definitiva para el desempeño de cargos federativos o privación de licencia con carácter definitivo y, en su caso, la imposición de la correspondiente sanción pecuniaria en su cuantía máxima.

4. Los criterios para la aplicación de los periodos de suspensión previstos para las infracciones muy graves con sanción de dos a cuatro años serán los siguientes:

a) El periodo de suspensión impuesto por una primera infracción muy grave, cuando esté relacionada con sustancias calificadas como no específicas, será, en principio, de cuatro años. La persona podrá ser sancionada solo con dos años de suspensión si el deportista o la deportista puede acreditar que la infracción no fue intencionada.

b) El periodo de suspensión será de cuatro años cuando la infracción esté relacionada con una sustancia calificada como específica y él órgano antidopaje demuestre que fue intencionada. En otro caso, el periodo de suspensión será de dos años.

5. Para que la conducta sea considerada intencionada es necesario que el deportista o la deportista haya incurrido en una conducta que sabía que constituía una violación de las reglas antidopaje, o sabía que existía un riesgo significativo de que constituyera tal infracción haciendo caso omiso al mismo.

6. Una infracción de las normas antidopaje que resulte de un resultado analítico adverso por una sustancia prohibida solo en competición se presumirá, salvo prueba en contrario, como no intencionada si se trata de una sustancia no específica y el deportista o la deportista puede acreditar que dicha sustancia prohibida fue utilizada fuera de competición.

7. Cuando el deportista o la deportista o cualquier otra persona sometida a las normas antidopaje demuestren en un caso concreto que no existe conducta culpable o negligente por su parte no se aplicará el periodo de suspensión aplicable.

8. Si el deportista o la deportista puede demostrar que la sustancia prohibida detectada procedió de un producto contaminado, el periodo de suspensión consistirá, como mínimo, en una amonestación, y, como máximo, dos años de suspensión, dependiendo del grado de culpabilidad. Para la determinación del grado de culpabilidad se tendrá en consideración la declaración del producto contaminado por el deportista o la deportista en el formulario de control.

9. En caso de que el deportista o la deportista u otra persona sujeta a la presente ley admitan voluntariamente haber cometido una infracción de las normas antidopaje antes de haber recibido la notificación para la recogida de una muestra que podría probar la comisión de una infracción de las normas antidopaje, y que dicha confesión sea la única prueba fiable de la infracción en el momento de la confesión, podrá reducirse el periodo de suspensión, que no podrá ser inferior a la mitad del periodo de suspensión que podría haberse aplicado de otro modo.

10. En el caso de que el deportista o la deportista u otra persona potencialmente sujeta a una sanción de cuatro años por evitar o rechazar una toma de muestras o por alterar la prueba, confiese inmediatamente la existencia de la infracción de las normas antidopaje podrá ver reducido su periodo de suspensión hasta un mínimo de dos años, dependiendo de la gravedad de la infracción y del grado de culpabilidad.

11. Las sanciones previstas en los apartados anteriores llevarán asimismo aparejada la imposibilidad de participar en cualquier tipo de competición en instalaciones públicas del País Vasco durante el tiempo en que dure la suspensión, privación o imposibilidad de obtención de la licencia.

12. Cuando existan circunstancias agravantes que lo justificasen, la duración de la suspensión o inhabilitación podrá ser incrementada en un periodo adicional de hasta dos años, salvo que la persona afectada pueda acreditar la falta de intencionalidad en la comisión de la infracción. Lo previsto en este apartado no será de aplicación en las infracciones previstas en las letras h), i), k) y n) del artículo 21 de esta ley.

13. Cuando, sobre la base de lo previsto en la ley, proceda la imposición de sanciones de suspensión o inhabilitación cuya duración fuese igual o superior a cuatro años, el citado periodo podrá verse reducido en un año cuando la persona implicada admita la infracción y acepte el periodo de sanción propuesto, lo cual deberá ser realizado expresamente por su parte en el plazo máximo de veinte días tras la notificación de la eventual infracción. En tales casos, no podrá aplicarse otra reducción o minoración del periodo de la sanción conforme a circunstancias previstas en la ley.

14. Si una persona admite la comisión de la infracción y la sanción propuesta por la organización antidopaje, podrá llegar a reducirse el periodo de suspensión o inhabilitación con base en los criterios previstos en la ley. En tales casos se tomará en consideración la gravedad de la infracción, el grado de culpabilidad de la persona infractora y la prontitud en la admisión de la comisión de la infracción. Igualmente, en tales supuestos, el periodo de cumplimiento de la sanción podrá establecerse a partir de la fecha del control de dopaje del que resulte la infracción o, en otros casos, desde la fecha de la comisión de la infracción. En todo caso, en los supuestos previstos en el presente apartado de este artículo, la persona sancionada deberá llegar a cumplir al menos la mitad del periodo de sanción acordado a partir de la primera de las fechas en la que haya aceptado la imposición de una sanción o en la que haya acatado la suspensión provisional. En tales supuestos de reducción previstos en este apartado, no se podrá llegar a plantear recurso por la persona sancionada.

Artículo 29. *Imposición de sanciones pecuniarias.*

1. Las sanciones personales de multa, en los casos de deportistas, solo podrán imponerse cuando éstos obtengan ingresos, que estén asociados a la actividad deportiva desarrollada.

2. Las multas impuestas por la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco serán ejecutadas, en caso de impago, de forma forzosa según los términos establecidos en la legislación administrativa aplicable.

3. El producto de las multas recaudado por el procedimiento previsto en el apartado anterior constituye un ingreso de derecho público que se afecta al cumplimiento de los fines de investigación indicados en el artículo 10 y que permitirán generar a la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco los créditos necesarios para el desarrollo de dicha actividad, cuya realización material se llevará a cabo de conformidad con lo establecido en esta ley.

4. Solamente se podrán imponer sanciones económicas en los casos en los que el periodo máximo de suspensión ya se haya impuesto.

5. Los órganos antidopaje podrán contemplar en su propia normativa la recuperación de los gastos provocados por las infracciones antidopaje.

Artículo 30. *Consecuencias accesorias de la infracción y alteración de resultados.*

1. En los deportes individuales, la comisión de infracciones previstas en el presente capítulo implicará la retirada de premios o medallas, la anulación de los resultados individuales y la descalificación absoluta de la o el deportista en la prueba o competición en cuestión, en los campeonatos de los que forme parte o a los que esté vinculada la prueba o competición.

2. Además de la anulación automática de los resultados obtenidos en la competición durante la cual se haya producido el resultado adverso, todos los demás resultados obtenidos desde la fecha en la que se recogió la muestra o desde la fecha en que haya tenido lugar otra infracción de las normas antidopaje serán anulados, con todas las consecuencias que se deriven de ello, incluida la retirada de todas las medallas, puntos y premios, hasta el inicio de cualquier suspensión provisional o periodo de suspensión, salvo por razones de equidad.

3. En los deportes de equipo, y con independencia de las sanciones que puedan corresponder en virtud de lo dispuesto por el artículo 26 de la presente ley, los órganos disciplinarios deberán pronunciarse sobre la procedencia de alterar, en su caso, el resultado de los encuentros, pruebas, competiciones o campeonatos. Para ello ponderarán las circunstancias concurrentes y, en todo caso, la participación decisiva en el resultado del encuentro, prueba o competición de quienes hayan cometido infracciones en materia de dopaje tipificadas en la presente sección y la implicación de menores de edad en las referidas conductas.

4. Cuando por la naturaleza de la infracción sea posible, toda sanción que se impusiere llevará consigo el comiso de las sustancias y útiles que hayan producido o sean susceptibles de producir dopaje en el deporte. Las sustancias y útiles que hayan sido definitivamente decomisados por resolución sancionadora serán adjudicados a la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco, hasta que, reglamentariamente, se determine el destino final de los mismos, todo ello, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 40 de la presente ley para el decomiso como medida cautelar.

5. Lo previsto en los apartados anteriores se entiende sin perjuicio de que terceros perjudicados puedan hacer valer sus derechos y ejercer acciones de responsabilidad para la reparación de los daños y perjuicios sufridos.

6. La organización antidopaje que, por haberse cometido una infracción de las normas antidopaje, haya recuperado un premio de carácter económico adoptará las medidas precisas para asignar y distribuir el premio entre las personas o entidades que hubiesen tenido derecho a él tras la alteración del resultado de las competiciones. Ello deberá llevarse a cabo, en su caso, tras la anulación de los resultados de las personas infractoras.

Artículo 31. *Eficacia de las sanciones y pérdida de la capacidad para obtener licencia deportiva.*

1. La imposición de sanciones relacionadas con el dopaje en el deporte constituye un supuesto de imposibilidad para obtener o ejercer los derechos derivados de las licencias deportivas emitidas al amparo de la normativa vigente en materia del deporte del País Vasco, y, especialmente, para participar en competiciones deportivas.

2. Cuando la sanción haya sido impuesta por un órgano diferente de los previstos en la presente ley, los afectados y afectadas podrán instar del Comité Vasco de Justicia Deportiva la declaración de incompatibilidad de la sanción impuesta con la de la presente ley, en lo que se refiere a los principios que informan la potestad sancionadora pública. Lo anterior se entiende sin perjuicio de la declaración de incompatibilidad que pueda realizarse por otras instancias competentes en la materia.

3. El procedimiento a seguir para efectuar esta reclamación se establecerá reglamentariamente.

4. Las y los deportistas que hayan sido sancionados en materia de dopaje deberán someterse a un control previo para la obtención de una nueva licencia o la reanudación de la actividad deportiva, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12.4 de la presente ley.

5. Las entidades que organicen actividades deportivas en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco aplicarán el principio general de reconocimiento mutuo de las sanciones por dopaje impuestas por otras organizaciones. Si una o un deportista tiene una sanción vigente por dopaje, con independencia de cuál sea el tipo de sanción, deberá impedirse su participación en las actividades deportivas a desarrollar en el País Vasco.

6. La inhabilitación impedirá, asimismo, que las administraciones deportivas del País Vasco reconozcan o mantengan a las y los deportistas en su condición de deportista de alto nivel o deportista promesa.

Artículo 31 bis. *Estatus durante una suspensión de licencia.*

1. Durante el periodo de suspensión de licencia ningún deportista u otra persona podrá participar, en calidad alguna, en ninguna competición o actividad organizada por alguna de las entidades signatarias del Código Mundial Antidopaje o de una organización de un miembro signatario. Queda exceptuada de esta prohibición la participación autorizada en programas educativos o de rehabilitación.

La prohibición anterior conlleva que la persona suspendida no podrá participar en entrenamientos, exhibiciones y actividades similares, ni ocupar cargos o responsabilidades o desarrollar funciones administrativas en organizaciones deportivas o en órganos antidopaje.

2. El o la deportista u otra persona a la que se le imponga un periodo de suspensión de más de cuatro años podrá, tras cuatro años de suspensión, participar en eventos deportivos no competitivos o en eventos deportivos locales en una modalidad deportiva que no sea en la que se haya cometido la infracción ni vinculada a ella. Tal participación solo será posible si el evento deportivo no supera el ámbito municipal o comarcal y se desarrolla a un nivel en el que la persona sancionada no pueda clasificarse directa o indirectamente para un campeonato de ámbito territorial superior, o siempre que no conlleve un trabajo con deportistas menores.

3. El o la deportista suspendida podrá regresar al entrenamiento con un equipo o al uso de las instalaciones deportivas de un club u otra entidad deportiva durante los dos últimos meses del periodo de suspensión del o de la deportista, o el último cuarto del periodo de suspensión impuesto, si ese periodo fuera inferior.

4. Las previsiones contenidas en este artículo también se aplicarán a las y los deportistas sin licencia que hayan sido sancionados con arreglo a esta ley con la imposibilidad temporal de obtención de licencia.

5. Durante el periodo de cumplimiento de la sanción, si se trata de un deportista o una deportista, la persona sancionada podrá ser sometida a controles de dopaje fuera de competición y podrá serle exigido el cumplimiento de ciertas obligaciones orientadas a la realización de tales controles, como la aportación de datos para su localización.

6. En caso de incumplimiento por la persona sancionada del deber de no participar en competiciones o actividades prohibidas durante el periodo de suspensión o inhabilitación que

le hubiese sido impuesto, los resultados logrados por su parte serán anulados. En tales casos, se añadirá al final del periodo de sanción original un nuevo periodo de suspensión o inhabilitación con una duración igual a la original o inicialmente impuesta.

Artículo 32. *Aplicación del principio non bis in ídem.*

1. El órgano disciplinario o sancionador suspenderá la tramitación del procedimiento cuando se adviertan indicios de delito. En tal caso, deberá dar conocimiento de los hechos de manera inmediata al Ministerio Fiscal.
2. Asimismo, el órgano disciplinario o sancionador suspenderá la tramitación del procedimiento cuando, concurriendo la triple identidad antes referida, tenga noticia de que los mismos hechos están siendo perseguidos en vía penal, sin perjuicio de su posterior reanudación si procediese.
3. Cuando el instructor o instructora tenga conocimiento de que se está siguiendo otro procedimiento sancionador por los mismos hechos, lo notificará al órgano sancionador de manera inmediata, el cual, sin paralizar el procedimiento, se pondrá en contacto con el órgano competente para resolver el procedimiento de referencia a fin de coordinarse para la eficaz aplicación de los preceptos pertinentes.

Sólo podrá recaer sanción administrativa y disciplinaria sobre el mismo hecho cuando no hubiere identidad de fundamento jurídico.

Artículo 33. *Causas de extinción de la responsabilidad.*

Las causas de extinción total o parcial, según proceda, de la responsabilidad son las siguientes:

a) Cumplimiento de la sanción. Las normas de desarrollo de la presente ley y las que puedan dictar las federaciones y entidades deportivas no podrán prever efecto adicional de ningún tipo para las y los deportistas que hayan cumplido su sanción.
b) Prescripción de la infracción. Los términos de la prescripción de la infracción son los previstos en el artículo siguiente.
c) Colaboración en la detección, localización y puesta a disposición de los organismos competentes de las personas o los grupos organizados que suministren, faciliten o proporcionen el uso de sustancias o la utilización de métodos prohibidos en el deporte por ser causantes de dopaje. En este caso la extinción será parcial.
d) Fallecimiento de la persona inculpada o sancionada.
e) Extinción de la persona jurídica inculpada o sancionada.
f) Prescripción de la sanción.
g) Condonación de la sanción.

Artículo 34. *Prescripción de las infracciones y las sanciones.*

1. No se podrá iniciar ningún proceso por infracción de las normas antidopaje contra una persona sometida a la presente ley, a menos que esa medida se tome dentro de un plazo de diez años desde la fecha en que se haya cometido la infracción.
2. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los tres años, y las impuestas por faltas graves, a los dos años.
3. Interrumpirá la prescripción de las infracciones la iniciación, con conocimiento de la persona o entidad interesada, del procedimiento disciplinario o sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente estuviera paralizado más de un mes por causa no imputable a la o el presunto responsable. No obstante lo anterior, se mantendrá la interrupción de la prescripción en caso de suspensión del procedimiento por alguna de las causas previstas en el artículo 32 de la presente ley, reanudándose su cómputo cuando haya transcurrido un mes desde que legalmente pueda retomarse el procedimiento.
4. Asimismo, interrumpirá el plazo de prescripción de las sanciones la iniciación del procedimiento conducente a la extinción de la sanción por colaboración, reanudándose cuando, terminado este sin concesión, haya transcurrido un mes desde su resolución.

Artículo 35. *Colaboración en la detección.*

1. La o el deportista podrá quedar exonerado parcialmente de responsabilidad administrativa y, en su caso, no se someterá a procedimiento disciplinario o sancionador si denuncia ante las autoridades competentes a las personas o entidades autoras o cooperadoras y coopera y colabora con la administración competente, proporcionando datos esenciales o testificando, en su caso, en el procedimiento o proceso correspondiente contra aquéllas. Para la aplicación de esta previsión, la denuncia y, en su caso, las pruebas que se acompañen, deberán tener entidad suficiente para permitir la incoación de procedimiento disciplinario o sancionador o, en su caso, la iniciación del correspondiente proceso judicial.

2. La exoneración prevista en el apartado anterior y la extinción total o parcial de la responsabilidad referida en la letra c) del artículo 33 de la presente ley, será proporcionada a los términos de la denuncia y la colaboración, su eficacia y solvencia jurídica para la lucha contra el dopaje. La competencia para apreciar la exoneración y la extinción total o parcial de las sanciones impuestas corresponderá, respectivamente, al órgano disciplinario o sancionador o al que adoptó la sanción en origen. No podrá concederse antes de la incoación del procedimiento o, en su caso, la iniciación del correspondiente proceso judicial, que se deriven de su denuncia y, en todo caso, requerirá informe de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco, salvo que éste fuera el órgano competente.

3. Atendidas las circunstancias concurrentes en el caso, especialmente la ausencia de antecedentes de la o el deportista, el órgano disciplinario podrá, en los supuestos de exoneración y extinción parcial, suspender la ejecución de la sanción siempre que la misma constituya la primera sanción en materia de dopaje. En la adopción de esta medida, serán de aplicación los criterios previstos en el apartado anterior. La suspensión acordada quedará automáticamente revocada si la o el deportista fuese sometido a un procedimiento disciplinario posterior en materia de dopaje.

Artículo 36. *Competencia en materia sancionadora de carácter administrativo.*

1. El ejercicio de la potestad sancionadora de carácter administrativo en materia de represión del dopaje corresponderá a la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

2. Lo anterior se entiende sin perjuicio de las competencias de otros órganos administrativos en materia de represión de dopaje en animales que participan en competiciones deportivas y de las competencias de otros órganos en virtud de lo dispuesto en la Ley Orgánica 4/2015, de 30 de marzo, de Protección de la Seguridad Ciudadana.

3. En lo no dispuesto en este artículo, se aplicarán los criterios relativos a la competencia en materia de procedimientos disciplinarios, criterios que se hallan contenidos en el artículo siguiente, siempre que resulten compatibles con la naturaleza de la potestad sancionadora de carácter administrativo.

Artículo 37. *Competencia en materia de procedimientos disciplinarios.*

1. La potestad disciplinaria en materia de dopaje corresponde a las federaciones deportivas del País Vasco y a las demás entidades en las que exista una relación de sujeción especial con ocasión de la participación de competiciones deportivas celebradas en el País Vasco.

2. La instrucción y resolución de los expedientes disciplinarios corresponde, inicialmente, a los órganos disciplinarios de las entidades antes citadas en los términos previstos en sus estatutos y reglamentos.

3. Los expedientes deberán ser resueltos por los órganos disciplinarios de las federaciones deportivas y demás entidades con las que exista una relación de sujeción especial en un plazo máximo de dos meses, a contar desde la comunicación fehaciente del último resultado obtenido por el laboratorio al órgano disciplinario.

Transcurrido dicho plazo sin que el expediente haya sido resuelto, cualquiera que sea el trámite en el que se encuentre, la competencia será asumida por la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco, que continuará los trámites previstos hasta su finalización y resolución. No obstante lo anterior y en razón de las circunstancias

concurrentes en un expediente concreto, Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco podrá prorrogar en un mes el periodo al que se refiere el apartado anterior, siempre que medie petición expresa anterior a la caducidad del plazo.

4. La instrucción y resolución de los expedientes disciplinarios que, por incumplimiento de las prescripciones de la presente ley, proceda llevar a cabo y que afecten al personal directivo de las federaciones deportivas y entidades con funciones análogas, corresponderá en única instancia administrativa al Comité Vasco de Justicia Deportiva. El procedimiento se sustanciará conforme a las normas establecidas en el ordenamiento jurídico vigente en materia de deporte del País Vasco, y su normativa de desarrollo.

5. El procedimiento disciplinario en materia de dopaje, incluida la fase de intervención de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco, deberá concluir en el plazo máximo de seis meses a contar desde la adopción del acuerdo de incoación del procedimiento. El vencimiento del plazo establecido en este apartado, sin que se haya notificado resolución expresa, producirá la caducidad del procedimiento.

6. La gestión de los resultados de un control antidopaje recaerá, en principio, en el órgano antidopaje que haya iniciado o realizado la recogida de muestras. Si no hay recogida de muestras, la gestión recaerá en el primer órgano antidopaje que notifique primero al presunto infractor la vulneración de las normas antidopaje y que luego persiga diligentemente la infracción.

7. Si surge un conflicto entre órganos antidopaje acerca de cuál de ellas tiene competencia para gestionar los resultados, será la Agencia Mundial Antidopaje quien resuelva el conflicto.

8. En aquellos casos en que un órgano antidopaje que inicia y realiza la recogida de muestras tenga delegada la gestión de los resultados en otra entidad, se responsabilizará de confirmar que las normas de la organización delegataria se ajustan al Código Mundial Antidopaje.

9. La competencia para la gestión de resultados derivada de la infracción de las obligaciones derivadas de la localización del o de la deportista recaerá en el órgano antidopaje a la que el o la deportista debería haber remitido los datos de localización.

10. Si el o la deportista se retira en el transcurso de un procedimiento de gestión de resultados, el órgano antidopaje que lo lleve a cabo seguirá teniendo competencia para llevarlo a término.

Artículo 38. *Procedimiento disciplinario.*

1. El procedimiento disciplinario se iniciará por resolución del órgano disciplinario de la correspondiente entidad deportiva, tras la correspondiente acta de inspección o tras recibir los resultados de los análisis del laboratorio y tras realizar la correspondiente instrucción reservada con objeto de determinar con carácter preliminar si concurren circunstancias que justifiquen la incoación y para dictar la resolución en que se decida la incoación del expediente disciplinario o, en su caso, el archivo de actuaciones.

2. Los laboratorios adoptarán las medidas necesarias para que esta comunicación se realice en condiciones que permitan mantener el anonimato y la reserva de la identidad de la o el deportista.

3. Una vez cumplido el plazo de prescripción previsto en esta ley o cuando hubiera recaído resolución firme en el correspondiente procedimiento sancionador o disciplinario o causa penal, los laboratorios de control del dopaje no podrán mantener muestras vinculadas a una persona identificable. Las muestras deberán ser destruidas y solo podrán conservarse disociadas para fines de investigación si el deportista o la deportista expresa su consentimiento. En todo lo relacionado con la conservación y utilización de las muestras obtenidas con ocasión de controles de dopaje, resultará de aplicación lo expresamente previsto en los estándares internacionales establecidos en cada momento y publicados por la Agencia Mundial Antidopaje.

4. El procedimiento disciplinario se incoa e instruye de oficio en todos sus trámites. No obstante lo anterior, podrán denunciarse ante la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco aquellos hechos que proporcionen indicios de veracidad sobre la comisión de presuntas conductas o prácticas de dopaje. Admitida la denuncia por la

Administración, ésta podrá ordenar la realización de controles a los deportistas afectados, con carácter de medida previa a la incoación del correspondiente expediente disciplinario.

5. La Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco establecerá un procedimiento para mantener en secreto la identidad de la o el denunciante frente a quienes intervengan en los procedimientos disciplinarios y en las actuaciones previas a los mismos. Concluidas las actuaciones previas que, en cada caso, sean pertinentes, se dará traslado del expediente al órgano disciplinario competente para la incoación del procedimiento sancionador.

6. Los procedimientos en materia de dopaje se sustanciarán en sede federativa y demás entidades con las que exista una relación de sujeción especial, en única instancia, ante el órgano disciplinario competente en materia de dopaje que se designe en sus estatutos, sin que puedan ser objeto de recurso alguno dentro de las mismas, ya sea éste ordinario o potestativo. Su tramitación tendrá carácter de preferente, a fin de cumplir los plazos establecidos en esta ley.

7. Las sanciones impuestas por los órganos disciplinarios competentes son inmediatamente ejecutivas salvo que el órgano disciplinario o jurisdiccional, previa adopción de las garantías conducentes al aseguramiento de la eficacia de la resolución para el caso de una eventual desestimación, acuerde su suspensión.

8. La incoación del procedimiento y la resolución que ponga fin al mismo deberá ser objeto de comunicación a la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

9. Las normas procedimentales anteriores se aplicarán también al procedimiento administrativo sancionador en todo aquello que no sea incompatible con su naturaleza y características propias.

Artículo 38 bis. *Divulgación de sanciones.*

1. La identidad de cualquier deportista o persona sancionada por una infracción muy grave de alguna norma antidopaje deberá ser divulgada públicamente por el órgano antidopaje responsable de la gestión de resultados en el plazo máximo de veinte días desde la firmeza de la sanción. La persona sancionada deberá ser informada acerca de la mencionada divulgación.

2. El órgano antidopaje deberá divulgar la naturaleza de la infracción, la modalidad deportiva, la normativa antidopaje infringida, el nombre de la persona sancionada y las sanciones impuestas. La divulgación no contendrá datos sobre el método o sustancia empleada, salvo que resulte completamente imprescindible.

3. La publicación se realizará en el sitio web del órgano antidopaje, dejándola expuesta durante un mes o la duración de cualquier periodo de suspensión, si este fuese superior. Esta publicación no podrá mantenerse después de la finalización del plazo de duración de la sanción.

Deberán adoptarse medidas para evitar que la información publicada en Internet no pueda ser captada o indexada a través de motores de búsqueda.

En todo caso, se deberá advertir en la página web de la Agencia Vasca Antidopaje que la información publicada no podrá ser tratada posteriormente para fines distintos.

4. La divulgación prevista en este artículo no se realizará cuando la persona sancionada sea aficionada o protegida, exceptuando aquellos casos en los que razonadamente se valore la conveniencia y oportunidad de publicar las sanciones atendiendo a las circunstancias concurrentes en el caso concreto.

Artículo 39. *Potestad de inspección.*

1. Sin perjuicio de las competencias de otros órganos administrativos y judiciales del Estado, la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco podrá inspeccionar, con pleno respeto a los derechos fundamentales de la persona, los botiquines, bolsas de deportes, taquillas, autobuses y demás espacios que permitan guardar o albergar los productos y sustancias susceptibles de dar positivo en un control de dopaje así como instrumentos destinados a la aplicación de métodos prohibidos.

2. A los efectos del ejercicio de la potestad sancionadora por la Administración, se tendrá en cuenta el tipo de sustancias, el número de unidades, la justificación terapéutica, así como el resto de cuestiones directamente vinculadas a su ejercicio profesional.

3. Se establecerá reglamentariamente el contenido admisible de los botiquines y, específicamente, aquellos medicamentos y productos sanitarios que resultan necesarios para atender las contingencias derivadas de cualquier urgencia médica.

Artículo 40. *Decomiso.*

Las sustancias y productos susceptibles de producir dopaje en el deporte y los instrumentos o útiles empleados a tal fin podrán ser objeto de decomiso por las autoridades administrativas que inicien los correspondientes procedimientos sancionadores, como medida cautelar dentro de los mismos o como medida previa a dichos procedimientos sancionadores. En este segundo supuesto, el órgano instructor deberá ratificar esta medida en el curso de la tramitación del expediente.

CAPÍTULO IV

Medidas de prevención

Artículo 41. *Medidas de prevención.*

1. Para garantizar una lucha eficaz contra el dopaje en el País Vasco, la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco adoptará y promoverá medidas de prevención que comprenderán:

a) Programas de formación e información en el ámbito del deporte federado, escolar y universitario y de otras manifestaciones deportivas de carácter no competitivo. La oferta de programas se hará en las dos lenguas oficiales, y se priorizará el euskera en los programas para personas menores de 18 años.

b) Programas de investigación sobre los efectos de las sustancias y métodos dopantes en el organismo humano.

c) Programas de investigación sobre los sistemas eficaces de detección de las sustancias y métodos dopantes.

d) Programas de investigación sobre el dopaje desde diferentes perspectivas: culturales, sociológicas, éticas, deportivas, médicas, de género y cualesquiera otras análogas.

2. Los programas de formación e información irán dirigidos fundamentalmente a los clubes, federaciones, centros deportivos, centros escolares, deportistas, técnicos, técnicas, personal médico, educadores, educadoras, dirigentes y demás agentes deportivos, a fin de evitar que los valores del deporte como la igualdad de oportunidades, respeto y colaboración, la ética llevada a la práctica deportiva o el rendimiento saludable, sean amenazados por el dopaje y de impedir que las y los deportistas recurran a sustancias y métodos prohibidos en grave perjuicio de su salud. Dichos programas deberán garantizar una formación e información permanente y actualizada sobre:

a) Lista de sustancias y métodos prohibidos.

b) Procedimientos de control antidopaje.

c) Derechos y deberes de deportistas, clubes y cualesquiera otras personas que intervienen en los procedimientos.

d) Efectos nocivos de las sustancias y métodos prohibidos en el organismo humano.

3. Dentro de dichos programas de formación e información se prestará especial atención al mundo de las pruebas populares de gran exigencia física y a los usuarios y usuarias de los centros deportivos.

4. El Centro Vasco de Medicina del Deporte auxiliará a la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco en todas aquellas funciones que requieran su asistencia técnica.

5. Las diputaciones forales colaborarán con la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco en los programas de formación e información que se encuentren vinculados a sus competencias en materia deportiva.

Artículo 42. *Sistema de información sobre el dopaje en el deporte.*

1. La Administración pública de la Comunidad Autónoma vasca establecerá un sistema de información acerca del dopaje en el ámbito del deporte, que deberá estar habilitado para funcionar en las dos lenguas oficiales. Este sistema incluirá, entre otros aspectos, la variable de sexo en la recogida y explotación de los datos relativos a las y los deportistas y la realización de análisis diferenciados de las expectativas y opiniones de dichas personas, e introducirá indicadores de género.

2. El objetivo general del sistema de información será responder a las necesidades de los siguientes colectivos, con la finalidad que en cada caso se indica:

a) Autoridades deportivas: La información favorecerá el desarrollo de iniciativas y la toma de decisiones, proporcionándoles información actualizada y comparada de la evolución que experimenta la acción concertada de los poderes públicos y del sistema deportivo a favor de un deporte limpio de dopaje.

b) Profesionales: la información irá dirigida a mejorar sus conocimientos y aptitudes. Incluirá directorios, memorias, resultados de estudios, evaluaciones de medicamentos, productos sanitarios y tecnologías, análisis de buenas prácticas, guías clínicas, recomendaciones y recogida de sugerencias.

c) Deportistas, entrenadores, directivos y clubes deportivos: la información contendrá información sobre sus derechos y deberes y los graves riesgos para la salud que el dopaje comporta, facilitará la toma de decisiones sobre estilos de vida, prácticas saludables y utilización de los servicios sanitarios, además de ofrecer la posibilidad de formular sugerencias acerca de los aspectos mencionados.

3. El sistema de información permitirá conocer las sustancias susceptibles de producir dopaje y los métodos prohibidos en el deporte, los datos de los expedientes disciplinarios o sancionadores incoados y las sanciones impuestas, con indicación de las sustancias detectadas, los análisis realizados en los distintos laboratorios e incorporará, como datos básicos, los relativos a población deportiva, recursos humanos y materiales, actividad desarrollada, farmacia y productos sanitarios, financiación y resultados obtenidos, así como las expectativas y opinión de las y los deportistas, todo ello desde una concepción integral de la lucha contra el dopaje en el deporte.

4. Asimismo, permitirá conocer los controles y demás pruebas realizadas al amparo de la protección de la salud de la o el deportista.

5. La Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco, oída la Agencia Vasca de Protección de Datos, establecerá la definición y normalización de datos, la selección de indicadores y los requerimientos técnicos necesarios para la integración de la información, con el fin de lograr la máxima fiabilidad de la información que se produzca.

6. El sistema de información estará a disposición de sus usuarios, que serán las administraciones públicas deportivas y sanitarias, las y los gestores y profesionales del deporte y de la sanidad, así como la propia ciudadanía, en los términos de acceso y de difusión que permitan las disposiciones vigentes en materia de protección de datos.

7. El acceso a los datos de los expedientes disciplinarios y sancionadores incoados, relativos a las sustancias detectadas y a los análisis realizados en los distintos laboratorios, quedará siempre limitado a los órganos competentes en relación con dichos expedientes. El acceso por otras organizaciones, personas o entidades a dichos datos deberá ir siempre precedido de la disociación de los datos de carácter personal para cuantos intervengan en el expediente.

8. Las entidades públicas y privadas correspondientes aportarán a este sistema de información los datos necesarios para su mantenimiento y desarrollo. Del mismo modo, las distintas administraciones públicas tienen derecho de acceder y disponer de los datos que formen parte del sistema de información y en la medida en que, estrictamente, lo precisen para el ejercicio de sus competencias.

9. El tratamiento y la cesión de datos, incluidos aquellos de carácter personal necesarios para el sistema de información, estarán sujetos a la legislación aplicable en materia de protección de datos de carácter personal.

10. Podrán ser cedidos o comunicados a los organismos internacionales públicos o privados que participen en la lucha contra el dopaje en el ámbito deportivo, y ello de acuerdo a la legislación vigente en materia de protección de datos personales.

Artículo 43. *Control de los productos susceptibles de producir dopaje.*

La Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco podrá solicitar a los organismos competentes en materia de medicamentos, productos sanitarios y seguridad alimentaria que se adopten las medidas necesarias para conocer el ciclo productivo y de dispensación y comercialización de aquellos productos susceptibles de producir dopaje en el ámbito del deporte, considerando que, por sus circunstancias intrínsecas y su potencial afección a la salud pública, deban ser objeto de un especial seguimiento y control.

Artículo 44. *Productos nutricionales.*

La Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco establecerá la implantación de mecanismos de información y de publicidad específicos de los productos nutricionales que, sin ser medicamentos, puedan producir en el ámbito del dopaje un resultado positivo o adverso.

Artículo 45. *Tarjeta de salud de deportista.*

1. La tarjeta de salud de deportista es un documento público que expedirá la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco a deportistas con las licencias federativas y universitarias y a aquellos otros colectivos de deportistas que se determinen reglamentariamente.

2. La tarjeta de salud tiene como finalidad principal que la o el deportista y el personal sanitario que le atiende dispongan de la mejor información clínica posible en el momento de decidir el tratamiento aplicable ante una dolencia o enfermedad.

3. La tarjeta de salud contendrá la información referida a la lengua de relación elegida por el o la deportista, al conjunto de reconocimientos médicos, controles de salud y de dopaje, realizados al o a la deportista desde la obtención de la correspondiente licencia, su resultado y las determinaciones médicas a tener en cuenta para su adecuada atención sanitaria. Asimismo, incluirá los datos de las autorizaciones de uso terapéutico concedidas y de las bajas laborales y deportivas que haya tenido el deportista. Se determinará reglamentariamente el alcance de esta información y la forma de transmisión de la documentación correspondiente, debiendo respetarse necesariamente la elección lingüística del deportista.

4. Los datos contenidos en la tarjeta de salud sólo podrán ser utilizados, por los deportistas titulares de la tarjeta y, con su consentimiento, por el personal sanitario que le atienda.

5. En materia de control de dopaje no cabe el acceso a los datos de la tarjeta de salud de deportista sin su consentimiento.

6. Los datos que contiene la tarjeta de salud serán suministrados por la o el deportista, por el personal sanitario que le atienda, por los órganos disciplinarios competentes y, en su caso, por el equipo por el que tenga suscrita la licencia correspondiente.

7. La tarjeta de salud de deportista podrá estar en un mismo soporte físico que permita el acceso a otras tarjetas o servicios siempre que las medidas de seguridad impidan a terceras personas o entidades el acceso indebido a los datos que obren en la tarjeta de salud de deportista. Aquel soporte físico funcionará como llave de acceso a la base de datos inherente a la tarjeta de salud de deportista pero no contendrá datos de salud de la o el deportista.

8. La Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco establecerá y será responsable del mantenimiento, con las debidas garantías de seguridad, del soporte digital que posibilite la recogida e intercambio de datos, así como de que su utilización sea conforme a las previsiones de esta ley.

9. La cesión de los datos que forman parte de la base de datos inherente a la tarjeta sólo podrá realizarse en los supuestos y condiciones que determine la normativa que regula el derecho fundamental a la protección de los datos personales.

10. Será de aplicación al sistema que confeccione y permita la utilización de la tarjeta de salud las medidas de seguridad de nivel alto establecidas en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

CAPÍTULO V

Régimen de los datos relativos al dopaje

Artículo 46. *Confidencialidad de los datos.*

1. El personal que desempeñe las funciones de control del dopaje, así como las y los miembros de los órganos de entidades deportivas y su personal, deberán guardar la confidencialidad y el secreto respecto de los asuntos que conozca por razón de su trabajo.
2. Los datos, informes o antecedentes obtenidos en el desarrollo de sus funciones sólo podrán utilizarse para los fines de control del dopaje y, en su caso, para la denuncia de hechos que puedan ser constitutivos de infracción disciplinaria, administrativa o de delito. Dicho personal queda autorizado para la cesión de dichos datos, informes o antecedentes en caso de denuncia de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.
3. Reglamentariamente se regulará el sistema de autorización previa del deportista a la cesión de datos en el momento de obtener su licencia.

Artículo 47. *Autorización de cesión de datos.*

Los datos y ficheros relativos a los controles de dopaje podrán ser cedidos, en los términos previstos en la legislación vigente en materia de protección de datos, a los organismos públicos o privados que participen en la lucha contra el dopaje en el ámbito deportivo, en el marco de lo que dispongan los compromisos internacionales legalmente vinculantes.

Artículo 48. *Obligación de declaración de datos relativos a los productos y métodos susceptibles de producir dopaje en el deporte.*

1. Los equipos que participen en competiciones que se celebren en el País Vasco e incluidas en el ámbito material de esta ley, están obligados a llevar un libro registro, en los términos que reglamentariamente se determine, en el que quede constancia fehaciente de los productos que se han dispensado o recetado a las y los deportistas, los métodos prohibidos utilizados, el médico que ordena u autoriza dicha utilización, periodo y forma de prescripción.
2. Las y los deportistas, equipos deportivos y las y los directivos extranjeros que los representen están obligados, cuando entren en el País Vasco para participar en una actividad deportiva, a remitir a la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco, debidamente cumplimentados, los formularios que la misma establezca, en los que se identifiquen los productos que transportan para su uso, los instrumentos que permiten la aplicación de métodos prohibidos, las unidades de los mismos y el médico responsable de su administración. También se entenderá cumplida la citada obligación si se ha acredita que la remisión de los formularios se cumplió con la Agencia Estatal Antidopaje.

CAPÍTULO VI

Federaciones deportivas internacionales y demás entidades que rigen, en el ámbito internacional, la actividad deportiva

Artículo 49. *Controles de dopaje a realizar en competiciones internacionales que se celebren en Euskadi.*

1. La responsabilidad de la ordenación y realización de controles de dopaje en las competiciones internacionales celebradas en Euskadi corresponde al Comité Olímpico Internacional o a las federaciones deportivas o instituciones internacionales que,

respectivamente, las organicen o a aquellas federaciones o entidades en las que éstas deleguen la citada organización.

2. Asimismo, les corresponde el ejercicio de la potestad disciplinaria, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 31.2 de la presente ley, en relación con la eficacia de las sanciones que los citados organismos internacionales puedan imponer.

3. La realización efectiva de controles de dopaje en competiciones internacionales celebradas en Euskadi requerirá una comunicación previa a la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Artículo 50. *Controles de dopaje fuera de competición a deportistas nacionales o extranjeros que compitan en Euskadi.*

1. La Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco podrá ordenar, sin menoscabo de las competencias que puedan tener otras organizaciones antidopaje, la realización de controles fuera de competición a deportistas nacionales o extranjeros que compitan en Euskadi.

2. A los efectos oportunos, los resultados analíticos serán comunicados a la respectiva federación deportiva internacional, a la Agencia Mundial Antidopaje y a aquellas organizaciones antidopaje que también resulten competentes.

Artículo 51. *Controles de dopaje fuera de competición, realizados en Euskadi a deportistas con licencia por parte de organizaciones internacionales.*

1. La realización de estos controles exige que, con carácter previo, se notifique a la Administración Publica de la Comunidad Autónoma del País Vasco y a la Agencia Estatal Antidopaje la propuesta de realización de los mismos y las condiciones materiales de su realización. Sólo podrán llevarse a cabo estos controles si cumplen los requisitos establecidos en esta ley.

2. Las organizaciones deportivas internacionales y la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco podrán suscribir acuerdos y convenios de colaboración, para que sea ésta última quien realice, materialmente, los controles de dopaje que aquéllas tengan que llevar a cabo en Euskadi.

Artículo 52. *Efectos en Euskadi de las sanciones impuestas por las organizaciones internacionales a deportistas y demás personas con licencia.*

Las sanciones impuestas por organizaciones internacionales a deportistas y demás personas con licencia se aplicarán en Euskadi y conllevarán la inhabilitación para participar en competiciones en Euskadi, salvo que el Comité Vasco de Justicia Deportiva, a instancia de la persona sancionada, declare la sanción como contraria al ordenamiento jurídico. Lo anterior se entiende sin perjuicio de las competencias para revisión de sanciones que puedan ostentar otras instancias competentes en la materia.

Disposición adicional primera.

1. Se habilita al Gobierno Vasco para dictar las disposiciones que fueran necesarias en la adaptación o aplicación de las previsiones recogidas en la presente ley al ámbito específico de la prevención, control y represión del dopaje en animales que participen en competiciones deportivas. Dichas disposiciones deberán contemplar, como mínimo, las siguientes particularidades:

a) Criterios de aprobación de una lista específica de sustancias y métodos prohibidos para los animales. La lista emanada de las autoridades deportivas no deberá coincidir necesariamente con la lista aprobada por las autoridades competentes en materia de salud animal.

b) Requisitos generales de los laboratorios que deben proceder al análisis de las muestras.

c) Tipos de control de dopaje y de salud y el procedimiento para llevarlos a cabo.

d) Régimen de autorizaciones de uso terapéutico y, en su caso, declaraciones de uso.

e) Régimen de habilitación de veterinarios y veterinarias y demás personal que deba intervenir en los controles.

2. Los resultados de los análisis realizados en los procesos de control de dopaje y de salud de los animales al amparo de la normativa deportiva y al amparo de la normativa de protección de animales deberán ser comunicados entre los órganos competentes en ambas materias en los términos que se fijen reglamentariamente.

3. Los departamentos del Gobierno Vasco competentes en materia de deportes y de sanidad animal, así como los órganos forales de los territorios históricos competentes en materia de protección de animales, implantarán, de acuerdo con las normas reglamentarias previstas en los apartados anteriores, los mecanismos de coordinación y colaboración pertinentes para alcanzar la necesaria eficacia en el control de dopaje y de salud a animales que participen en competiciones deportivas.

Disposición adicional segunda.

La Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco podrá establecer con el Estado, a través de los correspondientes instrumentos de colaboración, fórmulas para la implantación de un sistema de mutua información y para la expedición, reconocimiento o realización de la tarjeta de salud de deportista y para la habilitación de los médicos y médicas, veterinarios y veterinarias y demás personal que deba intervenir en los controles.

Disposición adicional tercera.

1. Las y los profesionales sanitarios y cualesquiera profesionales que faciliten, colaboren, prescriban o dispensen sustancias y productos susceptibles de producir dopaje en el ámbito de la actividad deportiva, o propicien la utilización de métodos no reglamentarios o prohibidos en el deporte, sin cumplir con las formalidades prescritas en sus respectivas normas de actuación y en las previstas en esta ley, incurrirán en responsabilidad disciplinaria. Las conductas descritas anteriormente serán constitutivas de infracción muy grave y serán sancionadas de acuerdo con las respectivas normas de sus colegios profesionales.

2. A los efectos de dar cumplimiento a lo previsto en el apartado anterior, los colegios profesionales del País Vasco que resulten afectados por la presente ley deberán modificar sus estatutos y reglamentos para tipificar, expresamente, las responsabilidades previstas en la presente disposición. Esta adaptación deberá realizarse en el plazo máximo de un año a contar desde el día siguiente a la publicación de la presente ley.

Disposición adicional cuarta.

A partir de la entrada en vigor de la presente ley todas las referencias a la cartilla sanitaria de deportista se entenderán realizadas a la tarjeta de salud de deportista.

Disposición adicional quinta.

1. Las licencias federativas y universitarias podrán ir incorporadas en soportes electrónicos que permitan el acceso a la tarjeta de salud de deportista, aunque mantendrán en todo caso una individualidad propia, y dispondrán de las medidas de seguridad necesarias para impedir un acceso indebido a los datos propios de dicha tarjeta de salud de deportista.

2. Las licencias federativas que estén incorporadas a las tarjetas electrónicas citadas estarán dispensadas de ofrecer, en su formato físico externo, los datos exigidos en el Decreto 16/2006, de 31 de enero, de federaciones deportivas. Lo anterior se entiende sin perjuicio del deber de informar por otras vías a los federados y federadas sobre los seguros incorporados a las licencias, el desglose de las cuotas abonadas y demás extremos contemplados en las disposiciones reglamentarias aplicables.

Disposición adicional sexta.

Las y los organizadores de aquellas competiciones deportivas de gran exigencia física que se determinen mediante orden por el departamento competente del Gobierno Vasco en

materia de deporte, deberán exigir a las y los participantes la acreditación de la aptitud física mediante la certificación del correspondiente reconocimiento médico en los términos que se determinen reglamentariamente.

Disposición adicional séptima.

1. La Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco ordenará la publicación en el «Boletín Oficial del País Vasco» de la lista de las competiciones deportivas no federadas que podrán ser objeto de la realización de controles de dopaje a sus deportistas.

2. Las y los participantes en dichas competiciones deportivas podrán ser sometidos o sometidas a controles de dopaje aunque en este caso no tendrán que cumplir las obligaciones documentales e informativas previstas en esta Ley para las y los deportistas con licencia federada. El desarrollo reglamentario de la presente ley establecerá el régimen especial de control de dichos participantes sin licencia federada con arreglo a los siguientes criterios:

a) Las y los participantes no tendrán la obligación de solicitar autorizaciones de uso terapéutico ni de formular declaraciones de uso de glucocorticosteroides y demás sustancias sujetas a tal declaración.

b) Las y los participantes deberán informar al personal médico de su condición de deportista y de su obligación de no consumir o utilizar sustancias o métodos prohibidos en la reglamentación deportiva y asegurarse, en la medida de sus posibilidades, de que el tratamiento terapéutico prescrito no viola las normas antidopaje.

c) Las y los participantes deberán indicar, en el momento de realizar el control, los tratamientos médicos a que estén sometidos o sometidas, responsables de los mismos y el alcance del tratamiento.

d) Las y los citados participantes podrán ser inhabilitados e inhabilitadas para participar en pruebas deportivas por razones de protección de su salud en los términos que establezcan las normas de desarrollo reglamentario de esta ley. Asimismo, podrán ser descalificados o descalificadas de las pruebas en las que hubiesen participado con pérdida de los derechos deportivos y económicos derivados de las mismas.

e) A los citados deportistas no se les aplicará el régimen de infracciones y sanciones previstas en la presente ley.

3. Los reglamentos de los citados campeonatos contemplarán expresamente el dopaje en el deporte como infracción muy grave o grave.

4. La aplicación del régimen especial sólo procederá subsidiariamente en el supuesto de que los organizadores no se hayan sometido de forma voluntaria, a través de sus reglamentos, al régimen general previsto en la ley para el deporte federado.

Disposición adicional octava.

Se establece un plazo de seis meses desde la publicación de la presente ley para aprobar las disposiciones de carácter reglamentario a las que se hace mención a lo largo de la misma.

Disposición transitoria primera.

Los procedimientos sancionadores, tanto en vía disciplinaria como en vía administrativa, incoados con anterioridad a la vigencia de esta ley se seguirán tramitando conforme a la normativa aplicable al momento de la iniciación, salvo por lo que se refiere a los efectos que pudieran ser favorables a las y los interesados.

Disposición transitoria segunda.

Mientras la Administración Pública de la Comunidad Autónoma del País Vasco no conceda las habilitaciones previstas en la presente ley podrán actuar como personas habilitadas en los equipos de recogida de muestras para los controles de dopaje quienes acrediten disponer de las habilitaciones previstas en el Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, por la que se regulan los procesos de control de dopaje y los laboratorios de análisis

autorizados, y por el que se establecen medidas complementarias de prevención del dopaje y de protección de la salud en el deporte, o disposición que lo modifique o sustituya.

Disposición derogatoria.

1. Quedan derogados los siguientes preceptos de la Ley 14/1998, de 11 de junio, del Deporte del País Vasco:

La letra e) del artículo 81.
El capítulo V del título VII.
La letra ñ) del artículo 109.
La letra h) del artículo 127.

2. Quedan derogadas, asimismo, todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango que contradigan lo dispuesto en esta ley.

Disposición final primera.

Se modifica el artículo 4.2.v) de la Ley 14/1998, de 11 de junio, del Deporte del País Vasco, que quedará redactado en los siguientes términos:

«La regulación de la tarjeta de salud de deportista.»

Disposición final segunda.

Se modifica el artículo 83 de la Ley 14/1998, de 11 de junio, del Deporte del País Vasco, que quedará redactado en los siguientes términos:

«1. El departamento del Gobierno Vasco competente en materia deportiva regulará la exigencia y el cumplimiento de la práctica de reconocimientos médicos obligatorios de las y los deportistas al objeto de controlar su aptitud física. Tales reconocimientos serán preceptivos para el otorgamiento de licencias federativas, escolares y universitarias y para la participación en aquellas actividades de gran exigencia física que determine el departamento del Gobierno Vasco competente en materia de deportes.

2. Los datos de los reconocimientos médicos así como otras informaciones relacionadas con la salud de deportistas serán incorporados a la tarjeta de salud de deportista en los términos que se establezcan reglamentariamente.»

Disposición final tercera.

Se habilita al Gobierno Vasco para adaptar el régimen sancionador y disciplinario previsto en esta ley en lo referente a la cuantía de las sanciones y reglas de aplicación de las mismas a las normas emanadas por los organismos internacionales y a la legislación estatal que, en su caso, resulte aplicable.

Disposición final cuarta.

Las federaciones deportivas y cualesquiera organizaciones deportivas a las que resulte de aplicación la presente ley procederán, en el plazo de un año, a contar desde el día siguiente al de la publicación de la ley, a la adaptación de sus Estatutos y Reglamentos.

Disposición final quinta.

La presente Ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del País Vasco».

ANEXO

Definiciones

Instituciones

Mundo

1. Agencia Mundial Antidopaje (AMA): Fundación creada y regida por el Derecho suizo para combatir el dopaje en el deporte.

2. Organización antidopaje: La Agencia Mundial Antidopaje o un signatario que es responsable de la adopción de normas para iniciar, poner en práctica o exigir el cumplimiento de cualquier parte del proceso de control del dopaje. Esto incluye, por ejemplo, al Comité Olímpico Internacional, al Comité Paralímpico Internacional, a otras organizaciones responsables de grandes eventos deportivos que realizan controles en eventos de los que sean responsables, a la Agencia Mundial Antidopaje, a las federaciones internacionales y a las organizaciones nacionales antidopaje.

3. Organizaciones responsables de grandes eventos: Las asociaciones continentales de comités olímpicos nacionales y otras organizaciones multideportivas internacionales que funcionan como organismo rector de un evento continental, regional o internacional.

4. Signatarios: Aquellas entidades firmantes del Código Mundial Antidopaje y que acepten implementar el código, de acuerdo con lo previsto en el artículo 23 del Código Mundial Antidopaje.

5. Tribunal de Arbitraje Deportivo: Institución independiente para la solución de controversias relacionadas con el deporte a través del arbitraje o la mediación por medio de normas de procedimiento adaptadas a las necesidades específicas del mundo del deporte.

Estado

6. Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte (CELAD): Organización nacional antidopaje de España. Es el organismo público a través del cual se realizan las políticas estatales de lucha contra el dopaje.

7. Comité Olímpico Nacional: La organización reconocida como tal por el Comité Olímpico Internacional.

8. Comité Sancionador Antidopaje: Órgano competente para resolver los expedientes sancionadores por infracciones de dopaje previstos en esta ley.

9. Organización nacional antidopaje: La entidad o entidades designadas por cada país como autoridad principal responsable de la adopción y la puesta en práctica de normas antidopaje, de la recogida de muestras, de la gestión de los resultados y de la tramitación del procedimiento sancionador a nivel nacional. En España es la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.

Autonomía

10. Organización Autonómica Antidopaje: La entidad o entidades designadas por una comunidad autónoma como autoridad principal responsable de la adopción y la puesta en práctica de normas antidopaje, de la recogida de muestras, de la gestión de los resultados y de la tramitación del procedimiento sancionador a nivel autonómico. En el País Vasco es la Agencia Vasca Antidopaje.

Euskadi

11. Agencia Vasca Antidopaje (AVA): Organización antidopaje del País Vasco. Es el organismo público a través del cual se realizan las políticas autonómicas del País Vasco de lucha contra el dopaje.

12. Tribunal Administrativo Vasco del Deporte (Comité Vasco de Justicia Deportiva): Órgano de ámbito autonómico, adscrito orgánicamente al Gobierno Vasco, que actúa con independencia de este, creado en virtud de lo previsto en la legislación deportiva vasca.

Normas

13. Código: El Código Mundial Antidopaje y las definiciones que se contienen en el anexo que le acompaña para su interpretación.

14. Consecuencias de la infracción de las normas antidopaje (“consecuencias”): La infracción por parte de un deportista o una deportista o de otra persona de una norma antidopaje puede suponer alguna o varias de las consecuencias siguientes:

a) Anulación significa la invalidación de los resultados de un deportista o una deportista en una competición o acontecimiento concreto, con todas las consecuencias resultantes, como la retirada de las medallas, los puntos y los premios.

b) Suspensión significa que se prohíbe al deportista o a la deportista o a otra persona, durante un periodo de tiempo determinado o a perpetuidad, participar, en calidad alguna, en cualquier competición o actividad y obtener financiación.

c) Suspensión provisional significa que se prohíbe temporalmente al deportista o a la deportista u otra persona participar en cualquier competición o actividad hasta que se dicte la decisión definitiva en el procedimiento sancionador.

d) Consecuencias económicas significa una sanción económica impuesta por una infracción de las normas antidopaje o con el objeto de resarcirse de los costes asociados a dicha infracción.

e) Divulgación o información pública significa la difusión o distribución de información al público general o a personas no incluidas en el personal autorizado a tener notificaciones previas en los deportes de equipo. Los equipos también podrán ser objeto de las consecuencias previstas en la presente ley.

15. Convención de la Unesco: Convención Internacional contra el Dopaje en el Deporte adoptada durante la 33.ª sesión de la Asamblea General de la Unesco el 19 de octubre de 2005, que incluye todas y cada una de las enmiendas adoptadas por los Estados parte firmantes de la convención y por la Conferencia de las Partes signatarias de la Convención Internacional contra el Dopaje en el Deporte.

16. Norma internacional: Norma adoptada por la Agencia Mundial Antidopaje en apoyo del Código Mundial Antidopaje. El respeto de la norma internacional, en contraposición a otra norma, práctica o procedimiento alternativo, bastará para determinar que se han ejecutado correctamente los procedimientos previstos en la norma internacional. Entre las normas internacionales se incluirá cualquier documento técnico publicado de acuerdo con dicha norma internacional.

Agentes

17. Deportista: Cualquier persona que haya obtenido una licencia deportiva o se encuentre en proceso de obtenerla o tuviese expectativas de solicitarla.

18. Deportista aficionado o aficionada: Deportista que no es de nivel nacional ni internacional. La Agencia Vasca Antidopaje tiene potestad para aplicar las normas antidopaje a un deportista o una deportista aficionada. En relación con estos o estas deportistas, la organización antidopaje podrá elegir entre realizar controles limitados o no realizarlos en absoluto; no utilizar la totalidad de la relación de sustancias prohibidas al analizar las muestras; no requerir información, o requerir información limitada, sobre la localización; o no requerir una autorización terapéutica por adelantado. Sin embargo, si un deportista o una deportista sobre el cual o la cual una organización antidopaje ha decidido ejercer su competencia de control y que compite a un nivel inferior al nacional o internacional comete una infracción de las normas antidopaje contempladas en la normativa, habrán de aplicarse las sanciones previstas en la presente ley.

19. Grupo registrado de control: Grupo de deportistas de la más alta prioridad identificados o identificadas separadamente a nivel internacional por las federaciones internacionales, a nivel nacional por la Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte y a nivel autonómico por la Agencia Vasca Antidopaje que están sujetos o sujetas a la vez a controles específicos, en competición y fuera de competición, en el marco de la planificación de distribución de los controles de dicha federación internacional

o comisión y agencia y que están obligados u obligadas a proporcionar información acerca de su localización conforme a esta ley.

20. Menor: Persona física que no ha alcanzado la edad de dieciocho años.

21. Participante: Cualquier deportista o personal de apoyo al deportista o a la deportista.

22. Persona: Una persona física o una organización u otra entidad.

23. Persona protegida: Deportista u otra persona física (I) que en el momento de la infracción de la normativa antidopaje no ha alcanzado la edad de dieciséis años; (II) que en el momento de la infracción de la normativa antidopaje no ha alcanzado la edad de dieciocho años, siempre que no esté incluida en ningún grupo registrado de control ni haya competido nunca en un evento internacional en categoría abierta o absoluta; (III) que, por razones distintas a la edad, carezca de capacidad jurídica con arreglo a la legislación vigente.

24. Personal de apoyo a los deportistas y las deportistas: Cualquier entrenador o entrenadora, preparador o preparadora física, director o directora deportiva, agente, directivo o directiva, personal del club deportivo o equipo, o profesional o personal sanitario o paramédico, familiar o cualquier otra persona que trabaje con, trate o ayude a deportistas que participen en o se preparen para competiciones deportivas.

25. Programa de observadores u observadoras independientes: Equipo de observadores u observadoras y/o auditores o auditoras, bajo la supervisión de la Agencia Mundial Antidopaje, que observa y orienta sobre el proceso de control del dopaje antes o durante determinados eventos y comunica sus observaciones como parte del programa de supervisión del cumplimiento de la Agencia Mundial Antidopaje.

26. Tercero delegado o delegada: Toda persona en la que una organización antidopaje delegue algún aspecto del control del dopaje o los programas educativos en materia antidopaje, incluidos, entre otros, terceros u otras organizaciones antidopaje que lleven a cabo la recogida de muestras u otros servicios de control del dopaje o programas de educación antidopaje para la organización antidopaje, o personas que actúen en calidad de contratistas independientes y lleven a cabo servicios de control del dopaje para la organización antidopaje; por ejemplo, agentes o asistentes de control antidopaje que no sean empleados o empleadas. Esta definición no incluye al Comité Vasco de Justicia Deportiva.

Sustancias y métodos

27. Lista de sustancias y métodos prohibidos: Lista aprobada por resolución de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes y publicada en el Boletín Oficial del Estado, y/o aprobada por la persona titular del departamento con competencia en materia de deportes del Gobierno Vasco y publicada en el Boletín Oficial del País Vasco, de acuerdo con los compromisos internacionales asumidos por España, y, en particular, con la Convención Antidopaje de la Unesco, en la que constan todas las sustancias y los métodos que están prohibidos en el deporte y cuyo consumo o utilización pueden dar lugar a una sanción por dopaje.

28. Marcador: Un compuesto, un grupo de compuestos o una variable o variables biológicas que indican el uso de una sustancia prohibida o de un método prohibido.

29. Metabolito: Cualquier sustancia producida por un proceso de biotransformación.

30. Método específico: Cualquier método descrito como tal en la lista de sustancias y métodos prohibidos. Ningún método prohibido se considerará método específico, a menos que figure específicamente como tal en la lista de prohibiciones.

31. Método prohibido: Cualquier método descrito como tal en la lista de sustancias y métodos prohibidos.

32. Muestra: Cualquier material biológico recogido con fines de control del dopaje.

33. Pasaporte biológico del deportista o de la deportista: El programa y los métodos de recogida y cotejo de datos descritos en la norma internacional para controles e investigaciones y en la norma internacional para laboratorios de la Agencia Mundial Antidopaje.

34. Producto contaminado: Un producto que contiene una sustancia prohibida que no está descrita en la etiqueta del producto ni en la información disponible en una búsqueda razonable en Internet.

35. Sustancia de abuso: Cualquier sustancia descrita como tal en la lista de sustancias y métodos prohibidos. Las sustancias de abuso incluyen las sustancias prohibidas que figuran específicamente como tales en la lista de prohibiciones porque en la sociedad se abusa de ellas con frecuencia en contextos distintos de los deportivos.

36. Sustancia específica: Cualquier sustancia descrita como tal en la lista de sustancias y métodos prohibidos. Todas las sustancias prohibidas se considerarán sustancias específicas, salvo que se indique lo contrario en la lista de prohibiciones.

37. Sustancia prohibida: Cualquier sustancia o grupo de sustancias descrita como tal en la lista de sustancias y métodos prohibidos. La determinación por parte de la Agencia Mundial Antidopaje de las sustancias prohibidas y los métodos prohibidos que se incluirán en la lista de prohibiciones, la clasificación de las sustancias en las categorías de dicha lista, la clasificación de una sustancia como prohibida siempre o solo durante la competición y la clasificación de una sustancia o método como sustancia específica, método específico o sustancia de abuso son definitivas y no podrán ser impugnadas por ningún deportista o ninguna deportista u otra persona sobre la base, entre otras alegaciones, de que la sustancia o método no es un agente enmascarante, no tiene el potencial de mejorar el rendimiento deportivo, no representa un riesgo para la salud o no vulnera el espíritu deportivo.

Resultados

38. Límite de decisión: Valor del resultado para una sustancia umbral en una muestra, por encima del cual se notificará un resultado analítico adverso según lo definido en la norma internacional para laboratorios.

39. Nivel mínimo a efectos de notificaciones: La concentración estimada de una sustancia prohibida o de uno o varios de los metabolitos o marcadores de esta en una muestra, por debajo de la cual los laboratorios acreditados por la AMA no deben notificar un resultado analítico adverso en relación con esa muestra.

40. Resultado adverso en el pasaporte: Un informe identificado como un resultado adverso en el pasaporte descrito en las normas internacionales de la Agencia Mundial Antidopaje aplicables.

41. Resultado analítico adverso: Un informe por parte de un laboratorio acreditado o aprobado por la Agencia Mundial Antidopaje que, de conformidad con la norma internacional para laboratorios, identifique en una muestra la presencia de una sustancia prohibida o de los metabolitos o marcadores de esta o evidencias del uso de un método prohibido.

42. Resultado anómalo: Informe emitido por un laboratorio acreditado o aprobado por la Agencia Mundial Antidopaje que requiere una investigación más detallada según la norma internacional para laboratorios de la Agencia Mundial Antidopaje o los documentos técnicos relacionados antes de decidir sobre la existencia de un resultado analítico adverso.

43. Resultado anómalo en el pasaporte: Un informe identificado como un resultado anómalo en el pasaporte descrito en las normas internacionales de la Agencia Mundial Antidopaje aplicables.

Uso

44. Administración: Provisión, suministro, supervisión, facilitación u otra participación en el uso o tentativa de uso por otra persona de una sustancia prohibida o método prohibido. No obstante, esta definición no incluirá las acciones de personal médico de buena fe que supongan el uso de una sustancia prohibida o método prohibido con fines terapéuticos genuinos y legales o con otra justificación aceptable, y tampoco las acciones que impliquen el uso de sustancias prohibidas que no estén prohibidas en los controles fuera de competición, salvo que las circunstancias, tomadas en su conjunto, demuestren que dichas sustancias prohibidas no están destinadas a fines terapéuticos genuinos y legales o tienen por objeto mejorar el rendimiento deportivo.

45. Autorización de uso terapéutico (AUT): Autorización por medio de la cual un deportista o una deportista sometida a un tratamiento médico queda facultada para hacer uso de una sustancia prohibida o un método prohibido contenido en la lista de sustancias y métodos prohibidos, concedida por el Comité de Autorizaciones de Uso Terapéutico de acuerdo con el procedimiento establecido.

46. Manipulación fraudulenta: Conducta intencional que altera el proceso de control del dopaje, pero que no se incluiría en otro caso en la definición de métodos prohibidos. Se considerará manipulación fraudulenta, entre otras conductas, ofrecer o aceptar sobornos con el fin de realizar o dejar de realizar una acción; evitar la recogida de una muestra; influir en el análisis de una muestra o hacerlo imposible; falsificar documentos presentados a una organización antidopaje, comité de autorizaciones de uso terapéutico o tribunal de personas expertas; obtener falsos testimonios de testigos o cometer cualquier otro acto fraudulento ante la organización antidopaje o la instancia de audiencia para influir en la gestión de los resultados o en la imposición de sanciones, y cualquier otra injerencia, o tentativa de injerencia, similar e intencionada en cualquier aspecto del control del dopaje.

47. Posesión: Posesión física o de hecho, que solo se determinará si la persona ejerce o pretende ejercer un control exclusivo de la sustancia o método prohibido o del lugar en el que se encuentre la sustancia o método prohibido. Sin embargo, si la persona no ejerce un control exclusivo de la sustancia o método prohibido o del lugar en el que se encuentre la sustancia o método prohibido, la posesión de hecho solo se apreciará si la persona tuviera conocimiento de la presencia de la sustancia o método prohibido y tenía la intención de ejercer un control sobre él; por lo tanto, no podrá haber infracción de las normas antidopaje sobre la base de la mera posesión si, antes de recibir cualquier notificación que le comunique una infracción de las normas antidopaje, la persona ha tomado medidas concretas que demuestren que ya no tiene voluntad de posesión y que ha renunciado a ella declarándolo explícitamente ante una organización antidopaje. Sin perjuicio de cualquier otra afirmación en contrario recogida en esta definición, la compra, incluso por medios electrónicos o de otra índole, de una sustancia o método prohibido constituye posesión por parte de la persona que realice dicha compra.

48. Tráfico: La venta, la entrega, el transporte, el envío, el reparto o la distribución, o la posesión con cualquiera de estos fines, de una sustancia prohibida o método prohibido, ya sea físicamente o por medios electrónicos o de otra índole, por parte de un deportista o una deportista, del personal de apoyo al deportista o a la deportista o de cualquier otra persona sometida a la jurisdicción de una organización antidopaje a cualquier tercero; no obstante, esta definición no incluye las acciones de buena fe que realice el personal médico en relación con una sustancia prohibida utilizada para propósitos terapéuticos genuinos y legales u otra justificación aceptable, y no incluirá acciones relacionadas con sustancias prohibidas que no estén prohibidas fuera de competición, a menos que las circunstancias en su conjunto demuestren que la finalidad de dichas sustancias prohibidas no sea para propósitos terapéuticos genuinos y legales o que tengan por objeto mejorar el rendimiento deportivo.

49. Uso: La utilización, la aplicación, la ingestión, la inyección o el consumo por cualquier medio de una sustancia prohibida o de un método prohibido.

Términos jurídicos

50. Anulación: Ver “Consecuencias de la infracción de las normas antidopaje”.

51. Audiencia preliminar: Vista de las alegaciones formuladas por la persona interesada, por escrito o de modo oral, con posterioridad a la recepción de la notificación de una suspensión provisional.

52. Ausencia de culpa o de negligencia: Demostración por parte de un deportista o una deportista u otra persona de que ignoraba, no sospechaba y no podía haber sabido o presupuesto razonablemente, incluso aplicando la mayor diligencia, que había usado o se le había administrado una sustancia prohibida o un método prohibido o que había infringido de algún otro modo una norma antidopaje. Excepto en el caso de una persona protegida o un deportista o una deportista aficionada, para cualquier infracción, el deportista o la deportista deberá demostrar también cómo se introdujo la sustancia prohibida en su organismo.

53. Ausencia de culpa o de negligencia graves: Demostración por parte del deportista o de la deportista u otra persona de que, dado el conjunto de circunstancias y teniendo en cuenta los criterios de ausencia de culpa o de negligencia, no existió negligencia o su culpa no fue significativa respecto de la infracción de la norma antidopaje. Excepto en el caso de una persona protegida o un deportista o una deportista aficionada, para cualquier infracción,

el deportista o la deportista deberá demostrar también cómo se introdujo en su organismo la sustancia prohibida.

54. Consecuencias económicas: Ver “Imposición de sanciones pecuniarias”.

55. Culpabilidad: Cualquier incumplimiento de una obligación o ausencia de la adecuada atención a una situación concreta. Entre los factores que deben tomarse en consideración al evaluar el grado de culpabilidad del deportista o de la deportista u otra persona están, por ejemplo, su experiencia, si se trata de una persona protegida, consideraciones especiales como la discapacidad, el grado de riesgo que debería haber sido percibido por el deportista o la deportista y el grado de atención e investigación aplicados por él o ella en relación con lo que debería haber sido el nivel de riesgo percibido. Al evaluar el grado de culpabilidad del deportista o de la deportista u otra persona, las circunstancias analizadas deben ser específicas y pertinentes para explicar la desviación de estas personas del patrón de conducta esperado. Así, por ejemplo, el hecho de que un deportista o una deportista vaya a perder la oportunidad de ganar grandes cantidades de dinero durante un periodo de sanción o de que quede poco tiempo para que finalice su carrera deportiva o la programación del calendario deportivo no serían factores relevantes a tener en cuenta para reducir el periodo de sanción con arreglo a la presente ley.

56. Divulgación pública o comunicación pública: Ver “Consecuencias de la infracción de las normas antidopaje”.

57. Independencia institucional: Los miembros o las miembros del Comité Sancionador Antidopaje, en fase de resolución de recursos, tendrán plena independencia institucional de la organización antidopaje encargada de la gestión de resultados, por lo que no deberán estar en modo alguno sometidos o sometidas a su autoridad.

58. Independencia operacional: La instrucción de los procedimientos debe ser llevada a cabo por personas no miembros del Comité Sancionador Antidopaje. Los miembros o las miembros del Comité Sancionador Antidopaje llevarán a cabo los procesos de audiencia y resolución sin injerencias de la organización antidopaje o de terceros.

59. Responsabilidad del deportista o de la deportista: A los efectos de lo previsto en esta ley, correrá a cargo del deportista o de la deportista probar la ausencia de culpa o negligencia o el error de hecho o de derecho en que hubiera podido incurrir en el uso o consumo de la sustancia o método prohibido. Igualmente, correrá a cargo del deportista o de la deportista probar la inexistencia de tentativa en la comisión de las conductas descritas.

60. Suspensión: Ver “Consecuencias de la infracción de las normas antidopaje”.

61. Suspensión provisional: Ver “Consecuencias de la infracción de las normas antidopaje”.

62. Tentativa: Conducta voluntaria que constituye un paso sustancial en el curso de una acción planificada cuyo objetivo es la comisión de una infracción de normas antidopaje. No obstante, no habrá infracción de las normas antidopaje basada únicamente en esta tentativa de cometer tal infracción si la persona desiste antes de ser descubierta por un tercero no implicado en la infracción.

Eventos/Deportes/Periodo de competición

63. Competición: Una prueba única, un partido, una partida o un concurso deportivo concreto.

64. Deporte de equipo: Deporte que autoriza la sustitución de jugadores o jugadoras durante una competición.

65. Deporte individual: Cualquier deporte que no sea de equipo.

66. Duración de un evento: Tiempo transcurrido entre el principio y el final de un evento, según establezca el organismo responsable de dicho evento.

67. Evento deportivo: Serie o parte de las competiciones que se desarrollan bajo la dirección de un único organismo deportivo que adopta las reglas de participación y organización de la competición. Por el ámbito territorial en el que se desarrollan, pueden clasificarse en:

– Evento internacional: Un evento o competición en el que el Comité Olímpico Internacional, el Comité Paralímpico Internacional, una federación internacional, la organización responsable de grandes eventos u otra organización deportiva internacional

actúan como organismo responsable del evento o nombran a los delegados y delegadas técnicas del evento.

– Evento nacional: Un evento o competición que no sea internacional, independientemente de que participen deportistas de nivel nacional o internacional. La condición de evento nacional vendrá determinada por lo previsto en la legislación deportiva estatal vigente.

– Evento autonómico: Un evento o competición que no sea internacional ni nacional, independientemente de que participen deportistas de nivel nacional o internacional. La condición de evento autonómico vendrá determinada por lo previsto en la legislación deportiva vasca vigente.

68. Fuera de competición: Todo periodo que no sea en competición.

69. Periodo de competición: Significa que el periodo comienza desde las 11:59 horas del día anterior a celebrarse una competición en la que el deportista o la deportista tenga previsto participar hasta el final de dicha competición y del proceso de recogida de muestras relacionado con ella.

70. Sede de un evento: Cada una de las sedes designadas por la autoridad responsable del evento.

Actividades antidopaje

71. Actividades antidopaje: Educación e información para la lucha contra el dopaje, planificación de la distribución de los controles, mantenimiento de un grupo registrado de control, gestión de los pasaportes biológicos de los deportistas y las deportistas, realización de controles, organización de análisis de muestras, recopilación de información y realización de investigaciones, tramitación de solicitudes de autorizaciones de uso terapéutico, gestión de resultados, audiencias, seguimiento y exigencia del cumplimiento de las sanciones impuestas y todas las demás actividades de lucha contra el dopaje según lo previsto en el Código Mundial Antidopaje y/o las normas internacionales.

72. Ayuda sustancial: A los efectos de lo dispuesto en esta ley, una persona que proporcione ayuda sustancial deberá (1) revelar por completo mediante una declaración escrita y firmada toda la información que posea en relación con las infracciones de las normas antidopaje, y (2) colaborar plenamente en la investigación y las decisiones que se tomen sobre cualquier caso relacionado con esa información, lo que incluye, por ejemplo, testificar durante una audiencia si así se le exige por parte de una organización antidopaje o tribunal de expertos. Asimismo, la información facilitada debe ser creíble y constituir una parte importante del caso abierto o, en caso de no haberse iniciado este, debe haber proporcionado un fundamento suficiente sobre el cual podría haberse tramitado un caso.

73. Control: Parte del proceso global de control del dopaje que comprende la planificación de distribución de los controles, la recogida de muestras, la manipulación de muestras y su envío al laboratorio.

74. Controles dirigidos: Selección de deportistas específicos para la realización de controles conforme a los criterios establecidos en el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones.

75. Educación: Proceso de aprendizaje para trasmitir valores y desarrollar conductas que fomenten y protejan el espíritu deportivo, y para prevenir el dopaje intencionado y no intencionado.

76. Sistema de información establecido por la Agencia Mundial Antidopaje: Herramienta para la gestión de bases de datos, situada en un sitio web, para introducir información, almacenarla, compartirla y elaborar informes con el fin de ayudar a las partes interesadas y a la Agencia Mundial Antidopaje en sus actividades contra el dopaje, de acuerdo con la legislación relativa a la protección de datos. Dicho sistema recibe el nombre, en la actualidad, de “Anti-Doping Administration and Management System (ADAMS)”.

§ 20

Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro

Comunidad Autónoma de Andalucía
«BOJA» núm. 210, de 31 de octubre de 2003
«BOE» núm. 279, de 21 de noviembre de 2003
Última modificación: 16 de febrero de 2024
Referencia: BOE-A-2003-21193

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

A todos los que la presente vieren, sabed:

Que el Parlamento de Andalucía ha aprobado y yo, en nombre del Rey y por la autoridad que me confieren la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente Ley por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El artículo 149.1 de la Constitución, en su apartado 15, dispone que el Estado tiene competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica. Por su parte, el apartado 16 del mencionado artículo 149.1 establece, igualmente, que el Estado tiene competencia exclusiva sobre la sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

El artículo 13, apartado 21, del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene, sin perjuicio de lo que establece el artículo 149.1.16 de la Constitución. Por su parte, el apartado 29 del citado artículo 13 dispone que la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene competencia exclusiva en investigación y sus instituciones, sin perjuicio de lo establecido en el número 15 del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, regula en el Título VIII la docencia e investigación sanitaria, señalando que las Administraciones Públicas de Andalucía deberán fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

Entre los numerosos progresos científicos y tecnológicos de los últimos años en biomedicina y ciencias de la vida, destacan los realizados a partir de la investigación sobre las denominadas células madre humanas. La investigación en esta área ha generado gran esperanza en el tratamiento de enfermedades graves y crónicas para las que las terapias actuales son poco efectivas o inexistentes.

Las células madre o troncales se definen por tener la capacidad de multiplicarse indefinidamente y diferenciarse para originar los distintos tipos de células especializadas que forman los diferentes tejidos y órganos.Las células madre pueden proceder de órganos y tejidos adultos, fetales o de la sangre del cordón umbilical, denominándose células madre adultas. Asimismo pueden también proceder de la masa interna del embrión preimplantatorio en estado de blastocisto, que se alcanza del 5.º a 14.º día tras la fecundación del óvulo, denominándose, en este caso, células madre embrionarias.

El potencial terapéutico de las células madre es enorme y son muchos los científicos que opinan que en un plazo previsiblemente corto podrían aplicarse a enfermedades que implican degeneración de células como Diabetes, Parkinson, Alzheimer, Corea de Huntington y lesiones de la médula espinal. A más largo plazo, podrían ser tratadas enfermedades que afectan a órganos enteros. A través de la incorporación de genes, mediante técnicas de ingeniería genética, estas células podrían también utilizarse en terapia génica.

El descubrimiento de las posibilidades terapéuticas de las células troncales es muy reciente y está aún en sus primeras fases de desarrollo; de los primeros resultados obtenidos se desprende la necesidad de que las investigaciones no queden limitadas a las células troncales adultas, sino que es fundamental iniciar investigaciones con células madre embrionarias. Una de las razones que justifican la investigación sobre células de origen embrionario es que el conocimiento científico disponible demuestra que las células madre embrionarias tienen una ventaja sobre las adultas, su pluripotencialidad, o mayor capacidad de proliferación y diferenciación, por lo que, a diferencia de estas, son capaces de desarrollarse y generar todos los tipos de células especializadas. La mayoría de científicos afirma que el conocimiento que se derivará de estas investigaciones, por un lado, va a permitir su utilización como herramienta terapéutica para regeneración de células dañadas por procesos patológicos y, por otro, proporcionará una información sobre el control de la multiplicación y diferenciación celular, lo cual es fundamental para poder reprogramar el desarrollo y la diferenciación de las células troncales adultas.

Una fuente de células madre embrionarias humanas son los preembriones de menos de 14 días, sobrantes de las técnicas de reproducción asistida y que llevan congelados más de cinco años. La Ley 35/1998, de 22 de noviembre, de reproducción asistida, permite la posibilidad de crioconservación de los preembriones sobrantes de las técnicas de fertilización in vitro (FIV), por no transferidos a útero. La citada Ley establece la conservación de estos preembriones durante un plazo máximo de cinco años, sin disponer el destino de los no utilizados en este plazo.

La Comisión Nacional de Reproducción Asistida, en su primer informe anual de diciembre de 1998, propuso una serie de actuaciones para mejorar la aplicación de esta Ley, entre las mismas se encontraban medidas alternativas a la destrucción de los preembriones crioconservados desde hace más de cinco años, entre las que se encontraban la donación de los preembriones sobrantes de la FIV para la investigación.

La existencia innegable de estos preembriones, producto, pues, de varias causas (limitación máxima del número de preembriones que pueden implantarse en una mujer para garantizar la gestación de al menos uno de ellos, obligación de crioconservación para todos aquellos preembriones generados y no implantados), no puede tener como única salida la congelación eterna ni su eventual destrucción.

En este panorama, la investigación sobre células madre de origen embrionario, con sus enormes posibilidades terapéuticas, ha despertado un debate, en la comunidad científica primero y en la sociedad en general, centrado sobre la licitud de utilizar los preembriones humanos congelados, resultantes y excedentes de procesos de fertilización in vitro con fines, primero, de investigación y, finalmente, terapéuticos.

Algunos países, como el Reino Unido, Suecia, Australia y Bélgica, ya han regulado las investigaciones con células troncales de embriones humanos sobrantes de las técnicas de fertilización in vitro.

Conscientes de que la disponibilidad depende mayoritariamente de la disposición de los progenitores de realizar donaciones, y que esta siempre se realizará a través de un consentimiento informado, del cual debe formar parte y como requisito previo una descripción pormenorizada de los objetivos que se persiguen con la investigación y sus

implicaciones, se hace necesario regular el procedimiento para obtener este consentimiento informado, así como la forma de la cesión por parte de los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida.

Sólo se autorizarán aquellas investigaciones que sirvan fundamentalmente para aumentar el conocimiento sobre desarrollo embrionario, sobre enfermedades graves o para proporcionar cualquier conocimiento que puede ser aplicado en el desarrollo de tratamiento de enfermedades graves.

Como órgano de autorización y de garantía de que estas investigaciones cumplen las previsiones establecidas en esta Ley, se crea el Comité de Investigación con Preembriones Humanos.

Por todo lo anterior, y para impulsar con urgencia este tipo de investigaciones y dar seguridad jurídica a los grupos andaluces que aspiran a investigar en estas líneas celulares, esta Ley regula la utilización de los preembriones congelados excedentes de los protocolos de reproducción asistida para la investigación con fines terapéuticos.

Artículo 1. *Objeto.*

Constituye el objeto de la presente norma regular la investigación, con fines de mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, utilizando los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, que, a los efectos previstos en el artículo 15.3.a de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, por la que se regula las técnicas de Reproducción Asistida Humana, se considerarán no viables por haber transcurrido más de cinco años desde su crioconservación.

Artículo 2. *Autorización del proyecto de investigación.*

1. La investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, en los términos establecidos en el artículo anterior, se realizará en base a un proyecto de investigación y este deberá ser de interés científico relevante, así como carecer de carácter lucrativo.

2. El proyecto de investigación versará sobre preembriones no desarrollados in vitro más allá de catorce días después de la fecundación del óvulo, descontando el tiempo en que pudieron haber estado crioconservados.

3. El proyecto de investigación deberá contar con la preceptiva autorización del órgano competente en materia de investigación en salud.

4. La autorización será exclusiva para cada proyecto y se determinará, como mínimo, el número de preembriones a utilizar, investigador principal y plazo para el desarrollo del proyecto.

5. La autorización del proyecto de investigación requerirá, además, el informe previo y favorable del Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes.

Artículo 3. *Donación y consentimiento informado de los progenitores.*

1. Para la utilización de los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, será necesario la donación de los mismos por parte de los progenitores.

2. Los progenitores, con anterioridad a la realización de la donación, deberán ser informados pormenorizadamente de los objetivos que se persiguen con la investigación y de sus implicaciones.

3. Una vez recibida la información prevista en el apartado anterior, los progenitores deberán prestar consentimiento escrito, que será revocable y modificable.

Artículo 4. *Centros de reproducción asistida.*

1. Los preembriones que se vayan a utilizar en los proyectos de investigación procederán de los bancos de preembriones existentes en los centros de reproducción asistida.

2. Los preembriones que hayan sido donados por los progenitores, en los términos establecidos en el artículo anterior, serán puestos a disposición del Comité de Investigación

con Preembriones Humanos por los centros de reproducción asistida, una vez transcurrido el plazo de cinco años de crioconservación.

3. Los centros de reproducción asistida comunicarán periódicamente, al Comité de Investigación con Preembriones Humanos o a requerimiento del mismo, el número de preembriones congelados que han superado el plazo de congelación, así como la información existente sobre su futura utilización.

Artículo 5. *Centros de investigación.*

Para el desarrollo de las investigaciones previstas en esta norma, el centro de investigación deberá ser autorizado para este fin por la autoridad sanitaria competente y en su caso se someterá a los procedimientos de acreditación que se establezcan.

Artículo 6. *Comité de Investigación con Preembriones Humanos.*

(Derogado)

Disposición transitoria primera.

Los progenitores de preembriones sobrantes ya existentes a la entrada en vigor de la presente Ley deberán ser consultados a fin de que manifiesten su voluntad sobre la posibilidad de donación para la investigación.

Disposición transitoria segunda.

Cuando los dos miembros de la pareja progenitora hayan fallecido o no sean localizables, su cesión a la investigación se realizará, una vez finalizado el plazo legal de crioconservación, por los responsables de los centros de reproducción asistida donde estén crioconservados y previo informe de la autoridad sanitaria competente, que constatará el fallecimiento o el cumplimiento del requisito de intento de localización de los progenitores, haciendo referencia expresa sobre tales extremos.

Disposición final primera.

Se habilita al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía para que, en un plazo no superior a seis meses desde la entrada en vigor de la presente Ley, dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de la misma. Entre ellas, el Decreto por el que se ha de regular la organización, composición y funcionamiento del Comité de Investigación con Preembriones Humanos, creado en el artículo 6 de esta Ley.

Disposición final segunda.

La presente Ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía».

§ 21

Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica

Comunidad Autónoma de Andalucía
«BOJA» núm. 63, de 29 de marzo de 2007
«BOE» núm. 89, de 13 de abril de 2007
Última modificación: 15 de diciembre de 2014
Referencia: BOE-A-2007-7789

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

A todos los que la presente vieren, sabed:

Que el Parlamento de Andalucía ha aprobado y yo, en nombre del Rey y por la autoridad que me confieren la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente Ley por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El artículo 149.1 de la Constitución, en su apartado 15, dispone que el Estado tiene competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica. Por su parte, el apartado 16 del mencionado artículo 149.1 establece, igualmente, que el Estado tiene competencia exclusiva sobre la sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

El artículo 13, apartado 21, del Estatuto de Autonomía para Andalucía, establece que la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene, sin perjuicio de lo que establece el artículo 149.1.16 de la Constitución. Por su parte, el apartado 29 del citado artículo 13 dispone que la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene competencia exclusiva en investigación y sus instituciones, sin perjuicio de lo establecido en el número 15 del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, regula en el Título VIII la docencia e investigación sanitaria, señalando que las Administraciones Públicas de Andalucía deberán fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

Por su parte, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, en el apartado 4 del artículo 11 permite la posible donación con fines de investigación de los preembriones crioconservados, así como el semen, ovocitos y tejido ovárico. La citada Ley 14/2006, en el artículo 14, establece que los gametos utilizados en investigación no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación.

La Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro, regula la investigación utilizando los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, con fines de mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, y crea el Comité de Investigación con Preembriones Humanos, como órgano colegiado adscrito a la Consejería de Salud, entre cuyas funciones se encuentran autorizar los proyectos de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro que cumplan los requisitos legales y garantizar el cumplimiento de las condiciones en las que se debe realizar el consentimiento informado por los donantes.

Desde la entrada en vigor de esta disposición legal, se han puesto en marcha en Andalucía diversas investigaciones sobre células madre por distintos grupos científicos, lo que sitúa a nuestra Comunidad en la vanguardia en este campo.

II

Las células madre pueden proceder de órganos y tejidos adultos, fetales o de la sangre del cordón umbilical, denominándose, en este caso, células madre adultas. Asimismo, las células madre pueden proceder de la masa interna del embrión preimplantatorio en estado de blastocisto, que se alcanza del 5.º a 14.º día tras la fecundación del óvulo, denominándose entonces células madre embrionarias. El conocimiento científico disponible en el momento actual demuestra que las células madre embrionarias tienen una mayor capacidad de proliferación y diferenciación que las células madre adultas, lo que justifica que las investigaciones no queden limitadas a las células madre adultas.

En los últimos años, diversas investigaciones científicas han conseguido obtener una nueva fuente de células madre humanas distinta de las existentes, tanto las de origen adulto como las de origen embrionario. Esta posibilidad se ha alcanzado mediante la denominada reprogramación celular, consiguiéndose que una célula adulta diferenciada retroceda en su etapa evolutiva hasta convertirse en una célula pluripotencial, que puede a su vez evolucionar posteriormente a distintos tipos celulares y potencialmente a tejidos e incluso órganos. Las potenciales implicaciones terapéuticas de estos descubrimientos son enormes por cuanto, a las expectativas ya generadas por la investigación con células madre, suman la identidad genética que puede obtenerse con el hipotético receptor, lo que eliminaría los posibles mecanismos de rechazo inmunológico previsibles en las terapias regenerativas de otro origen, condicionando los resultados finales de forma significativa.

Entre las técnicas de reprogramación celular, ha alcanzado notable desarrollo, fiabilidad y reproducibilidad, la denominada transferencia nuclear. Esta técnica consiste en la transferencia del núcleo de una célula somática al citoplasma de un ovocito previamente enucleado. El procedimiento origina, bajo determinadas condiciones, una reprogramación del núcleo de la célula somática que adquiere las características de una célula pluripotencial y la inmediata división de esta en fases sucesivas de forma similar a un preembrión en fase blastocisto. A partir de ese punto, es posible obtener células madre que tienen las características genéticas de la célula somática cuyo núcleo se insertó en el ovocito. La diferenciación de estas células madre en determinadas líneas celulares podría permitir en el futuro, si las investigaciones progresan favorablemente, utilizar estas células o tejidos para reemplazar aquellos que hayan sido irreversiblemente dañados por una enfermedad degenerativa, empleando para ello una célula de la propia persona enferma.

III

El Protocolo adicional del 12 de enero de 1998 al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, ratificado por España por Instrumento de 7 de enero de 2000, prohibe la clonación de seres humanos, y el apartado 3 del artículo 160 del Código Penal considera punible la creación de seres humanos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza, por lo que la utilización de estas técnicas o cualesquiera otras con fines de clonación reproductiva está expresamente prohibida por nuestro ordenamiento jurídico, además de ser éticamente inaceptable.

Por el contrario, la investigación con técnicas de reprogramación celular con fines terapéuticos puede proporcionar avances fundamentales en las investigaciones sobre terapia celular y medicina regenerativa.

La Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias emitió un dictamen favorable al impulso de la investigación biomédica, a través de la transferencia nuclear con fines terapéuticos, en el que solicita al Gobierno andaluz el desarrollo de la normativa reguladora que posibilite la realización de estas técnicas de investigación.

Por todo lo anterior, para impulsar este tipo de investigaciones y dar seguridad jurídica a las personas científicas que aspiran a investigar con estas técnicas en Andalucía, esta ley regula la utilización de los procedimientos de reprogramación celular de células somáticas humanas con fines exclusivamente terapéuticos y bajo estrictas condiciones de autorización y control científico, ético y social.

Como órgano de autorización y garante de que los proyectos de investigación que utilicen estas técnicas cumplen los requisitos establecidos en esta ley, se crea el Comité de Investigación de Reprogramación Celular.

Artículo 1. *Objeto.*

Constituye el objeto de la presente Ley la regulación de la investigación en Andalucía, mediante el uso de técnicas de reprogramación celular, en células somáticas humanas, para su transformación en células troncales pluripotenciales, con finalidad exclusivamente terapéutica.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de la presente ley, se entiende por:

a) Célula somática: célula del cuerpo distinta al óvulo o al espermatozoide.

b) Células troncales pluripotenciales: células inmaduras que tienen la capacidad de madurar originando una amplia gama de células sanguíneas y tejidos.

c) Fecundación: proceso mediante el que se forma un zigoto célula huevo que resulta de la fusión de un gameto masculino con otro femenino a partir de la interacción de un espermatozoide y de un ovocito.

d) Reprogramación celular: técnica mediante la cual se consigue que una célula adulta diferenciada retroceda en su etapa evolutiva hasta convertirse en una célula pluripotencial, que puede a su vez evolucionar posteriormente a distintos tipos celulares y potencialmente a tejidos e incluso órganos.

e) Transferencia nuclear: técnica de reprogramación celular, consistente en la transferencia del núcleo de una célula somática al citoplasma de un ovocito previamente enucleado.

f) Preembrión somático: grupo de células resultantes de la división progresiva de la forma celular creada mediante técnicas de reprogramación celular, como la transferencia nuclear u otras equivalentes, desde que se aplica la técnica hasta catorce días más tarde.

g) Consentimiento informado: manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.

h) Trazabilidad: capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención.

Artículo 3. *Autorización y registro de los proyectos de investigación.*

1. La investigación mediante el uso de técnicas de reprogramación celular en células somáticas humanas, para su transformación en células troncales pluripotenciales, se realizará en base a un proyecto de investigación que deberá ser de interés científico y carecer de finalidad lucrativa.

2. Cada proyecto de investigación requerirá la autorización del órgano competente en materia de investigación en salud.

3. Sólo se autorizará la investigación mediante el uso de las técnicas de reprogramación en células somáticas humanas para los fines expresamente previstos en esta ley, debiendo

destruirse el preembrión somático en el plazo máximo de catorce días desde la aplicación de la citada técnica.

4. La autorización será exclusiva para cada proyecto y determinará, como mínimo, la identidad del investigador principal y del resto de los investigadores participantes en el proyecto, el plazo para el desarrollo del proyecto y el número y procedencia de los óvulos y células somáticas a utilizar en el proyecto de investigación.

5. La autorización del proyecto de investigación requerirá el informe previo y favorable del Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes.

6. Los proyectos de investigación autorizados quedarán registrados en una base de datos, donde al menos queden recogidos los datos relativos a las células empleadas, así como la información básica, el nombre y la categoría profesional de la persona investigadora principal, un resumen sobre el objetivo de la investigación, las condiciones a la que está sujeta la misma, el número de células utilizado, la fecha de concesión y el período de validez de la autorización y, en todo caso, la certificación de la fecha, método y responsable de la destrucción del preembrión somático antes de los catorce días.

Artículo 4. *Prohibición para uso reproductivo.*

De acuerdo con el Protocolo Adicional al Convenio de 4 de abril de 1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, por el que se prohibe la clonación de seres humanos, se prohíbe la investigación mediante el uso de técnicas de reprogramación celular con células somáticas humanas para originar preembriones con fines reproductivos. Igualmente, se prohíbe la investigación mediante el uso de las mencionadas técnicas con cualesquiera otros fines distintos a los regulados en la presente ley.

Artículo 5. *Donación.*

1. Para la realización de las investigaciones previstas en esta ley será necesaria la previa donación de los óvulos y de las células somáticas.

2. La donación será siempre anónima y deberá garantizarse la confidencialidad y seguridad de los datos de identidad y de carácter personal de las personas donantes de conformidad con lo establecido en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

3. Quienes donen deberán ser personas mayores de edad y con plena capacidad de obrar o, en caso de ser menores o incapacitados, será necesario el consentimiento de sus representantes legales.

4. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar para compensar las molestias físicas, de desplazamiento o laborales que se puedan derivar de la donación, no podrá suponer un incentivo económico para el donante o la donante.

5. La donación supone la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con el material donado.

Artículo 6. *Consentimiento informado de los donantes.*

1. Las personas donantes, con anterioridad a la realización de la donación, deberán ser informadas pormenorizadamente de los siguientes extremos:

a) Identidad del responsable de la investigación.

b) Finalidad y beneficios esperados en la investigación.

c) Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación de la persona donante.

d) Derecho al acceso a los resultados relevantes para su salud, de acuerdo con los conocimientos científicos médicos.

e) Derecho a la revocación del consentimiento en cualquier momento.

f) Garantía de la confidencialidad de los datos.

g) Fuente de financiación del proyecto de investigación.

2. Una vez recibida la información prevista en el apartado anterior, las personas donantes deberán prestar consentimiento escrito, que será revocable y modificable. Las personas o entidades que hayan recibido dicho consentimiento pondrán a disposición las medidas que sean necesarias para el ejercicio efectivo del derecho a la revocación.

Artículo 7. *Centros de investigación.*

El desarrollo de las investigaciones previstas en esta ley sólo podrá llevarse a cabo en aquellos centros de investigación que expresamente estén autorizados para ello por la autoridad sanitaria competente y se someterán a los procedimientos de acreditación que se establezcan por la misma.

Artículo 8. *Comité de Investigación de Reprogramación Celular.*

(Derogado).

Artículo 9. *Disponibilidad de los resultados.*

1. **(Derogado).**
2. Los hallazgos de la investigación que afecten a las circunstancias individuales de cada participante se deberán comunicar a los mismos, cuando así lo soliciten.
3. Los investigadores deberán hacer públicos los resultados generales de los proyectos de investigación una vez concluidos, atendiendo a los requisitos relativos a los datos de carácter personal de las personas donantes, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal, y sin menoscabo de los correspondientes derechos de propiedad intelectual e industrial que se pudieran derivar de la investigación.

Disposición transitoria única. *Donación de óvulos crioconservados ya existentes.*

Respecto a los óvulos crioconservados ya existentes a la entrada en vigor de la presente ley, las mujeres de quienes procedan los mismos serán consultadas a fin de que manifiesten expresamente su voluntad sobre la posibilidad de donación para la investigación, de acuerdo con lo previsto en el apartado 2 del artículo 6 de la presente ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente ley.

Disposición final única. *Habilitación reglamentaria.*

Se habilita al Consejo de Gobierno para que dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de la presente ley.

§ 22

Ley 11/2007, de 26 de noviembre, Reguladora del Consejo Genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía

Comunidad Autónoma de Andalucía
«BOJA» núm. 246, de 17 de diciembre de 2007
«BOE» núm. 38, de 13 de febrero de 2008
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2008-2491

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

A todos los que la presente vieren, sabed que el Parlamento de Andalucía ha aprobado y yo, en nombre del Rey y por la autoridad que me confieren la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente Ley Reguladora del Consejo Genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El Estatuto de Autonomía para Andalucía dispone en su artículo 55.1 que le corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva sobre organización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, igualmente le corresponde la investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de lo que establecen los artículos 149.1.16.a y 149.1.15.a, respectivamente, de la Constitución Española. El artículo 55.2 le atribuye a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias de carácter público en todos los niveles y para toda la población, así como la investigación científica en materia sanitaria.

Asimismo, el artículo 22 del Estatuto de Autonomía para Andalucía garantiza el derecho previsto en el artículo 43 de la Constitución Española a la protección de la salud mediante un sistema sanitario público de carácter universal y reconoce, entre otros, el derecho al consejo genético y la medicina predictiva a los pacientes y usuarios del sistema andaluz de salud. La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, regula, entre otras materias, la ordenación general de las actividades sanitarias en Andalucía, inspirándose en los principios de universalización de la asistencia, equidad en los niveles de salud e igualdad efectiva en las condiciones de acceso al Sistema Sanitario Público de Andalucía y establece, en su artículo 46, que la dirección y coordinación de las actividades, servicios y recursos del mismo corresponden a la Consejería de Salud, dedicando el Título VIII a la docencia e investigación

sanitarias, elementos fundamentales de modernización y progreso de la sanidad que las Administraciones públicas deben fomentar.

II

En los últimos años, los frutos de la investigación en genética humana han supuesto un cambio trascendental en nuestra comprensión del organismo humano y de la causa de muchas enfermedades de base genética, y sus resultados se están traduciendo en aplicaciones médicas, incluyendo diagnósticos y terapias, e impulsando nuevos conceptos en Medicina. La traslación de dichos resultados a la práctica clínica está permitiendo notables avances en las posibilidades diagnósticas y en la prevención de ciertas enfermedades, registrándose un aumento constante del número de enfermedades para las que se dispone de un análisis genético.

El incesante desarrollo de la investigación en genética humana está abriendo nuevos espacios de conocimiento sobre la fisiopatología molecular de las enfermedades complejas, así como la posibilidad de su aplicación en la prevención y tratamiento de enfermedades prevalentes, acercándonos a un nuevo paradigma de la Medicina: la Medicina personalizada.

El desarrollo de las tecnologías de análisis genómico, la citogenética molecular, la bioinformática y el mayor acceso a la información de la ciudadanía, junto al avance del conocimiento derivado de la obtención y desarrollo de mapas genéticos y la identificación de nuevos genes y mecanismos moleculares, están despejando nuevas vías para la planificación, el diseño y el desarrollo de estrategias diagnósticas, preventivas y, en algunos casos, terapéuticas, más eficientes y efectivas en las enfermedades de base genética, especialmente en las denominadas enfermedades raras.

En todo caso, las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores especiales obligaciones de rigor, prudencia y responsabilidad, tanto en la realización práctica de las investigaciones como en la presentación pública y el uso de los resultados de las mismas.

Por otra parte, para estudiar la relación entre los genes y determinadas enfermedades es indispensable tener acceso a muestras de tejidos humanos bien caracterizadas y poder utilizarlas en la investigación y el desarrollo, ya que la investigación en este campo depende del uso e intercambio de muestras de tejido humano y de los datos asociados.

Los análisis genéticos se basan en conocimientos de alto nivel científico, que exigen una apropiada formación y desarrollo de competencias específicas de los profesionales sanitarios, mujeres y hombres, responsables de los análisis genéticos y del consejo genético, que deben ser facilitadas, evaluadas y acreditadas, para garantizar la calidad de los mismos.

Ante este panorama, es necesario disponer del marco normativo adecuado que dé respuesta a la aplicación clínica de los nuevos avances científicos al mismo tiempo que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectadas por la acción investigadora.

La extraordinaria sensibilidad de la información genética trasciende el ámbito puramente individual. Sus implicaciones éticas y sociales reclaman un marco regulador en el que se establezcan las ineludibles cautelas y garantías singulares en el tratamiento y en la utilización de los análisis genéticos y los datos relacionados con ellos. En este sentido, cabe destacar que la realización de análisis genéticos genera datos de carácter personal, que afectan no sólo a la persona objeto del estudio o investigación, sino también a sus familiares, por lo que se debe garantizar la correcta utilización y el respeto a la confidencialidad de los mismos.

III

La presente ley se ha elaborado teniendo en cuenta lo previsto 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 la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como los criterios y recomendaciones emanados de diversas organizaciones internacionales, tanto de ámbito europeo como mundial, debiendo citarse 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; la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa de 13 de febrero de 1997, y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada por la Unesco el 11 de noviembre de 1997. Especialmente, se han considerado las 25 recomendaciones sobre las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de los tests genéticos, contenidas en el documento aprobado por la Dirección General de Investigación de la Comisión Europea.

La ley se compone de treinta y cuatro artículos estructurados en cuatro Títulos, dos disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y una disposición final.

El Título I establece el objeto, las definiciones y los principios informadores.

El Título II, bajo la rúbrica «Análisis genéticos», contiene tres Capítulos: el primero de ellos regula las disposiciones comunes; el segundo, los análisis genéticos con fines de asistencia sanitaria, y el tercero, los análisis genéticos con fines de investigación biomédica.

El Título III regula el régimen jurídico de los bancos de ADN humano y crea el Banco de ADN humano de Andalucía.

El Título IV recoge el régimen sancionador.

Finalmente, la disposición adicional primera se refiere a los informes emitidos por la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias de Andalucía; la disposición adicional segunda establece el plazo de entrada en funcionamiento del Banco de ADN humano de Andalucía. Las disposiciones transitorias están dedicadas a las muestras biológicas y colecciones de muestras biológicas y datos asociados existentes a la entrada en vigor de la presente ley. La disposición derogatoria deja sin efecto cuantas normas contradigan lo dispuesto en la presente ley. Y la disposición final establece una habilitación normativa.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

La presente ley tiene por objeto:

a) Regular el derecho al consejo genético en los términos establecidos en el Estatuto de Autonomía para Andalucía y en la presente ley, así como en sus normas de desarrollo.

b) Proteger los derechos de las personas que se sometan a los análisis genéticos en Andalucía, tanto con fines de asistencia sanitaria como de investigación biomédica.

c) Establecer el régimen jurídico de los bancos de ADN humano y la creación del Banco de ADN humano de Andalucía.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley se entiende por:

a) Análisis genético: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, para la identificación del estado de afectado o de no afectado; de portador de un defecto genético determinado, o de variantes genéticas que puedan predisponer al desarrollo de una enfermedad específica, o bien condicionar la respuesta a un tratamiento concreto. También incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico u otro metabolito específico que sea indicativo, ante todo, de un cambio genético determinado.

b) Análisis genético-poblacional: investigación que tiene por objeto estudiar la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una determinada población.

c) Banco de ADN humano: establecimiento o unidad técnica, de carácter público o privado, que acoge una colección de muestras biológicas destinadas a la realización de análisis genéticos con fines de asistencia sanitaria o de investigación biomédica, así como los datos asociados a las mismas.

d) Consejo genético: procedimiento orientado a explicar los problemas asociados a la aparición de un trastorno de base genética en un individuo o una familia; o el riesgo de aparición del mismo; así como las ventajas, riesgos y posibles consecuencias de realizar un análisis genético determinado y, en su caso, el asesoramiento en relación con las posibles alternativas derivadas de los resultados del análisis.

e) Consentimiento informado: la conformidad otorgada de forma expresa y directa por la persona afectada o, en su caso, por su representante, manifestada de forma libre, voluntaria y consciente, después de haber recibido información adecuada y con tiempo suficiente, para la realización de cualquier actuación relativa a su salud o para su participación en una investigación biomédica. El consentimiento informado será formalizado en un documento escrito.

f) Dato genético de carácter personal: información sobre las características genéticas de un sujeto identificado o identificable obtenida mediante un análisis genético.

g) Dato anonimizado: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifica al sujeto.

h) Dato codificado o disociado reversiblemente: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse reemplazado la información que identifica al sujeto por un código, que permite la operación inversa.

i) Muestra biológica: cualquier sustancia biológica de origen humano que puede albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

j) Muestra biológica anonimizada: muestra biológica que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto.

k) Muestra biológica codificada o disociada reversiblemente: muestra biológica no asociada a una persona identificada o identificable por haberse remplazado la información que identifica al sujeto por un código, que permite la operación inversa.

l) Cribado genético: programa de salud pública, dirigido a la identificación en individuos asintomáticos de condiciones para las cuales una intervención médica precoz pudiera conducir a la eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas a tales condiciones.

m) Trazabilidad: posibilidad de ubicar, localizar e identificar las muestras biológicas y sus datos asociados, en cualquier paso del proceso desde su obtención hasta su destrucción.

Artículo 3. *Principios Informadores.*

1. Los principios que informan esta ley son:

a) Autonomía en la toma de decisiones.
b) No discriminación.
c) Respeto a la integridad, dignidad e intimidad de las personas.
d) Respeto a los derechos y libertades fundamentales.
e) Protección de las personas.
f) Confidencialidad.
g) Calidad de la atención sanitaria.
h) Fomento de la investigación biomédica.

2. En lo que se refiere al Sistema Sanitario Público de Andalucía, además de los principios anteriormente enumerados:

a) Universalidad de la atención.
b) Equidad en el acceso.
c) Eficacia, eficiencia y racionalidad en la utilización de los recursos sanitarios públicos.

TÍTULO II

Análisis genéticos

CAPÍTULO I

Disposiciones comunes

Artículo 4. *Utilización de los análisis genéticos.*

Los análisis genéticos y los datos obtenidos de los mismos sólo podrán ser utilizados con fines de asistencia sanitaria e investigación biomédica en los términos previstos en la presente ley.

Artículo 5. *Consentimiento informado.*

1. La realización de análisis genéticos, ya sea con fines de asistencia sanitaria, pruebas de cribado genético o con fines de investigación biomédica, requiere el consentimiento informado, que se otorgará en un documento escrito, por la persona titular de la muestra biológica, tras haber recibido la información prevista en los artículos 12, 16.4 y 25 de esta ley. En los supuestos previstos en la presente ley, el consentimiento podrá prestarse por representación, en los términos expresados en el artículo 6.

2. La persona otorgante del consentimiento informado podrá proceder libremente a su revocación en cualquier momento, con los efectos previstos en el artículo 24 de esta ley, en su caso.

3. El consentimiento para los análisis genéticos sobre muestras biológicas embrionarias o fetales lo otorgarán los progenitores o, en su caso, la mujer.

Artículo 6. *Consentimiento informado por representación.*

A los efectos de esta ley, procederá el consentimiento informado por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando la persona que haya de prestar el consentimiento no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del facultativo responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si aquélla careciera de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a ella por razones familiares o de hecho.

b) Cuando la persona esté incapacitada legalmente.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

Artículo 7. *Derecho a la información derivada del análisis genético.*

Las personas que se sometan a análisis genéticos tienen derecho a la información derivada de los mismos. Toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada.

Artículo 8. *Confidencialidad y protección de los datos genéticos.*

1. Los centros sanitarios y de investigación garantizarán la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos resultantes de la realización de los análisis genéticos, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. Las personas que, en ejercicio de sus funciones, accedan a los datos resultantes de la realización de los análisis genéticos quedarán sujetos al deber de confidencialidad.

3. El personal de los centros sanitarios y de investigación únicamente podrá acceder a los datos resultantes de la realización de los análisis genéticos en los supuestos contemplados en la normativa vigente en materia de autonomía del paciente y de protección de datos de carácter personal.

Artículo 9. *Trazabilidad.*

1. La trazabilidad de las muestras biológicas será garantizada respetando la confidencialidad de los datos genéticos.

2. Corresponde a la Consejería competente en materia de salud el establecimiento de los procedimientos y requisitos de trazabilidad de las muestras biológicas.

CAPÍTULO II

Análisis genéticos con fines de asistencia sanitaria

Artículo 10. *Centros autorizados.*

1. Los análisis genéticos con fines de asistencia sanitaria se realizarán en centros debidamente autorizados al efecto.

2. Corresponde a la Consejería competente en materia de salud la concesión y la revocación de las autorizaciones de los centros para la realización de análisis genéticos con fines de asistencia sanitaria, en los términos y de acuerdo con los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 11. *Consejo genético.*

1. El consejo genético individualizado se prestará a las personas sobre cuyas muestras se vayan a realizar análisis genéticos con fines de asistencia sanitaria. El consejo genético deberá proporcionarles una información adecuada a la trascendencia del diagnóstico genético para el que se solicita el análisis, así como de las alternativas entre las que podrán optar. Recibido el consejo genético previo, podrán rechazar la realización del análisis genético.

2. La veracidad y la objetividad de la información que se proporciona serán requisitos del consejo genético, así como su adaptación a las capacidades de la persona que lo recibe y el respeto al principio de autonomía del paciente.

3. En los casos en que sea necesario prestar consejo genético posterior, una vez conocido el resultado del análisis genético, se proporcionará información suficiente sobre el resultado del análisis, las consecuencias del mismo desde el punto de vista diagnóstico y pronóstico, incluyendo las repercusiones sobre los familiares o sobre la descendencia y, en su caso, las alternativas terapéuticas y las opciones reproductivas.

Artículo 12. *Derecho a la información previa.*

Con carácter previo al otorgamiento del consentimiento informado, el profesional sanitario responsable de la práctica del análisis genético está obligado a comunicar a las personas interesadas, de forma que les resulte comprensible, los siguientes extremos:

a) El objetivo y finalidad concreta del análisis genético.

b) La posibilidad de hallazgos inesperados.

c) Las alternativas razonables al análisis genético.

d) El procedimiento de extracción de la muestra biológica.

e) El lugar de realización del análisis genético.

f) La utilización y destino de la muestra biológica extraída, así como del sobrante de la misma.

g) La identificación, en su caso, del banco de ADN humano en el que quedará almacenada la muestra.

h) La información de la eventual trascendencia de los resultados obtenidos para la salud de sus familiares, advirtiéndole de la importancia de ponerlos, en su caso, en conocimiento de aquéllos.

i) El derecho a rechazar la realización del análisis.

j) El derecho a recibir consejo genético una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

Artículo 13. *Contenido del documento de consentimiento informado.*

1. El consentimiento informado se otorgará en un documento escrito en que se consignen, enunciados de forma breve y en lenguaje que resulte comprensible a la generalidad de las personas, el contenido del artículo anterior y, al menos, los siguientes extremos:

a) Identificación de la persona y, en su caso, del representante que presta el consentimiento según lo establecido en el artículo 6.

b) Identificación del profesional sanitario que ha facilitado la información previa y recabado el consentimiento.

c) Declaración de quien presta el consentimiento de que ha comprendido adecuadamente la información recibida.

d) Posibilidad de revocar, en cualquier momento, el consentimiento.

e) Fecha y lugar.

f) Firmas del profesional sanitario que solicita el consentimiento y de la persona que lo presta por sí o mediante representación.

2. Una copia del documento del consentimiento informado otorgado será facilitada a la persona titular de la muestra biológica o a su representante.

Artículo 14. *Cesión de datos genéticos.*

La cesión de datos genéticos de carácter personal para fines diagnósticos, terapéuticos y preventivos sólo se podrá llevar a efecto si la persona titular de dichos datos, o su representante, hubiese prestado previamente su consentimiento de modo expreso y por escrito, manteniéndose en todo caso las garantías plenas de confidencialidad y protección referidas en el artículo 8 de esta ley.

Artículo 15. *Conservación de las muestras.*

Las muestras biológicas deberán ser conservadas en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad para la debida asistencia a la persona titular de los datos genéticos, durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

Artículo 16. *Cribado genético.*

1. Se realizarán exclusivamente aquellas pruebas de cribado genético que se autoricen de forma expresa por la Consejería competente en materia de salud, previo informe favorable de la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias.

2. La autorización de las pruebas de cribado genético atenderá, al menos, a los criterios de importancia manifiesta de la enfermedad de que se trate como problema de salud, existencia de tratamiento aceptado para la misma, disponibilidad de un análisis adecuado, existencia de un estado latente reconocible o una sintomatología temprana y disponibilidad de recursos tanto para el diagnóstico como para el tratamiento.

3. La participación de la población en los programas de cribado genético tendrá carácter libre y voluntario. Las personas participantes en estos programas deberán otorgar por escrito su consentimiento, previo e informado, para someterse a las pruebas que formen parte de aquéllos.

4. La información previa al consentimiento se facilitará por escrito y estará referida a los siguientes contenidos:

a) Finalidad del cribado genético.

b) La naturaleza voluntaria de la participación en el cribado genético.

c) La validez y fiabilidad de las pruebas de cribado y de las pruebas diagnósticas de segundo nivel.

d) La posibilidad de obtener falsos positivos y, en consecuencia, la necesidad de realizar pruebas de segundo nivel para confirmar el diagnóstico.

e) Las posibilidades existentes de tratamiento de la enfermedad una vez diagnosticada.

f) El procedimiento de extracción de la muestra biológica.

g) Los posibles inconvenientes que puedan derivarse del proceso diagnóstico.

5. Reglamentariamente, se determinarán y planificarán los programas de cribado genético, los estándares de calidad de las pruebas de cribado genético y pruebas de confirmación diagnóstica, así como las correspondientes prestaciones e intervenciones sanitarias de seguimiento y asesoramiento que se precisen, incluyendo las opciones reproductivas, así como la información adecuada que debe proporcionarse a la población a la que se ofrezca participar en un cribado genético.

6. Las pruebas de cribado genético se harán empleando análisis genéticos ya evaluados clínicamente en las poblaciones en las que se vayan a usar y contarán con estudios específicos de eficiencia, efectividad y coste.

7. Las pruebas de cribado genético habrán de considerar las características específicas de la población y personas a quienes van dirigidas.

8. En todo lo no previsto en este artículo, se aplicarán a las pruebas de cribado genético las estipulaciones previstas para los análisis genéticos con fines de asistencia sanitaria.

Artículo 17. *Análisis genéticos y consejo genético en el sistema sanitario público de Andalucía.*

1. Los análisis genéticos y el consejo genético se realizarán en el contexto de una atención integral de la salud, por profesionales con las competencias adecuadas para la práctica de los mismos y en las condiciones de calidad que reglamentariamente se determinen.

2. La Consejería competente en materia de salud promoverá la formación, el desarrollo profesional y la capacitación de los profesionales que intervengan en el análisis y consejo genético, en el marco del modelo de desarrollo profesional del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

CAPÍTULO III

Análisis genéticos con fines de investigación biomédica

Artículo 18. *Fines de la investigación biomédica en genética humana.*

Las aplicaciones de la investigación biomédica en genética humana sólo podrán orientarse a procurar la salud de las personas o, en su defecto, mejorar su calidad de vida y prevenir la aparición de enfermedades.

Artículo 19. *Autorización e informe favorable de los proyectos de investigación de genética humana.*

1. La autorización de la Consejería competente en materia de salud y el informe favorable de la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias serán preceptivos para desarrollar un proyecto de investigación sobre genética humana.

2. La comisión podrá establecer aquellos supuestos en que, por razones de especial protección, deban codificarse los datos y/o las muestras biológicas.

Artículo 20. *Protección de las personas que se presten a la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica.*

Los análisis genéticos con fines de investigación biomédica sólo podrán llevarse a cabo cuando se reúnan las siguientes condiciones:

a) Que no exista un método alternativo a la investigación con seres humanos de eficacia comparable.

b) Que los riesgos que se le puedan ocasionar a la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales de la investigación.

c) Que la persona que se preste a la realización del análisis genético esté informada sobre sus derechos y sobre las garantías que la ley prevé para su protección.

d) Que la persona haya otorgado su consentimiento informado en un documento escrito, de acuerdo con lo establecido en el artículo 22 de esta ley.

e) Que el proyecto de investigación haya sido autorizado conforme a lo establecido en el artículo 19.

Artículo 21. *Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica.*

1. Los análisis genéticos con fines de investigación biomédica sólo podrán realizarse a las personas incluidas en los supuestos del artículo 6 cuando se den las siguientes condiciones:

a) Que se den las condiciones previstas en el artículo 20 a), b), c) y e).

b) Que los resultados previstos de la investigación supongan un beneficio real y directo para su salud.

c) Que la investigación no pueda efectuarse, con una eficacia comparable, con sujetos capaces de prestar su consentimiento a la misma.

d) Que la persona no haya expresado su rechazo a la realización del análisis genético o, en su caso, en su declaración de voluntad vital anticipada.

e) Que se haya prestado el consentimiento informado en un documento escrito en los términos contenidos en el artículo 6.

2. La Consejería competente en materia de salud, de modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la Ley, podrá autorizar una investigación cuyos resultados no supongan un beneficio directo para la salud de la persona, siempre que se cumplan las condiciones enumeradas en los párrafos a), c), d) y e) del apartado 1 anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:

a) Que la investigación tenga por objeto contribuir a lograr resultados que permitan obtener un beneficio para otras personas que padezcan la misma enfermedad o que presenten las mismas características.

b) Que el análisis sólo represente para la persona un riesgo o inconveniente mínimo.

Artículo 22. *Consentimiento informado para la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica.*

1. El uso de muestras biológicas para la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica sólo podrá realizarse cuando se haya obtenido previamente el consentimiento informado en un documento escrito de la persona titular de la muestra biológica o de su representante, previa información de las consecuencias y riesgos que puedan suponer para su salud, en los términos establecidos en el presente capítulo.

2. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial.

Artículo 23. *Consentimiento para la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica sobre muestras obtenidas con otra finalidad.*

1. Será necesario recabar el consentimiento informado en un documento escrito de la persona titular de la muestra biológica o, en su caso, de su representante legal, para utilizarla con fines de investigación biomédica distintos de aquellos para los que fue obtenida.

2. Para que las muestras biológicas pertenecientes a personas ya fallecidas, y que fueron obtenidas con otra finalidad, puedan ser utilizadas en análisis genético con fines de investigación biomédica, se requiere que la persona titular de las mismas no haya manifestado su voluntad en contra y, además, que el proyecto de investigación tenga

relevancia científica según informe previo y favorable de la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias.

En tal caso, se procederá a la anonimización de la muestra biológica que pudiera facilitar el establecimiento de un nexo entre ésta y la persona de la que procede, garantizándose la confidencialidad de los resultados.

3. En los mismos términos y en el caso de que el titular de una muestra no fuera localizable y no hubiese manifestado expresamente su oposición, se podrá actuar previa autorización dada por la autoridad sanitaria competente, en los términos establecidos reglamentariamente.

Artículo 24. *Revocación del consentimiento.*

1. El consentimiento otorgado podrá revocarse en cualquier momento, totalmente o para determinados fines.

2. La revocación total del consentimiento otorgado conllevará la destrucción de la muestra y la cancelación de los datos genéticos de carácter personal, asociados a la misma.

3. En los casos de revocación parcial del consentimiento, se podrá continuar exclusivamente con aquellos procedimientos de la investigación biomédica para los que se mantenga explícitamente el consentimiento y se procederá a la suspensión del resto de actuaciones, a la destrucción de las muestras biológicas correspondientes y a la cancelación de los datos genéticos asociados a las mismas.

Artículo 25. *Derecho a la información previa.*

Con carácter previo al otorgamiento del consentimiento informado, el investigador facilitará a la persona titular de la muestra biológica o a su representante la siguiente información:

a) Identidad del responsable de la investigación y del centro donde se realiza.

b) Área de investigación a la que se destina la muestra.

c) Finalidad y beneficios esperados en la investigación.

d) Posibles inconvenientes, con expresa mención de la posibilidad de recabar nuevos datos o de que se le puedan solicitar otras muestras.

e) Procedimiento de extracción de la muestra biológica.

f) Banco de ADN humano en que será conservada la muestra y los datos asociados, así como el destino que se dará a ambos al finalizar la investigación.

g) Derecho al acceso a los resultados relevantes para su salud, de acuerdo con los conocimientos científicos médicos.

h) La posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud, de las implicaciones que pudieran derivarse para sus familiares y la conveniencia de que el titular trasmita dicha información a aquéllos.

i) Derecho a la revocación del consentimiento en cualquier momento.

j) Garantía de confidencialidad de los datos.

Artículo 26. *Contenido del documento de consentimiento informado.*

1. El consentimiento deberá recogerse en un documento en el que se consignen, enunciados de forma breve y en lenguaje que resulte comprensible para la generalidad de las personas, el contenido del artículo anterior y, al menos, los siguientes extremos:

a) El otorgamiento del consentimiento para un área de investigación determinada.

b) La gratuidad de la donación de la muestra.

c) La posibilidad de revocación del consentimiento en cualquier momento.

d) La identificación de la persona titular de la muestra biológica y, en su caso, de su representante o persona que preste el consentimiento.

e) La identificación del investigador que recaba el consentimiento.

f) La declaración de la persona titular de la muestra biológica o de su representante, en su caso, de haber comprendido adecuadamente la información recibida.

g) Lugar y fecha.

h) La firma de la persona que presta el consentimiento por sí o mediante representación, así como la firma del profesional que solicita el consentimiento.

i) Los datos identificativos del centro en el que se va a realizar el análisis genético.

2. A la persona titular de la muestra biológica, o a su representante, en su caso, se le facilitará una copia de dicho documento.

Artículo 27. *Cesión e intercambio de muestras biológicas anonimizadas.*

Con el fin de contribuir a la cooperación científica, las muestras biológicas anonimizadas, cuyo uso se haya autorizado para la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica, así como los datos asociados a las mismas, podrán cederse o compartirse entre distintos grupos, centros o instituciones de investigación y desarrollo debidamente acreditados, siempre que los fines de la investigación sean los mismos para los que se autorizaron y se respeten los requisitos de conservación y disponibilidad de las muestras.

Artículo 28. *Plazo de conservación de las muestras.*

Las muestras biológicas serán conservadas únicamente mientras lo exijan los fines de la investigación para los que han sido donadas, salvo que la persona de quien proceda la muestra haya prestado su consentimiento expreso para su uso en otra investigación biomédica.

TÍTULO III

Bancos de ADN humano

Artículo 29. *Régimen jurídico de los bancos de ADN humano.*

1. Los bancos de ADN humano precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento.

Asimismo, se precisará autorización administrativa previa para proceder a modificar la estructura y el régimen inicial de los bancos de ADN humano.

2. La autorización para la creación de un banco de ADN humano requerirá que su organización, objetivos y medios disponibles revistan un interés científico y sanitario a juicio de la Consejería competente en materia de salud, conforme a los requisitos y al procedimiento que se establezcan reglamentariamente.

3. La persona física o jurídica, pública o privada, o el órgano administrativo que ostente la titularidad de un banco de ADN humano será responsable del mismo.

4. Los bancos de ADN humano contarán con un director científico, que tendrá, al menos, las siguientes obligaciones:

a) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente y el respeto de los derechos de las personas.

b) Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de las muestras biológicas almacenadas.

c) Mantener los registros de actividades, muestras genéticas y datos asociados del banco de ADN humano.

d) Suscribir los seguros de responsabilidad necesarios para dar cobertura a posibles daños o perjuicios.

5. Reglamentariamente se establecerán los requisitos y procedimientos sobre protección de datos, controles de calidad, aspectos éticos y de bioseguridad que deban cumplir los bancos de ADN humano, así como la cobertura de los seguros de responsabilidad.

Artículo 30. *Revocación de la autorización de los bancos de ADN humano.*

1. Las autorizaciones administrativas concedidas quedarán sin efecto si se alteran las condiciones originarias que fundamentaron su otorgamiento. La revocación de las

autorizaciones administrativas será acordada por el órgano que las concedió, previo expediente instruido al efecto con audiencia del interesado.

2. Revocada la autorización, se determinará el cierre del banco y se procederá a la integración de todas sus muestras y sus datos asociados en el Banco de ADN humano de Andalucía.

Artículo 31. *El Banco de ADN humano de Andalucía.*

1. Se crea el Banco de ADN humano de Andalucía como una unidad administrativa, integrada en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

2. El Banco de ADN humano de Andalucía tendrá por funciones la recepción, el procesamiento y almacenaje de las muestras biológicas destinadas a la realización de análisis genéticos, procedentes del Sistema Sanitario Público de Andalucía, así como la información asociada a las mismas.

3. El Banco de ADN humano de Andalucía estará integrado por la totalidad de las colecciones de muestras biológicas destinadas a la realización de análisis genéticos, existentes en los hospitales del Sistema Sanitario Público de Andalucía, y los datos asociados a las mismas.

4. El Banco de ADN humano de Andalucía contará con una dirección científica, nombrada entre profesionales de reconocido prestigio científico en las materias relacionadas con la investigación genética, y una comisión de coordinación integrada por los miembros que se establezcan reglamentariamente.

5. Las funciones de la dirección científica serán, al menos, las siguientes:

a) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente y el respeto a los derechos de las personas.

b) Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de las muestras biológicas almacenadas.

c) Cualesquiera otras que se le atribuyan.

6. La composición y reglas de funcionamiento del Banco de ADN humano de Andalucía se determinarán reglamentariamente.

TÍTULO IV

Régimen sancionador

Artículo 32. *Infracciones.*

1. Constituyen infracciones sanitarias las que se encuentran expresamente así recogidas en la presente ley, así como las acciones u omisiones de las personas responsables, tipificadas y sancionadas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, 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 demás normativa que resulte de aplicación en materia de investigación sanitaria y centros sanitarios.

2. Las infracciones se calificarán como muy graves, graves o leves, atendiendo a la lesividad del hecho, a la cuantía del eventual beneficio obtenido, a la alteración sanitaria y social producida, a la reincidencia en la comisión de una infracción de la misma naturaleza en el término de un año, si así se hubiere declarado por resolución firme, y a su grado de intencionalidad.

Artículo 33. *Tipificación de infracciones.*

Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 25 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, se tipifican como infracciones sanitarias las siguientes:

a) Infracciones muy graves:

1.ª La realización de análisis genéticos con fines diferentes a los de la asistencia sanitaria e investigación biomédica, en los términos previstos en la presente ley.
2.ª La utilización de los datos obtenidos de los análisis genéticos con fines diferentes a los de la asistencia sanitaria e investigación biomédica, en los términos previstos en la presente ley.

b) Infracciones graves:

1.ª La realización de análisis genéticos sin la preceptiva autorización del proyecto de investigación.
2.ª El uso de muestras biológicas sin contar con el pertinente consentimiento.
3.ª El uso de muestras biológicas con fines distintos a los autorizados.
4.ª El pago efectuado por la obtención de muestras biológicas.
5.ª La realización de cribado genético sin contar con la preceptiva autorización.

c) Infracciones leves:

El incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición previstas en esta ley, siempre que no proceda su calificación como infracciones graves o muy graves.

Artículo 34. *Sanciones.*

1. Las infracciones a las previsiones contenidas en la presente ley serán sancionadas con las multas y demás medidas previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y demás normativa que resulte de aplicación en materia de investigación sanitaria y centros sanitarios.
2. Las infracciones sanitarias previstas en la presente ley serán sancionadas con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

a) Infracciones leves, hasta seis mil euros.
b) Infracciones graves, desde seis mil un euros hasta sesenta mil euros.
c) Infracciones muy graves, desde sesenta mil un euros hasta un millón de euros.

3. Serán órganos competentes para la imposición de sanciones:

a) La persona titular de la Delegación Provincial de la Consejería en materia de salud, para aquellas de cuantía de hasta seis mil euros.
b) La persona titular de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria y centros sanitarios, para multas cuya cuantía oscile entre seis mil un euros y dieciocho mil euros.
c) La persona titular de la Consejería competente en materia de salud, para multas cuya cuantía oscile entre dieciocho mil un euros y sesenta mil euros.
d) El Consejo de Gobierno, para multas cuya cuantía oscile entre sesenta mil un euros y un millón de euros.

4. Sin perjuicio de las sanciones previstas en este artículo, las infracciones graves o muy graves llevarán aparejadas la revocación de la autorización concedida para la investigación o actividad de que se trate. Asimismo, en casos excepcionalmente graves, podrá acordarse la exclusión de autorización de cualquiera de las actividades reguladas en esta ley por un periodo de uno a cinco años. Para la imposición de esta medida se tendrán en cuenta el riesgo generado, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones contra esta ley, cuando no haya servido para tipificar la sanción.

Disposición adicional primera. *Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias.*

1. Los informes de la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias, previstos en la presente ley, tendrán carácter vinculante.
2. La Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias podrá delegar la emisión de los informes previstos en la presente ley en las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias de los centros hospitalarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Previamente deberá haber redactado un protocolo unificador de criterios, en el que se establecerán, en su caso, los criterios éticos de obligado cumplimiento.

Disposición adicional segunda. *Funcionamiento del Banco de ADN humano de Andalucía.*

En el plazo de seis meses, desde la entrada en vigor de la presente ley, entrará en funcionamiento el Banco de ADN humano de Andalucía.

Disposición transitoria primera. *Muestras biológicas.*

Las muestras biológicas que existieran a la entrada en vigor de la presente ley podrán ser utilizadas para la realización de análisis genéticos con fines de investigación biomédica, siempre que se recabe el consentimiento de las personas titulares de las mismas o de sus representantes, en los términos previstos en esta ley.

Disposición transitoria segunda. *Colecciones de muestras biológicas.*

Las colecciones de muestras biológicas, públicas o privadas, obtenidas con la finalidad de análisis genéticos y datos asociados, existentes al tiempo de la entrada en vigor de la presente ley, dispondrán del plazo de un año, desde dicha fecha, para constituirse como bancos de ADN humano siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el Título III de esta ley y en las normas que la desarrollen.

Transcurrido el plazo previsto en el párrafo anterior, las colecciones de muestras y datos asociados que no se hubieran constituido como bancos de ADN humano se integrarán en el Banco de ADN humano de Andalucía.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en la presente ley.

Disposición final única. *Habilitación normativa.*

Se autoriza al Consejo de Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de la presente ley, y, en particular, para revisar y actualizar las cuantías de las multas, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios al consumo.

§ 23

Ley 7/2006, de 15 de junio, de garantías de tiempos máximos de respuesta en atención sanitaria especializada en el sistema sanitario público de Cantabria

Comunidad Autónoma de Cantabria
«BOCT» núm. 120, de 22 de junio de 2006
«BOE» núm. 167, de 14 de julio de 2006
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2006-12691

EL PRESIDENTE DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANTABRIA

Conózcase que el Parlamento de Cantabria ha aprobado y yo, en nombre de Su Majestad el Rey, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.2.º del Estatuto de Autonomía para Cantabria, promulgo la siguiente Ley 7/2006, de 15 de junio, de garantías de tiempos máximos de respuesta en la atención sanitaria especializada en el sistema sanitario público de Cantabria.

PREÁMBULO

I

Dentro de los principios rectores de la política social y económica, el artículo 43 de la Constitución Española consagra el derecho a la protección de la salud de la ciudadanía, obligándose a los poderes públicos a organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y los servicios necesarios. En desarrollo de esta previsión constitucional y al amparo de la competencia que, sobre las bases y coordinación general de la sanidad, el artículo 149.1.16.ª de la Constitución reserva al Estado, se han dictado diversas normas de carácter básico, entre las que cabe reseñar, de una parte, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de otra, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido, uno de los principios esenciales del sistema sanitario público es garantizar el acceso universal y equitativo a unas prestaciones de la máxima calidad y lo más amplias posibles. El sistema de listas, como instrumento de entrada común a los servicios, garantiza la equidad en el acceso a las prestaciones con el inconveniente de las esperas. Estas esperas, cuando son excesivas, suponen un sufrimiento añadido a un gran número de pacientes, pueden ocasionar un deterioro de su situación clínica y erosionan de forma grave la confianza de la ciudadanía en el sistema sanitario público.

El derecho a una asistencia sanitaria de calidad debe traducirse en la adopción de medidas que aborden de forma integral el fenómeno de las listas de espera. Estas medidas deben tender a aumentar la capacidad del sistema, tanto en recursos humanos como en infraestructura y nueva tecnología. Además, debe continuarse trabajando en la priorización

de las listas, en función de criterios explícitos relacionados con la gravedad del proceso, la probabilidad de mejora y las circunstancias sociales del o la paciente. Es necesario que se establezcan sistemas de información que deban permitir una clasificación rápida de pacientes y hacer posible la reevaluación de las personas incluidas en la lista de espera. Además, es imprescindible trabajar para superar el concepto de listas de espera compartimentadas, avanzar en el de espera para cada proceso clínico en su integridad, y proporcionar a la ciudadanía la necesaria información sobre la materia.

Sobre esta última cuestión, el artículo 9 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece el deber de los poderes públicos de «informar a los usuarios de los servicios del sistema sanitario público, o vinculados a él, de sus derechos y deberes», y su artículo 10.2, relativo a los derechos de la ciudadanía con respecto a las distintas Administraciones Públicas sanitarias, establece el derecho a la «información sobre los servicios sanitarios a que pueden acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso».

II

Desde la perspectiva autonómica, el Estatuto de Autonomía para Cantabria atribuye a la Comunidad Autónoma, en su artículo 25.3, el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud y coordinación hospitalaria general, incluida la de la Seguridad Social. Asimismo, el artículo 26.1 otorga a la Comunidad Autónoma de Cantabria, en los términos que establezcan las leyes y las normas reglamentarias que en desarrollo de su legislación dicte el Estado, la función ejecutiva en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

Una vez producido el traspaso de funciones y servicios del Instituto Nacional de la Salud mediante Real Decreto 1472/2001, de 27 de diciembre, y asumido por la Comunidad Autónoma de Cantabria mediante Decreto 3/2002, de 23 de enero, que los atribuye al Servicio Cántabro de Salud, se aprobó la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria. Dicha norma legal regula el conjunto del sistema autonómico de salud, estableciendo en su artículo 26 los derechos relacionados con la información general sobre los servicios sanitarios. Asimismo, su artículo 25.3 establece el derecho de la ciudadanía a que las prestaciones sanitarias le sean dispensadas dentro de plazos previamente definidos y conocidos que serán establecidos reglamentariamente.

Sentadas estas premisas, la presente Ley persigue como objetivo el tratamiento coherente y realista de las denominadas listas de espera como una de las características inherentes a los sistemas sanitarios públicos de acceso universal y gratuito. Dicha cuestión, por su importancia en el sistema sanitario público y su repercusión en la ciudadanía, destinataria final del conjunto de las actuaciones de los poderes públicos, requiere y merece un tratamiento específico y global, a la vez que garantista, no sólo desde la perspectiva del establecimiento de medidas que aseguren tiempos máximos de respuesta, sino de la articulación de los tiempos máximos como un auténtico derecho subjetivo de la ciudadanía consagrado en una norma autonómica del máximo rango. Por otra parte, se pretende completar la legislación vigente añadiendo al derecho a la dispensación de prestaciones sanitarias en plazos previamente conocidos y definidos una consecuencia en caso de incumplimiento, articulándose a tal efecto un sistema de garantías en esta materia.

III

En relación con el contenido de la Ley, su título I se dedica a las disposiciones generales de la norma regulando su objeto, así como su ámbito subjetivo y objetivo de aplicación. Este último viene referido a tres ámbitos: procedimientos quirúrgicos, primeras consultas de atención especializada y pruebas diagnósticas especializadas, realizándose su concreta determinación conceptual y prestacional a los efectos de las garantías de la Ley.

El título II de la norma se dedica a la regulación de los tiempos máximos de respuesta y del sistema de garantías. En este sentido, se fijan legalmente los plazos máximos de atención sanitaria especializada, que podrán incluso ser rebajados por el Consejo de Gobierno en virtud de la habilitación contenida en la correspondiente disposición adicional. La norma recoge también la necesidad de aplicar y respetar criterios de priorización de listas de espera, estableciendo asimismo las causas de suspensión de los plazos máximos, el

reconocimiento de la garantía a través de la expedición del certificado y la extinción de aquélla.

Asimismo, en consonancia con el principio de transparencia que debe informar el conjunto del sistema sanitario público, se incorporan en el título III tres mecanismos informativos en materia de listas de espera de atención especializada. En primer lugar, la información que se hará pública por el Servicio Cántabro de Salud a través de medios telemáticos, y que estará igualmente disponible para las personas interesadas en las dependencias de dicho organismo. Un segundo instrumento de información viene constituido por el Registro de Pacientes en Lista de Espera de Cantabria, que se articula como herramienta de control y gestión de la demanda de atención sanitaria especializada programada y no urgente, incluida la prevista en el sistema de garantías de plazos máximos establecido en la presente Ley. Por último, la norma prevé la obligatoriedad de la elaboración de un informe anual que será presentado al Parlamento de Cantabria en el primer trimestre de cada año natural.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

La presente Ley tiene por objeto establecer un sistema de garantías de tiempos máximos de respuesta en la atención sanitaria especializada en el sistema sanitario público, de carácter programado y no urgente, así como establecer instrumentos de información en materia de lista de espera correspondiente a la atención especializada, atendiendo a criterios de transparencia, eficacia, racionalización, optimización de recursos y priorización.

Artículo 2. *Ámbito subjetivo de aplicación.*

1. Serán beneficiarias de las garantías establecidas en la presente Ley las personas que residan en la Comunidad Autónoma de Cantabria, dispongan de tarjeta sanitaria correspondiente al Servicio Cántabro de Salud y figuren inscritas en el Registro de Pacientes en Lista de Espera de Cantabria.

2. Las personas que no residan en la Comunidad Autónoma de Cantabria gozarán de dichos derechos en la forma y condiciones previstas en la legislación estatal y en los convenios nacionales e internacionales que les sean de aplicación.

Artículo 3. *Ámbito objetivo de aplicación.*

En los términos previstos en el artículo siguiente, las garantías previstas en la presente Ley serán de aplicación a los siguientes supuestos:

a) Procedimientos quirúrgicos, con prescripción no urgente establecida por un médico especialista quirúrgico y aceptada por el o la paciente, para cuya realización el hospital tenga previsto la utilización de quirófano. No resultará de aplicación la presente Ley a los o las pacientes cuya intervención sea programada durante el episodio de hospitalización en el que se establece la indicación quirúrgica, quedando asimismo excluidas las intervenciones quirúrgicas de carácter urgente, las de trasplante de órganos y tejidos y las relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida.

b) Primeras consultas de asistencia especializada, programadas y en régimen ambulatorio que sean solicitadas por indicación de un médico de atención primaria para un médico de atención especializada, que sean efectuadas a un o una paciente, por primera vez, en una especialidad concreta y por un problema de salud nuevo y que no tengan la consideración de revisiones.

c) Pruebas diagnósticas especializadas que sean solicitadas por los facultativos que desempeñen sus funciones en una consulta programada ambulatoria de un centro de atención primaria o especializada del Servicio Cántabro de Salud, y que no tengan la consideración de pruebas de revisión o control evolutivo ni de despistaje.

Artículo 4. *Prestaciones objeto de garantía en la atención sanitaria especializada.*

1. A los efectos de lo dispuesto en el párrafo a) del artículo 3, en intervención quirúrgica programada y no urgente están garantizados los procedimientos y técnicas en las siguientes especialidades:

a) Cirugía general.
b) Cirugía infantil.
c) Cirugía torácica.
d) Cirugía cardio-vascular.
e) Ginecología.
f) Neurocirugía.
g) Oftalmología.
h) Otorrinolaringología.
i) Traumatología y ortopedia.
j) Urología.

2. A los efectos de lo dispuesto en el párrafo b) del artículo 3, en consulta externa programada y no urgente está garantizada la primera consulta en las siguientes especialidades:

a) Alergología.
b) Aparato digestivo.
c) Cardiología.
d) Cirugía general.
e) Dermatología.
f) Endocrinología y nutrición.
g) Hematología y hemoterapia.
h) Medicina interna.
i) Nefrología.
j) Neumología.
k) Neurocirugía.
l) Neurología.
m) Obstetricia y ginecología.
n) Oftalmología, excepto consultas de agudeza visual.
ñ) Oncología médica.
o) Otorrinolaringología.
p) Pediatría.
q) Psiquiatría.
r) Rehabilitación.
s) Reumatología.
t) Traumatología y ortopedia.
u) Urología.

3. A los efectos de lo dispuesto en el párrafo c) del artículo 3, quedan incluidas en las garantías de esta Ley las indicaciones de pruebas diagnósticas a realizar mediante:

a) Ecocardiogramas.
b) Ecografías.
c) Electroencefalogramas.
d) Endoscopias digestivas.
e) Endoscopias respiratorias.
f) Ergometría.
g) Holter cardíacos.
h) Mamografías.
i) Radiología digestiva.
j) Radiología genito-urinaria.
k) Radiología simple.
l) Resonancias magnéticas.
m) Tomografía axial computarizada.

TÍTULO II

Tiempos máximos de respuesta y sistema de garantías

Artículo 5. *Tiempos máximos de respuesta.*

1. En los términos de la presente Ley, los o las pacientes que requieran atención sanitaria especializada, de carácter programado y no urgente, en el ámbito del sistema sanitario público de Cantabria, recibirán la misma en los siguientes plazos máximos:

a) Ciento ochenta días en el caso de procedimientos quirúrgicos.
b) Sesenta días para el acceso a primeras consultas de asistencia especializada.
c) Treinta días para la realización de pruebas diagnósticas especializadas.

2. Los plazos a los que se refiere el apartado anterior se contarán por días naturales a partir del día siguiente al de la inscripción del o la paciente en el Registro de Pacientes en Lista de Espera de Cantabria.

Artículo 6. *Criterios de priorización de listas de espera.*

Sin perjuicio de los plazos máximos de respuesta previstos en el artículo anterior, se deberán respetar los criterios de priorización de pacientes en lista de espera en procedimientos quirúrgicos, primeras consultas y pruebas diagnósticas que se determinen en la normativa aplicable.

Artículo 7. *Causas de suspensión.*

1. El plazo máximo de respuesta en la atención sanitaria especializada quedará suspendido, mientras persista la causa que motive tal situación, en los siguientes supuestos:

a) A petición del o la paciente que, alegando motivos justificados, y sin renunciar a la atención sanitaria que se le oferte, solicite el aplazamiento de la intervención quirúrgica, consulta de especialista o prueba diagnóstica especializada.
b) Por concurrir causa clínicamente justificada que aconseje posponer la consulta de especialista, prueba diagnóstica especializada o intervención quirúrgica, sin que ello suponga un cambio en la indicación o en la necesidad de la atención sanitaria programada.
c) En caso de acontecimientos catastróficos, tales como terremotos, inundaciones, incendios o situaciones similares, guerras o revueltas, así como en caso de epidemias, huelgas y disfunciones muy graves que afecten a uno o más centros o servicios sanitarios.

2. Mientras dure la causa que motivó la suspensión el o la paciente figurará en situación de suspenso en el Registro de Pacientes en Lista de Espera de Cantabria, practicándose a tal efecto el oportuno asiento.
3. En las causas de suspensión señaladas en el párrafo c) del apartado 1 del presente artículo corresponderá al titular de la Consejería competente en materia de sanidad, a propuesta del director gerente del Servicio Cántabro de Salud, dictar la resolución de suspensión, que habrá de resultar suficientemente motivada.

Artículo 8. *Sistema de garantías.*

1. En el momento de su inscripción en el Registro de Pacientes en Lista de Espera de Cantabria, las personas beneficiarias tendrán derecho a elegir el centro sanitario donde ser atendidas dentro de la red de centros del Servicio Cántabro de Salud, en los términos previstos en el apartado 2 del artículo 28 de la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria.
2. Si no se produjera esta elección o ésta no fuera posible, las personas solicitantes obtendrán asistencia para los procedimientos quirúrgicos, las consultas externas y los procedimientos diagnósticos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Ley en los centros propios y, subsidiariamente, en los centros concertados del Servicio Cántabro de Salud en la forma que la Consejería competente en materia de sanidad establezca, priorizándose, en su caso, la asistencia en el centro asistencial de referencia del usuario, con sujeción en cada caso a criterios de organización y planificación asistencial.

3. Si la persona usuaria no hubiera obtenido asistencia dentro del plazo máximo de respuesta, podrá requerir la atención en un centro sanitario privado, autorizado al efecto en la forma que la Consejería competente en materia de sanidad establezca, sin que, en ningún caso, la asistencia pueda realizarse por personal que preste servicios en el sistema sanitario público de Cantabria.

4. En el supuesto previsto en el apartado 3 del presente artículo, el Servicio Cántabro de Salud estará obligado al pago de los gastos derivados de dicha atención sanitaria al centro elegido, con sujeción a las cuantías máximas que acuerde anualmente la Consejería competente en materia de sanidad.

Artículo 9. *Certificado de garantía.*

1. Transcurrido el tiempo máximo de respuesta al que se refiere el artículo 5 sin haber recibido la atención sanitaria indicada, el o la paciente podrá solicitar el reconocimiento del derecho a la garantía de atención sanitaria especializada previsto en la presente Ley, que se instrumentará a través de la expedición por el Servicio Cántabro de Salud de un certificado de garantía.

2. El certificado de garantía tendrá una vigencia de un año, contado desde la fecha de su expedición. Transcurrido el plazo de un año sin que la persona interesada haya hecho uso de su derecho, el Servicio Cántabro de Salud quedará exonerado del pago de los gastos derivados de la atención sanitaria especializada, en el supuesto de que ésta se llegase a prestar posteriormente por un centro sanitario privado.

3. El certificado de garantía será expedido por el Servicio Cántabro de Salud, en el plazo máximo de cinco días desde que la solicitud de la persona interesada tenga entrada en el registro del órgano competente.

4. El Servicio Cántabro de Salud estará facultado para dejar sin efecto el certificado concedido, si pudiera prestar la atención sanitaria requerida.

Artículo 10. *Extinción de la garantía.*

Serán causas de extinción del derecho a la garantía de atención sanitaria especializada:

a) El rechazo por parte del o la paciente, dentro del plazo máximo de respuesta que se fije para cada proceso, de la oferta a la que se refiere el artículo 8 de la presente Ley.

b) El establecimiento de la contraindicación o no necesidad de la atención sanitaria especializada que motivó su inclusión en el registro, según informe médico, aceptado por el o la paciente.

c) La falta de asistencia injustificada a la cita programada.

d) Solicitar tres veces el aplazamiento para recibir la atención sanitaria por la que está inscrito.

e) La caducidad del certificado de garantía.

f) No haber sido localizado para recibir la asistencia tras haberlo intentado de modo fehaciente.

g) En general, el incumplimiento por la persona beneficiaria de las obligaciones previstas en la normativa aplicable.

Artículo 11. *Gastos de desplazamiento.*

Los gastos de desplazamiento de pacientes que precisen recibir atención sanitaria especializada, programada y no urgente, en los tres supuestos previstos en esta Ley, fuera de la Comunidad Autónoma de Cantabria, así como los gastos de su acompañante, cuando se precise, y sus dietas correspondientes serán abonados por el Servicio Cántabro de Salud de acuerdo con las tarifas y en las condiciones que se fijen para dicho organismo.

TÍTULO III

Medios de información sobre listas de espera

Artículo 12. *Información sobre listas de espera.*

El Servicio Cántabro de Salud facilitará información trimestral, a través de su página web, a la que podrá tener acceso la ciudadanía, sobre el número de pacientes que figuran en las listas de espera de atención especializada programada y no urgente. Dicha información estará igualmente disponible en las dependencias del Servicio Cántabro de Salud.

Artículo 13. *Registro de Pacientes en Lista de Espera de Cantabria.*

1. Se crea el Registro de Pacientes en Lista de Espera de Cantabria, adscrito al Servicio Cántabro de Salud a través de la Subdirección competente en materia de asistencia sanitaria, en el que se inscribirán los y las pacientes que soliciten una atención sanitaria especializada de carácter programado y no urgente y que extiende su ámbito de aplicación a todos los centros hospitalarios adscritos al Servicio Cántabro de Salud, para el control y gestión de la demanda de atención sanitaria especializada programada y no urgente, incluida la prevista en el sistema de garantías de plazos máximos establecido en la presente Ley.

2. El Registro estará constituido por las personas a quienes el personal facultativo habilitado del Servicio Cántabro de Salud les haya prescrito recibir atención sanitaria especializada, programada y no urgente, en un centro sanitario adscrito a dicho organismo y no hayan recibido dicha atención, sin que haya concurrido alguna de las causas de baja en el mismo.

3. El Registro será único en la Comunidad Autónoma de Cantabria, si bien la gestión de las altas y bajas en el Registro se llevará de manera descentralizada por cada uno de los centros de gestión del Servicio Cántabro de Salud.

4. La inclusión de un o una paciente en el Registro de Pacientes en Lista de Espera de Cantabria, previa remisión por el facultativo correspondiente, quedará formalizada, a todos los efectos, con la inscripción en el Registro que se realizará de forma automática por el propio centro, siendo la fecha de inclusión de la consulta externa o prueba diagnóstica la de indicación por el médico peticionario, o la fecha de prescripción de la intervención por el médico especialista quirúrgico. El o la paciente podrá disponer de un justificante de la misma, con el fin de acreditar su permanencia en lista de espera.

5. Serán causas de baja en el Registro de Pacientes en Lista de Espera de Cantabria, las siguientes:

a) La satisfacción de la demanda de atención sanitaria especializada.

b) Las causas de la extinción del derecho de garantía conforme a lo previsto en los párrafos b), c) y f) del artículo 10 de la presente Ley.

c) La cancelación del asiento a solicitud expresa del interesado ante el centro de gestión del Servicio Cántabro de Salud que le dio de alta en el Registro.

d) El fallecimiento del interesado.

6. El Registro se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, 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 la restante normativa que resulte de aplicación.

7. El contenido y funcionamiento del Registro se fijará por la Consejería competente en materia de sanidad que, a tal efecto, implantará un sistema de indicadores desagregados por sexo y edad, que permita incorporar una perspectiva de género en el informe al que se refiere el artículo siguiente.

Artículo 14. *Informe anual.*

1. Por la Consejería competente en materia de sanidad se elaborará un informe anual de listas de espera que será presentado al Parlamento de Cantabria en el primer trimestre de cada año natural.

2. Dicho informe tendrá el siguiente contenido:

a) Los datos sobre el total de pacientes en listas de espera a las que se refiere la presente Ley.
b) Los tiempos medios de espera.
c) El número de pacientes que han utilizado centros privados no concertados por superación de los tiempos máximos garantizados por esta Ley.
d) Las medidas correctoras encaminadas a mejorar la atención sanitaria especializada en el sistema sanitario público para evitar la superación, si la hubiera, de los referidos tiempos máximos de respuesta.

Disposición adicional primera. *Plazos inferiores de respuesta.*

El Consejo de Gobierno podrá establecer plazos máximos de respuesta inferiores a los previstos en la presente Ley.

Disposición adicional segunda. *Ampliación de prestaciones garantizadas.*

Se faculta al Consejo de Gobierno para ampliar las prestaciones objeto de garantía previstas en el artículo 4 de la presente Ley.

Disposición transitoria primera. *Inscripción en el Registro.*

1. La inscripción en el Registro de Pacientes en Lista de Espera de Cantabria comenzará a partir del día siguiente de la efectividad de las garantías a la que se refiere la disposición transitoria segunda.
2. El Servicio Cántabro de Salud realizará de oficio la inscripción en el Registro de Pacientes en Lista de Espera de Cantabria de aquellas personas usuarias que, a la fecha de efectividad de la aplicación de las garantías, se encontrasen en espera de atención sanitaria especializada objeto de la garantía.

Disposición transitoria segunda. *Aplicación progresiva de las garantías.*

1. Con el fin de llevar a cabo una progresiva aplicación del sistema previsto en la presente Ley se establecen los períodos transitorios que se indican en los párrafos siguientes, una vez transcurridos los cuales se producirá la efectividad de las garantías en los siguientes términos:

a) En relación con la efectividad de la garantía de primeras consultas de especialista, se establece un período transitorio de seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley.
b) En relación con la efectividad de la garantía de pruebas diagnósticas, se establece un período transitorio de ocho meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley.

2. La efectividad de la garantía en relación con los procedimientos quirúrgicos se producirá en todo caso el día de la entrada en vigor de la presente Ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango cuyo contenido se oponga a la presente Ley.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria.*

Se modifica el artículo 25.3 de la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria, que pasa a tener la siguiente redacción:

> «3. La ciudadanía tiene derecho a que las prestaciones sanitarias le sean dispensadas dentro de los plazos previamente definidos y conocidos. Asimismo, las personas usuarias tienen derecho, en los términos previstos en la legislación vigente, al reconocimiento de un sistema de garantías de tiempos máximos de respuesta en

atención especializada y a disponer de información sobre las listas de espera en atención especializada.»

Disposición final segunda. *Desarrollo reglamentario.*

Se faculta al Consejo de Gobierno para llevar a cabo el desarrollo reglamentario previsto en la presente Ley.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Cantabria».

§ 24

Ley 3/2014, de 21 de julio, de garantía de la atención sanitaria y del ejercicio de la libre elección en las prestaciones del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha
«DOCM» núm. 142, de 25 de julio de 2014
«BOE» núm. 255, de 21 de octubre de 2014
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2014-10666

Las Cortes de Castilla-La Mancha han aprobado y yo, en nombre del Rey, promulgo la siguiente ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La Constitución Española, en su artículo 43.1, reconoce el derecho a la protección a la salud. Para hacer efectivo este derecho en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, el Estatuto de Autonomía de la región atribuye a la Junta de Comunidades competencias de desarrollo legislativo y ejecución en esta materia.

En el ejercicio de esas competencias, la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha promulgó la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, en cuyo articulado se dispone que el Sistema Sanitario de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha garantiza a los ciudadanos diversos derechos en el ámbito sanitario, entre ellos la atención sanitaria adecuada a las necesidades individuales y colectivas, y el pleno ejercicio del régimen de derechos y deberes recogidos en esa ley.

El Real Decreto 1476/2001, de 27 de diciembre, transfirió a Castilla-La Mancha las funciones y servicios del Instituto Nacional de la Salud, dando cumplimiento a lo dispuesto en el Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha.

Por su parte, la Ley 24/2002, de 5 de diciembre, de Garantías en la Atención Sanitaria Especializada, propuso unos tiempos máximos nada menos que con rango de ley, como si los avances de la sanidad fueran estáticos, para consultas, pruebas diagnósticas e intervenciones quirúrgicas, pretendiendo, sin conseguirlo, una gestión integral de las listas de espera y una adecuada información a la ciudadanía sobre las mismas.

Tras más de diez años desde las transferencias sanitarias, se ha constatado la necesidad de contar con un sistema sanitario más dinámico y participativo, que dé respuesta a las necesidades asistenciales cambiantes de los castellanomanchegos. En este sentido, la incorporación de innovaciones organizativas y de fórmulas que aumenten la participación de los pacientes es un imperativo para el sistema de salud de Castilla-La Mancha, que debe poner fin al inmovilismo al que ha estado sometido en legislaturas anteriores.

Gracias al impulso político llevado a cabo en la presente legislatura, nuestra región cuenta hoy con una sanidad fuerte, moderna y con garantías de futuro, ya que la aplicación de reformas eficientes ha conseguido que Castilla-La Mancha cuente actualmente con una asistencia sanitaria pública más sostenible, integrada, equitativa y centrada en la persona.

II

La libertad personal es uno de los principales derechos sobre los que se asienta la democracia, por eso, una sociedad avanzada como la castellanomanchega precisa articular mecanismos que den mayor protagonismo a sus ciudadanos. Profundizar, por tanto, en la libertad de elección de los usuarios de los servicios públicos que más afectan a la esfera individual, como es la asistencia sanitaria, es una fórmula para que los ciudadanos participen de manera activa y directa en la toma de decisiones relacionadas con su salud.

Una sanidad pública equitativa, eficiente y de calidad, demanda una permanente orientación al paciente, que se ve mejorada cuando este tiene libertad de elegir el centro sanitario y el profesional por el que quiere ser atendido. El ejercicio efectivo de la libertad de elección sitúa al paciente en el centro de atención del sistema sanitario, garantiza la mejora de la calidad y fortalece la relación profesional sanitario-paciente. Por otra parte, facilita a la administración sanitaria el conocimiento sobre la percepción que tienen los pacientes de la calidad de la atención sanitaria y proporciona una información relevante y útil para los gestores del Servicio de Salud.

III

En los diez últimos años, los profesionales sanitarios han venido reclamando, apoyados en la evidencia científico médica, la incorporación de nuevos enfoques en la gestión de los pacientes que se encuentran en lista de espera a través de una gestión eficaz y flexible, basada en una buena planificación que potencie el uso de recursos propios y que evite estrategias que impliquen riesgos para la sostenibilidad del sistema sanitario.

En este sentido, se ha constatado la necesidad de incluir criterios clínicos modernos que permitan ordenar de manera estable y transparente a los pacientes que están a la espera de atención especializada programada en función del grado de afectación sintomática, del pronóstico y de afectación a su calidad de vida.

Por ese motivo, la presente ley, mediante la priorización clínica, pretende incluir la gravedad de las patologías y la eficacia y oportunidad de una intervención quirúrgica como instrumentos de gestión del registro de pacientes en lista de espera y, a su vez, la integración de conceptos clínicos como el aumento de los años de vida, la disminución de la discapacidad y la progresión y carácter invalidante de las patologías.

Artículo 1. *Objeto de la ley.*

La presente ley tiene por objeto establecer las garantías de respuesta en la atención sanitaria especializada, de carácter programado y no urgente. Asimismo, tiene por objeto la regulación del derecho a la libre elección de médico, centro y servicio en el ámbito del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

Artículo 2. *Beneficiarios.*

Serán beneficiarios de las garantías establecidas en esta ley quienes dispongan de tarjeta sanitaria correspondiente al Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. Quienes no residan en ella gozarán de dichos derechos en la forma y condiciones previstos en la legislación estatal y en los convenios nacionales e internacionales que les sean de aplicación.

Artículo 3. *Plazos máximos de respuesta.*

1. La Consejería competente en materia de sanidad fijará, los procedimientos y técnicas de las diferentes especialidades en las modalidades de cirugía, consultas externas de especialistas y pruebas diagnósticas especializadas, así como los tiempos máximos de respuesta, que se garantizan en cada caso.

2. El Servicio de Salud de Castilla-La Mancha establecerá, para la adecuada priorización de los pacientes que están en lista de espera para patología programada y no urgente, los siguientes criterios:

a) Gravedad de las patologías motivo de la atención: patologías que en su evolución posterior originan riesgo vital o de discapacidad o disminuyen de forma importante la calidad de vida.
b) Eficacia de la intervención: la intervención quirúrgica es eficaz para aumentar la supervivencia, disminuir la discapacidad o mejorar la calidad de vida del usuario.
c) Oportunidad de la intervención: su realización temprana evita la progresión de la enfermedad o las secuelas de la misma.
d) Carácter invalidante de la enfermedad, que suponga la imposibilidad, al paciente afectado, para trabajar.

3. A partir de estos criterios, se establecerán, reglamentariamente niveles de priorización y tiempos de garantía mínimos. La referencia global será la establecida por la legislación vigente para el conjunto del Sistema Nacional de Salud, pudiendo reducirse los tiempos de garantía para las situaciones de mayor prioridad asistencial.

Artículo 4. *Ejercicio de la libre elección.*

1. Los pacientes tendrán derecho a elegir el centro para ser atendidos dentro de la red sanitaria del Servicio de Salud.
2. La libertad de elección de médico de familia, pediatra y enfermero en atención primaria podrá ejercerse en el ámbito de la zona básica de salud. El ejercicio de la elección en atención especializada supondrá que todos los problemas de salud del paciente serán atendidos en el mismo hospital, sin perjuicio de la asistencia en centros hospitalarios de referencia. Asimismo, no será posible la elección simultánea de varios centros.
3. Si se prevé que el paciente no podrá ser atendido en el centro elegido por él dentro del plazo señalado reglamentariamente, el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha deberá informarle de tal extremo y le podrá ofertar cualquiera de los centros sanitarios propios para recibir atención dentro de los plazos garantizados.

Artículo 5. *Sistema de garantías.*

1. En el caso de que se superen los plazos establecidos reglamentariamente tanto en el centro elegido por el paciente como en el centro que el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha le haya designado en el supuesto del artículo 4.3, el paciente podrá requerir atención sanitaria especializada en centros sanitarios relacionados jurídicamente con el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.
2. En el supuesto previsto en el apartado anterior, el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha estará obligado, en su caso, al pago de los gastos derivados de dicha atención sanitaria.
3. Las causas motivadas de pérdida o suspensión de la garantía asistencial, se regularán reglamentariamente.
4. Los plazos máximos a que hace referencia el artículo 3 seguirán los criterios para el cómputo de pacientes pendientes de consultas externas y pruebas diagnósticas y los criterios para el cómputo de listas de espera quirúrgica establecidos en el 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, o las normativas que se desarrollen posteriormente para todo el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 6. *Gastos de desplazamiento.*

Los gastos de desplazamiento de un enfermo que precise recibir atención sanitaria especializada, programada y no urgente, en los supuestos previstos en los artículos 4.3 y 5.1 de esta ley, en un área sanitaria distinta de aquella en la que esté ubicado el centro del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha desde el que se le indicó la necesidad de la atención sanitaria especializada, así como los gastos del acompañante, en el caso de menores, incapacitados y personas dependientes, serán abonados por el Servicio de Salud

de Castilla-La Mancha, de acuerdo con las tarifas y en las condiciones que se fijen reglamentariamente.

Artículo 7. *Información sobre listas de espera.*

El Servicio de Salud de Castilla-La Mancha facilitará información en su página web que se actualizará con carácter mensual, a la que podrán tener acceso todos los ciudadanos, sobre el número de pacientes que figuran en las listas de espera de todas las especialidades.

Artículo 8. *Registro de pacientes en lista de espera.*

En el registro de pacientes en lista de espera de Castilla-La Mancha, adscrito al Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, se inscribirán todos los pacientes que soliciten una atención sanitaria especializada de carácter programado y no urgente.

Su contenido, organización y funcionamiento, que deberá ajustarse a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se establecerá siempre reglamentariamente.

Todos los pacientes afectados tendrán acceso a comprobar telemáticamente, y en tiempo real, su situación personal en el citado registro, en los términos a que se refiere el presente artículo.

Artículo 9. *Informe anual.*

La Consejería responsable de la gestión sanitaria elaborará por escrito un Informe Anual de Listas de Espera que será presentado a la Comisión competente de las Cortes de Castilla-La Mancha en el primer semestre de cada año natural.

Disposición transitoria única. *Acceso telemático a la información personal sobre listas de espera.*

El Servicio de Salud dispondrá del plazo máximo de un año para el desarrollo de la información personalizada a pacientes prevista en el artículo 8.

Disposición final primera. *Desarrollo.*

Se faculta al Consejo de Gobierno para que lleve a cabo el desarrollo reglamentario previsto en la misma.

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 4/2011, de 10 de marzo, del Empleo Público de Castilla-La Mancha.*

Se modifica el apartado primero de la disposición adicional undécima de la Ley 4/2011, de 10 de marzo, del Empleo Público de Castilla-La Mancha, que quedará redactado de la siguiente forma:

> «1. El personal estatutario fijo de instituciones sanitarias y el personal funcionario de carrera de los cuerpos de personal funcionario docente no universitario pueden desempeñar los puestos reservados al personal funcionario o al personal directivo profesional de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha que se determinen en la relación de puestos de trabajo, siempre que las funciones a realizar justifiquen suficientemente tales adscripciones.»

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha.*

Se modifica el artículo 47 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, que queda redactado como sigue:

> «1. Los servicios sanitarios garantizarán necesariamente una prestación integral y coordinada, y se ordenarán según el contenido funcional más importante que lleven a cabo en las estructuras operativas siguientes:

a) Salud Pública.
b) Atención Primaria.
c) Atención Especializada.
d) Atención Sanitaria Urgente.
e) Atención Sociosanitaria.

2. Los servicios sanitarios podrán prestarse mediante la constitución de áreas de atención integrada en las que se ordenarán las estructuras funcionales.

3. Los servicios sanitarios en Castilla-La Mancha se prestarán en el conjunto de centros, servicios y establecimientos que constituyen la red sanitaria pública de Castilla-La Mancha, sin perjuicio de los convenios o conciertos que se puedan establecer. A tal fin, se ordenarán los recursos públicos para promover el trabajo en red de los distintos centros, servicios y establecimientos sanitarios.»

Disposición final cuarta. *Modificación de la Ley 14/2010, de 16 de diciembre, de Servicios Sociales de Castilla-La Mancha.*

Se da nueva redacción al apartado segundo del artículo 16 de la Ley 14/2010, de 16 de diciembre, de Servicios Sociales de Castilla-La Mancha, que queda redactado de la siguiente forma:

«Estará dotado de un equipo de profesionales que se determinará reglamentariamente, en función de la población, de la realidad social y geográfica de cada zona, y de las prestaciones que se desarrollen conforme a los estándares de calidad que se establezcan y garantizando la eficaz atención a las personas.»

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día 1 de octubre de 2014.

Disposición derogatoria.

1. Queda derogada la Ley 24/2002, de 5 de diciembre, de Garantías en la Atención Sanitaria Especializada.

2. Quedan derogadas todas las normas de carácter legal o reglamentario que se opongan a la presente ley.

Toledo, 21 de julio de 2014.–La Presidenta, María Dolores de Cospedal García.

§ 25

Ley 1/2005, de 24 de junio, de tiempos de respuesta en la atención sanitaria especializada del sistema sanitario público de Extremadura

Comunidad Autónoma de Extremadura
«DOE» núm. 78, de 7 de julio de 2005
«BOE» núm. 180, de 29 de julio de 2005
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2005-13022

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE EXTREMADURA

Sea notorio a todos los ciudadanos que la Asamblea de Extremadura ha aprobado y yo, en nombre del Rey, de conformidad con lo establecido en el artículo 49.1 del Estatuto de Autonomía, vengo a promulgar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Constitución Española, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud, y establece la atribución de competencias a los poderes públicos para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

Para el ámbito de nuestra Comunidad Autónoma, el artículo 8.4 del Estatuto de Autonomía confiere a la Comunidad Autónoma de Extremadura competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, en el marco de la legislación básica del Estado. Y, en este sentido, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el Capítulo Primero, «De los principios generales», contempla en su artículo 9 el deber de los poderes públicos de informar a los usuarios de los servicios del Sistema Sanitario Público o vinculados a él, de sus derechos y deberes, y en el apartado 2 del artículo 10, relativo a los derechos de los ciudadanos con respecto a las distintas Administraciones Públicas Sanitarias, establece el derecho a la información sobre los servicios sanitarios a que pueden acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. Por otra parte, la citada Ley recoge en su artículo 18, entre las actuaciones sanitarias que deben desarrollar las Administraciones Públicas a través de sus Servicios de Salud y de los Organismos competentes en cada caso, el control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles.

II

En el referido marco competencial se promulgó la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, que «tiene como finalidad la atención sanitaria al ciudadano», tal y como se establece en su Exposición de Motivos, «y la regulación de cuantas actividades, servicios y prestaciones, públicos o privados, determinen la efectividad del derecho constitucional de la protección de la salud», bajo los principios rectores establecidos en su artículo 3, entre los

que se contemplan, «la superación de los desequilibrios... en la prestación de los servicios» [art. 3.h)], «igualdad efectiva en las condiciones de acceso a los servicios y actuaciones sanitarias» [art. 3.b)] y la «mejora continua de la calidad de los servicios y prestaciones» [art. 3.g)]. Este último principio aparece reiterado a lo largo de toda la Ley como actividad esencial a desarrollar por el Sistema Sanitario Público de Extremadura a través de las Administraciones Públicas en el ámbito de sus respectivas competencias, como se puede apreciar en los artículos 40, 42 y 46 de la citada Ley de Salud.

También se recoge en la precitada Ley extremeña, en su artículo 11.c), y en consonancia con lo dispuesto en la Ley General de Sanidad, entre los derechos reconocidos a los ciudadanos respecto al Sistema Sanitario, el derecho a la información sobre los servicios sanitarios a que pueden acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.

La figura del Defensor de los Usuarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura se crea en el Capítulo V del Título I de la citada Ley de Salud de Extremadura, como órgano encargado de la defensa de los derechos de aquellos. En su desarrollo reglamentario, el Decreto 4/2003, de 14 de enero, por el que se regula el régimen jurídico, estructura y funcionamiento de este órgano, se destacan entre sus funciones, las de instar el eficaz cumplimiento del deber de información y asesoramiento a los usuarios del Sistema Sanitario Público, de sus derechos y deberes sanitarios, y de los servicios y prestaciones sanitarias a las que pueden acceder, así como cualquier otra que le sea atribuida en el ámbito de la mejora de la calidad de las prestaciones sanitarias y el acceso de los usuarios a las mismas.

Por último, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece en su artículo 25 que las Comunidades Autónomas definirán los tiempos máximos de acceso a su cartera de servicios, y en todo caso dentro de los criterios marco que se aprueben en el seno del Consejo Interterritorial, excluyéndose de dicha garantía lo relativo a trasplante de órganos y tejidos, así como la atención sanitaria ante situaciones de catástrofe.

El cumplimiento del imperativo formulado en la citada Ley 16/2003, de 28 de mayo, y la necesidad de promover la mejora continua de la calidad en la prestación de los servicios y en la asistencia sanitaria, requiere una normativa que regule expresamente el tiempo de espera de los ciudadanos para recibir la atención sanitaria especializada que requieren.

Aunque en Extremadura, el desarrollo alcanzado por el Sistema Sanitario Público en los últimos años ha determinado que prácticamente todos los problemas de salud de los ciudadanos puedan ser atendidos con altos niveles de calidad y seguridad, especialmente aquellos calificados como urgentes, se dan otros casos menos graves pero que producen dolor, molestias importantes, riesgos a largo plazo, que tienen que esperar a veces más tiempo del que social y científicamente es deseable. Dichas situaciones, si bien no suceden en el ámbito de la atención primaria en el que los ciudadanos gozan de un alto nivel de accesibilidad, sí pueden darse en el de la atención especializada que, por sus características estructurales y alta complejidad de los procesos sobre los que ejerce su actuación, sí puede exceder en su respuesta de dichos tiempos idóneos originando lo que socialmente supone el problema de la lista de espera.

III

Mediante la presente Ley se pretende hacer efectivo el derecho a la atención sanitaria especializada cuando ésta tenga carácter programado y no urgente, garantizando unos plazos máximos de respuesta en la atención quirúrgica, pruebas diagnósticas y acceso a primeras consultas externas en el Sistema Sanitario Público de Extremadura. No obstante, si pese a las mejoras referidas se rebasasen los tiempos máximos de respuesta previstos, esta Ley establece asimismo una garantía adicional para asegurar a los ciudadanos la intervención requerida a través de centros privados de carácter concertado con el Servicio Extremeño de Salud, en virtud de la colaboración prevista en el Capítulo V del Título V de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, garantía más efectiva mediante esta fórmula por cuanto la Comunidad Autónoma de Extremadura no dispone, en la actualidad, de un tejido sanitario de carácter privado suficiente para que el ciudadano disponga libremente de él y le permita, de acuerdo al espíritu de esta Ley, la efectividad de la prestación sanitaria que requiere, lo que implica un mayor compromiso por la sanidad pública, dado que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 29 de la citada Ley 10/2001,

constituyen parte integrante del Sistema Sanitario Público de Extremadura los centros, establecimientos y servicios sanitarios que se adscriban al mismo mediante concierto.

Por otra parte, el 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, obliga en su artículo 2 a que las Comunidades Autónomas dispongan de un sistema de información sobre las listas de espera en consultas externas, pruebas diagnósticas/terapéuticas e intervenciones quirúrgicas, en cuya elaboración deberán tener en cuenta las previsiones reguladas en el citado Real Decreto.

IV

Según lo expuesto, el Título Preliminar marca las finalidades y las directrices a las que la consecución de esos objetivos responde.

V

El Título I de la Ley establece su objeto y ámbito personal de aplicación, enumerando los principios rectores que presidirán todas las actuaciones orientadas al cumplimiento de su finalidad.

VI

El Título II regula un sistema de garantías de respuesta, en el ámbito del Sistema Sanitario Público, en la atención sanitaria especializada, de carácter programado y no urgente, consistente en el establecimiento de tiempos máximo de acceso en lo referido a primeras consultas externas, intervenciones quirúrgicas y pruebas diagnósticas/terapéuticas, y permitiendo al usuario, en caso de superación de los plazos previstos, la libre elección de un centro sanitario de entre los ofertados al efecto por el Servicio Extremeño de Salud.

VII

Por su parte, el Título III, bajo el epígrafe «Sistema de Información sobre Lista de Espera», prevé el derecho de los ciudadanos de acceder a las listas de espera constituidas en los distintos centros y servicios del Sistema Sanitario Público de Extremadura y la creación del Registro de Pacientes en Lista de Espera del Sistema Sanitario Público de Extremadura, como instrumento de control y gestión de la demanda de atención sanitaria especializada programada y no urgente.

VIII

En la parte final, se recogen diversas previsiones que, por razones de técnica legislativa, no se consideran susceptibles de inclusión en los títulos anteriormente aludidos.

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo 1. *Finalidad de la Ley.*

En la presente Ley se establecen las medidas necesarias para asegurar a los ciudadanos un tiempo de respuesta en la atención sanitaria especializada científica y socialmente aceptable para los problemas de salud.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 2. *Objeto y ámbito.*

1. La presente Ley tiene por objeto establecer tiempos máximos de respuesta en la atención sanitaria especializada, de carácter programado y no urgente, en lo referido a

actividad quirúrgica, acceso a primeras consultas externas y pruebas diagnósticas/terapéuticas en el Sistema Sanitario Público de Extremadura, disponiendo, a tal fin, los instrumentos necesarios para satisfacer, bajo los principios de transparencia, eficacia, participación, información, optimización de recursos e inmediatez, la prioridad de dicha atención.

2. Asimismo, constituye su objeto el establecimiento de un sistema de información sanitaria en materia de listas de espera para consultas externas, pruebas diagnósticas/terapéuticas e intervenciones quirúrgicas.

3. No serán de aplicación las disposiciones de la presente norma al ámbito de la atención primaria. Asimismo, en el nivel de atención especializada, quedan excluidas del ámbito de aplicación de esta Ley las intervenciones quirúrgicas de extracción y trasplante de órganos y tejidos.

4. Igualmente, los procedimientos que se deban aplicar a procesos que requieran atención urgente no se incluirán en lista de espera y serán atendidos con dicho carácter.

Artículo 3. *Beneficiarios.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el apartado a) del artículo 2 de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, serán beneficiarios de las garantías establecidas en esta Ley todos los extremeños y residentes en cualquiera de los municipios de Extremadura, con independencia de su situación legal y administrativa. Los no residentes gozarán de los mismos derechos en la forma y condiciones previstas en la legislación estatal y en los Convenios nacionales e internacionales que sean de aplicación.

2. En todo caso, es requisito indispensable para ser beneficiario de las garantías previstas en la presente norma, que las personas referidas en el apartado anterior se encuentren inscritas en el Registro de pacientes en lista de espera del Sistema Sanitario Público de Extremadura, previsto en el artículo 11 de la presente norma.

TÍTULO II

Tiempos de respuesta

Artículo 4. *Plazos máximos de respuesta.*

1. Los pacientes que requieran atención sanitaria especializada, de carácter programado y no urgente, en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura, serán atendidos dentro de los plazos que se expresan a continuación:

180 días naturales en el caso de intervenciones quirúrgicas.
60 días naturales para acceso a primeras consultas externas.
30 días naturales para la realización de pruebas diagnósticas/terapéuticas.

2. Los citados plazos se contarán en días naturales a partir de la inclusión del paciente en el Registro de Pacientes en Lista de Espera del Sistema Sanitario Público de Extremadura. La normativa de desarrollo de esta Ley, al regular el Registro de Pacientes en Lista de Espera del Sistema Sanitario Público de Extremadura contemplará, entre otros extremos, los modos, maneras y, especialmente, el momento de inclusión del paciente en dicho Registro.

3. Sin perjuicio de los plazos máximos previstos en el apartado 1 del presente artículo, se deberán respetar los criterios de priorización de pacientes en lista de espera en primeras consultas, pruebas diagnósticas/terapéuticas e intervenciones quirúrgicas que se establezcan reglamentariamente sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3.1 del 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.

Artículo 5. *Sistema de garantías.*

1. Si se prevé que el paciente no podrá ser asistido, dentro de los plazos señalados en el artículo anterior, en el centro que proceda atendiendo a lo dispuesto en la normativa vigente, la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria del Servicio Extremeño

de Salud, podrá ofertarle al efecto otros centros del Sistema Sanitario Público de Extremadura, incluidos los de otras áreas sanitarias distintas al centro de procedencia, que estime adecuados, al objeto de cumplir con los tiempos máximos de respuesta establecidos.

2. En caso de que, aun habiéndose hecho uso de la facultad prevista en el apartado anterior, se superen los plazos máximos de respuesta establecidos, el paciente podrá requerir de la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria del Servicio Extremeño de Salud, a través del Defensor de los Usuarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura, la atención sanitaria que precise en un centro sanitario de su elección de entre los privados ofertados, al efecto, por la misma, de carácter concertado con el Servicio Extremeño de Salud.

3. En el supuesto previsto en el apartado anterior, el Servicio Extremeño de Salud estará obligado al pago de los gastos derivados de dicha atención sanitaria al centro elegido, en las condiciones económicas que se establezcan reglamentariamente, y en el que se tomará como referencia el coste de los servicios sanitarios concertados.

4. El rechazo por el usuario de la oferta de atención sanitaria que, de acuerdo a los puntos anteriores, pueda hacer el Servicio Extremeño de Salud en otro centro propio o concertado, no supondrá para el paciente ninguna demora añadida en el centro sanitario correspondiente para la atención sanitaria especializada que motivó su ingreso en el Registro de Pacientes en Lista de Espera.

Artículo 6. *Pérdida de las garantías.*

Quedarán sin efecto las garantías de respuesta reguladas en la presente Ley si el usuario, una vez requerido para su atención sanitaria de forma fehaciente en el domicilio señalado al efecto en el Registro, o en la forma prevista en la normativa vigente, se negara o no hiciese acto de presencia a la citación correspondiente o voluntariamente demorara la intervención, prueba diagnóstica/terapéutica o primera consulta externa, en el centro que indicó la misma o en otro centro que se le oferte, salvo que concurra cualquiera de las circunstancias previstas en el artículo siguiente y así se justifique.

Artículo 7. *Circunstancias justificativas de la incomparecencia del usuario.*

A los efectos del artículo anterior, se considera causa justificada y no se perderá la garantía de respuesta cuando la incomparecencia sea debida a alguna de las siguientes circunstancias relacionadas con el usuario, en los plazos que se prevén para cada una de ellas, debidamente acreditadas por los medios que legalmente procedan ante la autoridad sanitaria:

a) Nacimiento de hijo o nieto o adopción de hijo, durante los cuatro días siguientes a la producción de la circunstancia que concurra.

b) Matrimonio o inscripción en el Registro de Parejas de Hecho de la Comunidad Autónoma de Extremadura, durante el día anterior y los quince posteriores al hecho causante.

c) Fallecimiento o enfermedad grave de un familiar hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo por afinidad, ambos inclusive, cónyuge o persona vinculada por análoga relación afectiva, durante los cuatro días siguientes a la producción de la circunstancia que concurra.

d) Cumplimiento de un deber inexcusable, de carácter personal, durante los días que resulten indispensables para atenderlo.

e) Fuerza mayor, desde la producción de la circunstancia considerada como fuerza mayor hasta su desaparición.

Artículo 8. *Suspensión de los plazos máximos de respuesta.*

1. Cuando, según criterio facultativo, por circunstancias derivadas de su proceso asistencial o sobrevenidas al mismo, no fuese conveniente realizar la intervención quirúrgica prevista, la prueba diagnóstica/terapéutica, o el acceso a la primera consulta externa, el cómputo de los plazos máximos quedará en suspenso hasta que se resuelvan las incidencias surgidas.

2. El médico responsable de la asistencia al paciente deberá dejar constancia razonada de las circunstancias que concurran en cada caso y del plazo previsto de suspensión en la historia clínica, así como dar traslado de dicha información al Registro de pacientes en lista de espera del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

3. En todo caso, y sin perjuicio de lo dispuesto anteriormente, son causas de suspensión temporal del cómputo de los plazos máximos de respuesta previstos en esta Ley, las siguientes:

Acontecimientos catastróficos, tales como terremotos, inundaciones, incendios u otras situaciones similares.

Guerras, revueltas u otras alteraciones del orden público.

Epidemias.

Huelgas.

Disfunciones y averías de orden técnico que afecte a uno o más centros o servicios sanitarios.

Artículo 9. *Gastos de desplazamiento.*

Los gastos de desplazamiento de un enfermo que, una vez superado el plazo máximo de respuesta en los supuestos previstos en esta Ley, precise recibir atención sanitaria especializada, programada y no urgente, en el centro privado de carácter concertado que hubiera elegido de conformidad con lo previsto en el artículo 5.2 de esta Ley y que radique en un Área de Salud distinta a la de su domicilio habitual serán abonados por el Servicio Extremeño de Salud de acuerdo con las tarifas recogidas en la normativa vigente.

TÍTULO III

Sistema de información sobre lista de espera

Artículo 10. *Información sobre listas de espera.*

1. El Servicio Extremeño de Salud facilitará información semestral, a la que podrán tener acceso todos los ciudadanos, sobre el número de pacientes que figuran en las listas de espera quirúrgica y de acceso a consultas externas y pruebas diagnósticas/terapéuticas, en los distintos centros y servicios del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

2. Asimismo, el Defensor de los Usuarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura comparecerá, anualmente, ante la Comisión de Sanidad de la Asamblea de Extremadura para informar sobre la lista de espera en el ámbito de dicho Sistema.

Artículo 11. *Registro de pacientes en lista de espera del Sistema Sanitario Público de Extremadura.*

1. Para el control y gestión de la demanda de intervenciones quirúrgicas y pruebas diagnósticas/terapéuticas, y de acceso a consultas externas de atención especializada, se crea el Registro de Pacientes en Lista de Espera del Sistema Sanitario Público de Extremadura, que funcionará en los centros hospitalarios de dicho Sistema.

2. El Registro es único en la Comunidad Autónoma de Extremadura, si bien la gestión del mismo se llevará de manera descentralizada por cada uno de los centros hospitalarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

3. El Registro estará adscrito al Servicio Extremeño de Salud.

4. El contenido, organización y funcionamiento del Registro de Pacientes en Lista de Espera del Sistema Sanitario Público de Extremadura, se establecerá reglamentariamente, debiéndose respetar lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como 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.

Disposición adicional primera. *Plazos inferiores de respuesta.*

El Consejo de Gobierno, mediante Decreto, podrá establecer plazos máximos de respuesta de duración inferior a los regulados en el artículo 4 de la presente Ley.

Disposición adicional segunda. *Suspensión del cómputo de plazos.*

La suspensión del cómputo de los plazos máximos de respuesta previstos en esta Ley por las causas establecidas en el apartado 3 del artículo 8 de la misma, se acordará por Orden del titular de la Consejería de Sanidad y Consumo. La suspensión de plazos producirá efectos a partir de la entrada en vigor de la citada Orden.

Disposición adicional tercera. *Registro de pacientes en lista de espera.*

Reglamentariamente se determinará la puesta en funcionamiento del Registro de Pacientes en Lista de Espera del Sistema Sanitario Público de Extremadura. Aprobada la norma por la que se regule el Registro de Pacientes en Lista de Espera del Sistema Sanitario Público de Extremadura, se posibilitará la inscripción de oficio en el mismo de todos aquellos pacientes que, a la entrada en vigor de la misma, estén en espera de primera consulta externa, prueba diagnóstica/terapéutica o intervención quirúrgica.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas todas las disposiciones anteriores de igual o inferior rango, que se opongan a lo previsto en la presente Ley.

Disposición final primera. *Procedimiento.*

Mediante Decreto del Consejo de Gobierno se regulará el procedimiento para hacer efectivos los tiempos máximos de respuesta y el sistema de garantías previsto en esta Ley.

Disposición final segunda. *Desarrollo reglamentario.*

La Junta de Extremadura, en el plazo de 6 meses a partir de la entrada en vigor de esta Ley, llevará a cabo el desarrollo reglamentario previsto en la misma.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Diario Oficial de Extremadura».

§ 26

Ley 12/2013, de 9 de diciembre, de garantías de prestaciones sanitarias

Comunidad Autónoma de Galicia
«DOG» núm. 2, de 3 de enero de 2014
«BOE» núm. 25, de 29 de enero de 2014
Última modificación: 7 de enero de 2015
Referencia: BOE-A-2014-886

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1

La protección de la salud y la atención sanitaria de los ciudadanos constituyen el objetivo común de la política sanitaria. Con esta finalidad se reconocen a los pacientes un conjunto de derechos específicos que tienen como elemento de unión el mandato establecido en el artículo 43 de la Constitución española de 1978.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, estableció un sistema sanitario en el que se definían, brevemente, un grupo de derechos y deberes de los usuarios. Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema nacional de salud, estableció el derecho de los ciudadanos a recibir asistencia sanitaria en un tiempo máximo y a disponer, si ese es su deseo, de una segunda opinión médica sobre su proceso, estableciendo al mismo tiempo diversas garantías en relación con las prestaciones sanitarias.

Por último, 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, establece, en el marco de la autonomía del paciente, su derecho a otorgar un documento de instrucciones previas en que queden reflejados los deseos del paciente ante una situación futura que impida que este los manifieste.

En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, el Estatuto de autonomía establece como competencia propia el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica en materia de sanidad interior. Como consecuencia de esta competencia han sido aprobadas diversas normas legales, entre las que cabe señalar la Ley 1/1989, de 2 de enero, de creación del Servicio Gallego de Salud; la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes; y la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

Es precisamente esta última ley la que contempla en el capítulo II del título I, denominado «Derechos y deberes sanitarios de la ciudadanía», un amplio abanico de derechos que habrán de concretarse, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16, mediante normas e instrumentos jurídicos que regulen su alcance, desarrollo y contenido.

Añade el mencionado artículo que las actuaciones que se lleven a cabo en este sentido habrían de estar dirigidas, de forma primordial, a velar por el efectivo cumplimiento de los derechos, deberes y garantías sanitarias.

2

La presente ley tiene como objetivo otorgar las garantías necesarias a los usuarios del Sistema público de salud de Galicia para el ejercicio de los derechos de atención sanitaria en los plazos establecidos, la libre elección de médico de familia, pediatra y personal de enfermería, así como de centro hospitalario, la solicitud de una segunda opinión médica y la formulación de las instrucciones previas y de información de los derechos, deberes, servicios y programas del Sistema público de salud de Galicia.

La Ley 8/2008, de 10 de julio, establece, entre los derechos relacionados con la prestación de servicios sanitarios por parte del Sistema público de salud de Galicia, el de obtener una garantía de demoras máximas, de forma que determinadas prestaciones sanitarias financiadas públicamente sean dispensadas en unos plazos previamente definidos y conocidos por los usuarios.

Se establece, por tanto, la facultad de los pacientes de recibir una respuesta sanitaria a su problema de salud en tiempo y forma, y que es responsabilidad de la Administración sanitaria conjugar el derecho del paciente con las necesidades de programación de la asistencia médica, de forma que se garantice un acceso suficiente, permanente y universal, sin discriminación ni arbitrariedad, a una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad.

En este sentido, el tiempo de respuesta del Sistema público de salud de Galicia debe conjugar, de acuerdo con los dictados de la Unión Europea, la necesidad objetiva del paciente en atención a la situación de su estado de salud y la posible evolución de su enfermedad con la necesidad de hacer un uso correcto y eficiente de los recursos existentes.

No obstante, el objetivo de la Administración sanitaria no puede consistir únicamente en reducir el tiempo global de espera de los pacientes, sino que, además, debe garantizar que cada programación se realiza de forma personalizada en atención a la situación sanitaria y el contexto social de cada usuario.

Por ello, las estrategias de gestión de la espera de los pacientes han de estar basadas en la indicación establecida por el profesional sanitario, la priorización de los pacientes en función de su gravedad y la efectividad de la atención sanitaria, así como en el resultado previsible en cada intervención planificada. Con la presente ley se consolida la gestión de los tiempos de respuesta teniendo en cuenta la gravedad de los procesos, priorizando la atención al paciente de acuerdo con su estado de salud y la gravedad de su proceso de enfermedad.

La Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma de Galicia estima necesario establecer recomendaciones para homogeneizar los criterios de indicación de intervenciones quirúrgicas, consultas y pruebas diagnósticas y terapéuticas, y establecer, asimismo, nuevos sistemas de evaluación que permitan difundir los resultados de la gestión sanitaria y desarrollar instrumentos que identifiquen prioridades de resolución en términos clínicos, sociales y funcionales.

Y todo ello reforzado con la introducción de nuevos objetivos en los acuerdos de gestión vinculados a incentivos que permitan una implicación mayor, si cabe, de los profesionales de la sanidad y con un sistema de garantía de las prestaciones que se establece para el caso de que el sistema no pudiera dar respuesta adecuada en los tiempos de espera establecidos.

3

La libre elección de médico de familia, profesional de enfermería y pediatra es un derecho que se sustenta en los principios de libertad del paciente, equidad en el acceso a las prestaciones y participación de los ciudadanos, así como en la eficacia y transparencia del sistema sanitario, al cual hay que unir la elección del centro hospitalario. Hacer efectivo este derecho, dentro de los parámetros que permitan una planificación racional de los recursos y mediante el uso de mecanismos transparentes que aseguren una aplicación

eficaz en tiempo y forma, va a contribuir a la mejora del Sistema público de salud de Galicia, a impulsar y garantizar la equidad en salud y la igualdad de trato y a una mejor identificación del ciudadano con el propio sistema. La libre elección que se establece en la presente ley no puede abarcar la atención domiciliaria ni la atención de urgencia. Tanto una como la otra están basadas en la atención inmediata a los pacientes, sea por la imposibilidad de desplazamiento o por la necesidad de atención en el menor tiempo posible, por lo que no es operativa la elección en esta materia sin poner en riesgo la salud de los usuarios.

La solicitud de una segunda opinión médica cuando se produce el diagnóstico de una enfermedad de pronóstico fatal o incurable, o que comprometa gravemente la calidad de vida, es un derecho del paciente que aparece contemplado en la Ley 16/2003, de 28 de mayo. La Ley de Galicia 8/2008, de 10 de julio, se limita a establecer como un derecho relacionado con la autonomía de decisión del usuario la segunda opinión médica, que tendrá como objetivo fortalecer la relación médico-paciente y complementar las posibilidades de atención sanitaria.

En la presente ley se garantiza la posibilidad de solicitar una segunda opinión médica, en los supuestos establecidos, y se concreta el reconocimiento por ley de este derecho, a la vez que se amplía la regulación mínima establecida en la Ley 8/2008, de 10 de julio.

El derecho del paciente a manifestar anticipadamente su voluntad en un documento de instrucciones previas para el momento en que no pueda manifestarlas viene establecido originalmente en la Ley de Galicia 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Por su parte, la Ley 8/2008, de 10 de julio, se limita de nuevo a hacer una referencia al derecho en relación con el consentimiento informado por sustitución.

Por la presente ley se garantiza el derecho a la manifestación de las instrucciones previas del paciente, que serán tenidas en cuenta por el personal sanitario en el marco de lo establecido en la legalidad vigente.

El derecho a la información sobre los derechos y deberes de los pacientes en el ámbito sanitario es fundamental para que los recursos disponibles puedan utilizarse de forma eficaz y eficiente. Los usuarios deben conocer en todo momento los derechos que les asisten y al mismo tiempo deben asumir el cumplimiento de los deberes que se establecen para mantener la eficacia de las garantías.

4

En relación con el contenido de la ley, su capítulo I establece el objeto, los beneficiarios y algunas definiciones para mejor conocimiento de los términos utilizados en la misma. La expresión más importante de este capítulo se establece en el alcance de las garantías referidas a la demora máxima de tiempos de espera y a la libre elección de médicos de familia, pediatras y personal de enfermería y centro hospitalario y en la garantía de una segunda opinión médica.

El capítulo II de la ley se refiere a la regulación concreta de los tiempos de respuesta, el sistema de garantías, las obligaciones de los pacientes y los supuestos de suspensión y pérdida de la garantía.

El capítulo III se refiere a los supuestos del ejercicio de la libre elección de médico de familia, profesional de enfermería y pediatra, así como de centro hospitalario.

Por su parte, el capítulo IV establece la garantía de la segunda opinión médica y el ejercicio de este derecho por los pacientes, y el capítulo V se refiere a la garantía del otorgamiento de las instrucciones previas, facilitando al paciente la formalización del documento que contenga su voluntad al establecer un tercer supuesto, ya contemplado en otras normas autonómicas, al posibilitar el otorgamiento del documento ante el funcionario o empleado público encargado del Registro Gallego de Instrucciones Previas.

Por último, el capítulo VI, relativo a la información, contempla las garantías que se establecen para que la información que se facilite al paciente le permita el conocimiento de su situación con respecto al tiempo de espera y a los recursos disponibles para la atención sanitaria.

Se establece, asimismo, el derecho del paciente a recibir información personalizada sobre el proceso de su enfermedad y se crea el Registro de Pacientes en Espera, adscrito al Servicio Gallego de Salud.

El anteproyecto de ley fue sometido al preceptivo dictamen del Consejo Económico y Social de Galicia y del Consejo Gallego de Salud.

Por todo lo expuesto, el Parlamento de Galicia aprobó y yo, de conformidad con el artículo 13º.2 del Estatuto de Galicia y con el artículo 24º de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, reguladora de la Xunta y de su Presidencia, promulgo en nombre del Rey, la Ley de inclusión de garantías de prestaciones sanitarias.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

La presente ley tiene por objeto establecer un sistema de garantías de prestaciones sanitarias en relación con los siguientes derechos:

a) Derecho a que la atención sanitaria en el ámbito hospitalario del Sistema público de salud de Galicia, de carácter programado y no urgente, financiada públicamente, sea dispensada de acuerdo con unas demoras máximas en los tiempos de respuesta.

b) Derecho a la libre elección de médico de familia, pediatra y profesional de enfermería, así como de hospital o complejo hospitalario.

c) Derecho a disponer de una segunda opinión médica.

d) Derecho a manifestar las instrucciones previas.

e) Derecho a la información sobre los derechos y deberes en relación con las prestaciones sanitarias.

Artículo 2. *Alcance.*

1. La presente ley será de aplicación en todo el territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia.

2. El alcance de cada una de las garantías de los derechos que se reconocen a los usuarios se establece en el capítulo correspondiente de la presente ley.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de la presente ley, se entenderá por:

a) Tiempo máximo de acceso: plazo de tiempo, expresado en días naturales, que no podrá excederse para la realización de una intervención quirúrgica, atender en consultas externas o realizar una prueba diagnóstica o terapéutica a un usuario del Sistema público de salud de Galicia. Dicho plazo se computará desde el momento de la indicación de la atención por el facultativo, que se corresponderá con la fecha de entrada en el registro de espera.

b) Garantía de tiempo máximo de acceso: compromiso adquirido por el Servicio Gallego de Salud que supone atender al usuario con las adecuadas condiciones de calidad, dentro del tiempo máximo de acceso establecido en su ámbito, que en ningún caso excederá de lo previsto en la normativa estatal vigente.

c) Pérdida de la garantía: situación que da lugar a que quede sin efecto, para un determinado usuario y proceso, la garantía del tiempo máximo de acceso por parte del Servicio Gallego de Salud.

d) Suspensión de la garantía: situación provisional en que queda suspendida de manera transitoria y en tanto persistan las causas que motiven tal situación la garantía del tiempo máximo de acceso establecida por el Servicio Gallego de Salud.

e) Segunda opinión médica: la emisión de un informe en que conste el diagnóstico o la propuesta terapéutica de un paciente afectado por alguna de las enfermedades establecidas en el alcance de las garantías, y realizado por un profesional diferente del que emitió el primer diagnóstico o propuesta terapéutica. Su finalidad es contrastar un primer diagnóstico completo o una propuesta terapéutica que ayude al paciente a tomar una decisión entre las opciones clínicas disponibles.

Artículo 4. *Beneficiarios.*

1. Serán beneficiarios de las garantías establecidas en la presente ley las personas titulares de los derechos a la protección de la salud y la atención sanitaria establecidos en el artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema nacional de salud, y que hayan acreditado el derecho a la asistencia sanitaria pública, con arreglo a la normativa vigente.

2. En todo caso, será requisito indispensable para ser beneficiario de las garantías previstas en el apartado a) del artículo 1 de la presente ley que las personas a que se refiere el punto anterior estén inscritas en el Registro de Pacientes en Espera del Sistema público de salud de Galicia.

CAPÍTULO II

Tiempos máximos de acceso y sistema de garantías

Artículo 5. *Fijación de tiempos máximos de acceso.*

1. Los pacientes que requieran atención sanitaria hospitalaria, de carácter programado y no urgente, en el ámbito del Sistema público de salud de Galicia, y para los procedimientos y situaciones clínicas que así se determinen en el desarrollo reglamentario de la presente ley, tendrán garantizada esa atención en los tiempos máximos que se indican:

a) 60 días en las intervenciones quirúrgicas.
b) 45 días en las consultas externas.
c) 45 días en las pruebas diagnósticas y/o terapéuticas.

2. El Servicio Gallego de Salud implantará un sistema de clasificación en prioridades basado en aspectos clínicos, funcionales y sociales del paciente, y desarrollará instrumentos que aseguren su aplicación homogénea en su ámbito territorial.

3. Las situaciones clínicas en que se aplicarán los tiempos máximos de espera se regirán por los siguientes criterios:

a) Gravedad de las patologías motivo de la atención: patologías que en su evolución posterior originan riesgo de muerte o de discapacidad o disminuyen de forma importante la calidad de vida.

b) Efectividad de la atención sanitaria: actuaciones que aumenten la supervivencia, disminuyan la discapacidad o mejoren la calidad de vida del usuario.

c) Oportunidad de la atención sanitaria: actuaciones tempranas que favorezcan la recuperación de la funcionalidad o eviten la progresión de la enfermedad o sus secuelas.

4. El Servicio Gallego de Salud establecerá los tiempos máximos de los procedimientos y situaciones clínicas garantizadas en función de la prioridad asignada por el facultativo, teniendo en cuenta los criterios establecidos en el punto anterior, y establecerá los procedimientos necesarios para asegurar su aplicación homogénea en los centros hospitalarios.

5. Los tiempos a que se refiere el punto 1 se contarán en días naturales a partir de la fecha de entrada en el Registro de Pacientes en Espera del Sistema público de salud de Galicia, en los términos previstos en la presente ley.

6. A los efectos de lo establecido en el punto 1, las consultas externas y las pruebas diagnósticas y terapéuticas se entenderán referidas a un problema de salud nuevo y que no tenga la consideración de revisión.

Téngase en cuenta que el Consello de la Xunta de Galicia, mediante decreto publicado únicamente en el Diario Oficial de Galicia, podrá adaptar los tiempos máximos de acceso, según establece la disposición final 1.

Artículo 6. *Exclusiones.*

1. Lo establecido en el presente capítulo no será de aplicación a los pacientes cuya intervención quirúrgica o prueba diagnóstica y/o terapéutica sea programada y realizada durante el episodio de hospitalización en que se estableciese la indicación.

2. Quedan excluidas, igualmente, de lo establecido en este capítulo:

a) Las intervenciones quirúrgicas de carácter urgente, incluyendo los reimplantes de miembros y la atención a quemados.

b) 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, de conformidad con lo previsto en el artículo 25 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

c) Las intervenciones quirúrgicas que no estén incluidas en la cartera de servicios del Sistema nacional de salud, regulada por el Real decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, o normativa que lo sustituya.

d) Las intervenciones que pudieran requerir una espera para las condiciones adecuadas para su realización, como es el caso de las relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida.

e) La atención sanitaria diferente a la que originó la inclusión del usuario en el Registro de Pacientes en Espera.

Artículo 7. *Sistema de garantías.*

1. Cualquier petición de consulta, prueba diagnóstica y/o terapéutica o intervención quirúrgica será registrada por el Servicio Gallego de Salud, tras lo cual el paciente quedará inscrito en el Registro de Pacientes en Espera, de conformidad con lo señalado en los artículos 29 y 30 de la presente ley.

2. El Servicio Gallego de Salud ofertará al paciente la realización de la prestación en el centro de la red pública que haya escogido de acuerdo con lo señalado en el artículo 12 de la presente ley.

3. En caso de que la espera prevista superase el tiempo máximo establecido para la prestación de la asistencia sanitaria, el Servicio Gallego de Salud habrá de ofertar la realización de la prestación en otro centro de la red pública o en un centro concertado.

4. Si el paciente no recibiera una oferta para ser atendido en el tiempo máximo establecido, podrá optar, una vez transcurrido dicho plazo, por continuar en la lista de espera del centro elegido o por requerir la atención sanitaria en cualquier otro centro que disponga de acreditación en la Comunidad Autónoma de Galicia, con arreglo al procedimiento que se establecerá reglamentariamente. En este último caso, el Servicio Gallego de Salud habrá de asumir directamente el pago de los gastos derivados de la atención sanitaria.

5. En cualquier caso, si el paciente no recibiese una oferta para ser atendido en el tiempo máximo establecido, tendrá derecho, una vez transcurrido dicho plazo, a acudir a un centro privado de su elección, ubicado en el territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia, y a que se le reembolse el gasto de acuerdo con las tarifas que se establezcan reglamentariamente para el proceso realizado.

Artículo 8. *Suspensión de la garantía.*

1. De conformidad con lo establecido en la normativa estatal vigente, el cómputo del tiempo máximo de respuesta quedará suspendido temporalmente, en tanto persistiesen las causas que motiven tal situación, en los siguientes supuestos:

a) Cuando el usuario solicitase un aplazamiento de la atención garantizada durante un tiempo determinado, sin renunciar a la misma y siempre que alegase causas debidamente justificadas, como nacimiento o adopción de un hijo, matrimonio, fallecimiento o enfermedad grave de un familiar o cumplimiento de un deber inexcusable de carácter personal durante los días que resulten indispensables para atenderlo.

b) Cuando concurriera causa clínica que justifique el aplazamiento del proceso de atención.

c) En caso de acontecimientos catastróficos, epidemias, huelgas o disfunciones graves que afecten a uno o más centros o servicios sanitarios.

d) Cuando el paciente incumpliese las obligaciones señaladas en el apartado a) del artículo 10 de la presente ley.

2. El cómputo del tiempo máximo de acceso se restablecerá una vez que desapareciesen las circunstancias que hubieran motivado la interrupción del plazo.

Artículo 9. *Pérdida de la garantía.*

1. De conformidad con lo establecido en la normativa estatal vigente, quedarán sin efecto las garantías de respuesta establecidas en el presente capítulo:

a) Cuando el usuario dejase de tener la indicación que justificaba la atención garantizada.

b) Cuando el usuario renunciase voluntariamente a la atención garantizada.

c) Cuando el usuario no optase, en el plazo establecido al efecto, por alguna de las alternativas ofertadas por el servicio de salud o rechazase el centro o centros alternativos ofertados para la realización de la asistencia.

d) Cuando el paciente no se presentase, sin motivo justificado, a la citación correspondiente en el centro que le ofrezca el Servicio Gallego de Salud.

e) Cuando el paciente retrasase la atención sin causa justificada.

f) Cuando el paciente incumpliese alguna de las obligaciones señaladas en los apartados b) y d) del artículo 10 de la presente ley.

2. En los supuestos previstos en los apartados c), e) y f) del punto anterior, el usuario continuará en el Registro de Pacientes en Espera aunque perdiese la garantía respecto a esa atención.

Artículo 10. *Obligaciones de los pacientes inscritos en el Registro de Pacientes en Espera.*

Para que pueda ser efectiva la garantía de tiempo máximo de acceso establecida en la presente ley, los usuarios inscritos en el Registro de Pacientes en Espera están obligados a:

a) Mantener actualizados los datos sobre su teléfono, domicilio o correo electrónico, a efectos de llamamiento, notificación o localización por parte del Servicio Gallego de Salud.

b) Justificar la solicitud de aplazamiento de la atención garantizada cuando concurriesen motivos personales y mediante el procedimiento que se determine reglamentariamente.

c) Comunicar con la antelación suficiente, siempre que fuera posible, la decisión de no presentarse a una citación, por los medios que se determinen.

d) Facilitar al Servicio Gallego de Salud la información sanitaria que le sea requerida para poder asignarles la alternativa más adecuada para la realización de la atención garantizada.

e) Poner en conocimiento de los responsables de las instituciones sanitarias las irregularidades que observasen en el ejercicio del derecho de la garantía de tiempo máximo de acceso, mediante el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

f) Comunicar a los responsables de las instituciones sanitarias la desaparición de las causas personales que justificaron el aplazamiento de una intervención quirúrgica, consulta o prueba diagnóstica y/o terapéutica, por motivos personales.

CAPÍTULO III

Libre elección

Artículo 11. *Garantía de libre elección de profesionales sanitarios y centro hospitalario.*

1. Se garantiza el derecho de los usuarios a la libre elección de médico de familia, pediatra y personal de enfermería para la prestación de asistencia sanitaria en atención primaria.

2. Igualmente, se garantiza el derecho de los usuarios a la elección del centro o complejo hospitalario del Servicio Gallego de Salud para la realización de una intervención quirúrgica o consulta externa o la realización de una prueba diagnóstica o terapéutica por un problema de salud nuevo.

3. Quedan excluidas del derecho a la libre elección la atención sanitaria domiciliaria y la de urgencia.

Artículo 12. *Ejercicio del derecho a la libre elección.*

1. El derecho a la libre elección de médico de familia, pediatra o personal de enfermería, así como de centro o complejo hospitalario, lo ejercerá de forma individual cada usuario con derecho a la asistencia sanitaria pública.

2. En caso de menores de edad no emancipados o con declaración de incapacidad, el derecho a la libre elección corresponderá a los padres, tutores o representantes legales, de conformidad con la legislación vigente.

3. La solicitud para el ejercicio del derecho a la libre elección de médico de familia, pediatra o personal de enfermería podrá realizarse en cualquier momento y sin necesidad de justificación alguna. El procedimiento para su ejercicio se determinará con carácter reglamentario.

4. La solicitud para el ejercicio del derecho a la libre elección de centro o complejo hospitalario podrá formularse desde el mismo momento en que el médico de familia o pediatra derivase al paciente a una consulta o prueba diagnóstica y/o terapéutica o para una intervención quirúrgica por un problema de salud nuevo.

5. La elección efectuada por el usuario podrá ser denegada mediante resolución motivada por el órgano que se establezca en la norma reglamentaria de desarrollo, teniendo en cuenta los criterios que se indican en el artículo siguiente, así como el de planificación sanitaria.

Artículo 13. *Criterios de asignación por el Servicio Gallego de Salud.*

1. Cuando el usuario no realizase la elección de médico de familia, pediatra o personal de enfermería, el Servicio Gallego de Salud será el encargado de realizar la asignación de los profesionales, teniendo en cuenta los criterios que se indican en el punto siguiente.

2. Para la asignación de los usuarios habrán de tenerse en cuenta, con carácter general, y sin perjuicio de aquellos específicos por centro de salud, los criterios siguientes:

a) Mantenimiento de las agrupaciones familiares o asimiladas.

b) Mantenimiento de distribuciones etarias de carácter homogéneo.

c) Usuarios asignados a cada profesional sanitario en el centro de salud más próximo al domicilio del usuario.

d) Aquellos otros que, de forma excepcional, se estimen para cada caso en particular.

3. Para la asignación de centros hospitalarios, cuando el usuario no hubiera realizado la libre elección o esta hubiese sido rechazada, el Servicio Gallego de Salud será el encargado de realizarla con arreglo a los criterios de proximidad al domicilio familiar y de planificación sanitaria.

Artículo 14. *Garantía de calidad asistencial.*

1. Con la finalidad de garantizar la calidad asistencial, el Servicio Gallego de Salud establecerá el número adecuado de usuarios para cada médico de familia, pediatra y personal de enfermería en el ámbito de la asistencia primaria. Los usuarios habrán de ser

informados, si así lo solicitan, sobre el número de pacientes asignados al profesional sanitario elegido.

2. Con carácter general, el Servicio Gallego de Salud no asignará nuevos usuarios a un médico de familia, pediatra y personal de enfermería cuando se superase el número de usuarios establecido para cada profesional. De forma excepcional, podrá superarse este número cuando no existiese riesgo de deterioro de la calidad asistencial y con la aceptación expresa del profesional sanitario al cual se asigne el usuario.

3. El ejercicio del derecho a la libre elección por los usuarios no generará tipo alguno de indemnización a cargo del Servicio Gallego de Salud.

CAPÍTULO IV

Segunda opinión médica

Artículo 15. *Garantía de la segunda opinión médica.*

1. Se garantiza a los pacientes el derecho a la segunda opinión médica en relación con un primer diagnóstico o propuesta terapéutica emitido por un profesional médico del Sistema público de salud de Galicia.

2. La garantía de la segunda opinión será de aplicación a:

a) Enfermedades neoplásicas malignas.

b) Enfermedades neurológicas inflamatorias y degenerativas invalidantes.

c) Confirmación de diagnósticos de enfermedad rara, teniendo esta consideración aquella patología con peligro de muerte o invalidez crónica y baja prevalencia, entendida como aquella inferior a cinco casos por cada diez mil habitantes, incluidas las de origen genético.

3. La segunda opinión médica podrá solicitarse a cualquier otro profesional médico del Sistema público de salud de Galicia.

4. Solo en circunstancias excepcionales y debidamente justificadas, el Servicio Gallego de Salud podrá facilitar la obtención de una segunda opinión médica en un centro público de otra comunidad autónoma.

5. El Servicio Gallego de Salud asumirá los gastos de desplazamiento del enfermo y de un familiar, en caso en que las condiciones del enfermo así lo aconsejasen, para realizar los estudios de las pruebas necesarias para la emisión de la segunda opinión.

Artículo 16. *Exclusiones.*

1. Quedan excluidas de la consideración de segunda opinión las peticiones de informes o certificados médicos para compañías aseguradoras, mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, Administración de justicia y otras administraciones públicas o personas físicas o jurídicas con fines distintos a los asistenciales.

2. Asimismo, no tendrá la consideración de segunda opinión médica la continuidad de estudios médicos en otro centro sanitario o la realización de pruebas o informes indicados por el facultativo encargado del tratamiento.

Artículo 17. *Ejercicio del derecho a pedir una segunda opinión.*

1. El derecho a una segunda opinión médica podrán ejercerlo:

a) Todos los usuarios legalmente capacitados e individualmente considerados desde los 16 años de edad.

b) Cuando el paciente estuviera circunstancialmente incapacitado para tomar decisiones, a criterio del profesional médico que presta la asistencia, el derecho corresponderá a sus familiares o personas vinculadas de hecho.

c) En caso de familiares, se dará preferencia al cónyuge o, en su caso, a quien tenga la condición legal de pareja de hecho. En su defecto, a los familiares de grado más próximo y, dentro del mismo grado, quien ejerza de cuidador o, en defecto del mismo, el de mayor edad.

d) Cuando el paciente estuviera incapacitado legalmente, el derecho corresponderá a su representante legal, acreditando de forma clara e inequívoca, en virtud de la correspondiente sentencia de incapacitación, que está legalmente habilitado para tomar decisiones que afecten a la persona incapacitada.

e) En caso de pacientes menores de edad, el derecho podrá ejercerlo su representante legal.

2. La intervención de las personas citadas en los apartados b) a d) habrá de ser adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que sea necesario atender, a favor del paciente y con respeto a su dignidad, en atención siempre a criterios médicos objetivos.

3. El derecho a una segunda opinión médica solo podrá ejercerse una vez en cada proceso asistencial y al único objeto de contrastar un primer diagnóstico completo o una indicación terapéutica.

4. Reglamentariamente se determinarán los efectos y el procedimiento para el ejercicio del derecho a una segunda opinión médica.

5. La consejería competente en materia de sanidad y el Servicio Gallego de Salud velarán para que exista información accesible y completa sobre el ejercicio de este derecho en los centros hospitalarios.

Artículo 18. *Autorización y emisión de la segunda opinión médica.*

1. El plazo para la resolución de la solicitud de la segunda opinión médica será de diez días hábiles, a contar a partir de la solicitud, comunicándose de forma fehaciente e inmediata al solicitante. Transcurrido el plazo indicado sin que se haya emitido la resolución, se entenderá que esta es favorable por silencio administrativo, dándose traslado de la solicitud y de la documentación correspondiente al facultativo o servicio indicado por el paciente o, en su defecto, al que corresponda.

2. La emisión de la segunda opinión habrá de realizarse en el plazo de quince días hábiles, a contar a partir del siguiente al de emisión de la resolución, o, en caso de silencio, desde el día siguiente a aquel en que debería haberse resuelto expresamente la solicitud. El facultativo encargado de emitir la segunda opinión podrá solicitar, en función de la complejidad del asunto o de la documentación que se le transmita, una ampliación de hasta cinco días del plazo indicado.

3. El plazo indicado en el punto anterior se suspenderá en caso de que fuese necesaria la práctica de nuevas pruebas diagnósticas.

Artículo 19. *Garantía de atención clínica.*

1. Emitido el informe de segunda opinión, se garantizará al paciente la atención clínica que precise, conforme a la cartera de servicios del Sistema público de salud de Galicia y teniendo en cuenta su derecho a decidir libremente, después de haber recibido la información adecuada, entre las opciones clínicas o terapéuticas disponibles.

2. La atención sanitaria que se precise se ajustará a lo establecido en la presente ley sobre tiempos máximos de acceso.

CAPÍTULO V

Instrucciones previas

Artículo 20. *Derecho a manifestar las instrucciones previas.*

1. Con arreglo a lo establecido en la normativa estatal de carácter básico, mediante el documento de instrucciones previas, una persona, mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, al objeto de que esta se cumpla en el momento en que llegue la situación en que no sea capaz de expresarla personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud, o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo y sus órganos.

2. Las instrucciones previas constarán siempre por escrito en un documento en que la persona otorgante podrá designar a un representante, y a un sustituto en su caso, para que sirva de interlocutor con el médico o equipo sanitario para la búsqueda de su cumplimiento.

Artículo 21. *Garantía de cumplimiento de las instrucciones previas.*

1. La Administración sanitaria adoptará las medidas necesarias para garantizar la voluntad de los pacientes contemplada en el documento de instrucciones previas. No serán de aplicación las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico o a la *lex artis*, ni las que no se correspondiesen con el supuesto de hecho que el sujeto hubiera previsto en el momento de manifestarlas.

2. El documento de instrucciones previas otorgado de acuerdo con lo previsto en el apartado anterior habrá de ser respetado por el personal sanitario, por los centros, servicios y establecimientos sanitarios y por todas las personas que tuvieran relación con el otorgante, a partir del preciso momento en que el otorgante no pueda manifestar su voluntad.

Artículo 22. *Formalización y registro de las instrucciones previas.*

1. El documento de instrucciones previas se formalizará por escrito mediante uno de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario, en cuyo supuesto no será necesaria la presencia de testigos.

b) Ante tres testigos, mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales al menos dos no podrán tener relaciones de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante.

c) Ante el personal del Registro Gallego de Instrucciones Previas, en las condiciones que se establezcan reglamentariamente.

2. Las instrucciones previas podrán modificarse, ampliarse, concretarse o dejarse sin efecto en cualquier momento a voluntad del otorgante, siempre que conservase su capacidad, dejando constancia expresa e indubitada. En estos supuestos, el documento posterior revoca al anterior, salvo manifestación expresa contraria del otorgante.

Artículo 23. *Registro Gallego de Instrucciones Previas.*

Los documentos de instrucciones previas, formalizados de acuerdo con el artículo anterior, podrán inscribirse en el Registro Gallego de Instrucciones Previas con la finalidad de dar a conocer su existencia y contenido a las personas debidamente autorizadas. La organización y funcionamiento del Registro Gallego de Instrucciones Previas se establecerá reglamentariamente.

CAPÍTULO VI

Información

Sección 1.ª Garantía de información sobre los derechos y deberes

Artículo 24. *Garantía de información.*

1. Todos los centros sanitarios del Servicio Gallego de Salud tendrán a disposición de los usuarios la información clara, veraz, accesible y transparente sobre las diferentes garantías contempladas en la presente ley. Los usuarios podrán solicitar las aclaraciones que precisasen sobre cada una de las mismas. En el supuesto de que no fuera posible entregarla en el momento, le será facilitada lo antes posible.

2. Asimismo, dicha información estará disponible, bajo las mismas premisas que en el punto anterior, en las herramientas de información permanente que el Servicio Gallego de Salud mantenga con los ciudadanos.

3. La información estará orientada a la consecución de los siguientes fines:

a) A que los ciudadanos conozcan los derechos e instrumentos de protección y la forma adecuada de ejercerlos.

b) A que los ciudadanos puedan hacer una elección libre e informada.

c) A que los ciudadanos conozcan las excepciones, limitaciones y consecuencias de los incumplimientos de los requisitos que les son de aplicación como deberes.

4. Estos deberes en la garantía de la información serán de aplicación a todos los centros sanitarios concertados y privados que prestasen servicios sanitarios de la cartera del Servicio Gallego de Salud en cualquier momento.

5. Los usuarios tienen derecho a que la información se les proporcione de manera inteligible y adaptada a las posibles discapacidades visuales, auditivas, psíquicas o de cualquier otra índole.

Sección 2.ª Características comunes a los sistemas de información

Artículo 25. *Sistemas de información.*

1. La consejería competente en materia de sanidad establecerá un sistema de información sobre la aplicación de la presente ley.

2. El sistema de información habrá de definir y conseguir la información que permita conocer y estudiar los progresos y avances en la consecución de los objetivos marcados en la presente ley.

3. El sistema tendrá presente toda la regulación que garantiza el derecho a la confidencialidad de los datos que se manejen.

4. El sistema contará con un mecanismo de evaluación continua que permita la detección precoz de las desviaciones y genere acciones correctoras que garanticen la efectividad final de las medidas.

Sección 3.ª Informe anual

Artículo 26. *Informe anual.*

1. La consejería competente en materia de sanidad elaborará un informe anual sobre la aplicación de la presente ley, que será presentado en el Parlamento de Galicia en el primer trimestre de cada año natural.

2. Respecto a los tiempos de respuesta, dicho informe incluirá los datos del año inmediatamente anterior sobre el total de pacientes en espera a que se refiere la presente ley y los tiempos medios de espera y el número de pacientes que hicieron uso de la garantía establecida por la presente ley, así como, en su caso, las medidas correctoras encaminadas a mejorar la atención sanitaria en el Sistema público de salud de Galicia para evitar la superación, si la hubiera, de los referidos tiempos máximos de respuesta.

3. De igual forma, se remitirá el informe anual al Consejo Gallego de Salud.

Sección 4.ª Sistema específico de información sobre tiempos de acceso

Artículo 27. *Información general de los tiempos de acceso.*

El Servicio Gallego de Salud facilitará información semestral a toda la ciudadanía, a través de su portal web, sobre el número de pacientes que figuran en espera y el tiempo medio de acceso para los distintos procedimientos realizados por cada una de las especialidades y desagregados por centro sanitario.

Artículo 28. *Información personalizada.*

1. Cada paciente, su representante legal o persona debidamente autorizada recibirá información personalizada sobre el tiempo máximo de acceso estimado para la atención sanitaria solicitada.

2. El Servicio Gallego de Salud dispondrá de los mecanismos que faciliten el proceso de información individualizada.

Artículo 29. *Registro de Pacientes en Espera de Galicia.*

1. Se crea el Registro de Pacientes en Espera de Galicia, que se adscribe al Servicio Gallego de Salud.
2. El objeto de este registro es inscribir a todos los pacientes que soliciten una atención hospitalaria de carácter programado y no urgente, indicada por un facultativo especialista de cualquier centro del Servicio Gallego de Salud.
3. El Registro de Pacientes en Espera de Galicia tendrá carácter único, y su estructura, organización y funcionamiento se establecerá reglamentariamente.
4. La fecha de entrada en el Registro de Pacientes en Espera se corresponderá con el momento de la indicación de la atención por el facultativo solicitante.
5. El Servicio Gallego de Salud definirá el procedimiento mediante el cual se establecerá la indicación de la atención por parte del facultativo responsable de realizar la intervención quirúrgica, consulta o prueba diagnóstica y/o terapéutica.

Artículo 30. *Datos registrables.*

El Registro identificará a los pacientes en espera con derecho a la garantía de la atención sanitaria establecida en el capítulo II de la presente ley, debiendo contemplar con esa finalidad, como mínimo, los siguientes datos:

a) Datos de identidad del paciente.
b) Fecha de indicación por el facultativo responsable del paciente.
c) Fecha de mecanización en el Registro.
d) Aceptación por el paciente de la indicación, cuando proceda.
e) Procedimiento garantizado y tiempo máximo de acceso.
f) Fecha de la oferta alternativa.
g) Registro de la decisión del paciente (aceptación o rechazo de la oferta alternativa).
h) Fecha del inicio de la suspensión, si procede.
i) Causa de la suspensión del cómputo del tiempo máximo de acceso, si procede.
j) Fecha de reanudación del cómputo del tiempo máximo de acceso, una vez desaparecida la causa que motivó la suspensión, si procede.
k) Fecha de la pérdida de la garantía, si procede.
l) Causa que motiva la pérdida de la garantía, si procede.
m) Fecha de la baja en el Registro, si procede.
n) Causa de la baja en el Registro, si procede.

Artículo 31. *Documento acreditativo.*

El Servicio Gallego de Salud establecerá el mecanismo por el que el paciente recibirá el documento acreditativo del derecho de garantía, el cual habrá de contemplar, al menos, los siguientes datos:

a) Fecha de comienzo del cómputo del tiempo máximo de acceso.
b) Tiempo máximo de acceso garantizado.
c) Información sobre la repercusión de la solicitud por parte del paciente de aplazamiento por motivos personales justificados, de acuerdo con el criterio establecido en el Real decreto 605/2003, de 23 de mayo, por el que se establecen medidas para el tratamiento homogéneo de la información sobre listas de espera en el Sistema nacional de salud.
d) Tiempo máximo de acceso para recibir la atención garantizada en los centros alternativos.
e) Modo en que se realizarán las notificaciones y comunicaciones entre el paciente y el centro.
f) Procedimiento para consultar su situación de espera y posición en el Registro.
g) Procedimiento para ejercer su derecho a la atención en el tiempo máximo garantizado y formular cualquier queja o sugerencia.

CAPÍTULO VII

Disponibilidad de determinados servicios asistenciales

Artículo 32. *Garantía de disponibilidad de determinados servicios asistenciales.*

La Administración autonómica dispondrá las medidas oportunas y los recursos económicos, humanos y materiales necesarios para que todas las provincias gallegas dispongan de procedimientos de hemodinámica, radioterapia y medicina nuclear, garantizando la equidad en la prestación y la libre elección del usuario.

En cualquier caso, la prestación de estos servicios deberá llevarse a cabo teniendo en cuenta las condiciones de calidad, efectividad y seguridad de la atención sanitaria de los pacientes y el mejor aprovechamiento de las salas de hemodinámica existentes.

Disposición transitoria única. *Vigencia de la normativa reglamentaria actual.*

En tanto no se elabore la normativa de desarrollo de la garantía de tiempo máximo de acceso y de la garantía del derecho a la segunda opinión médica, permanecerán en vigor el Decreto 104/2005, de 6 de mayo, de garantías de tiempos máximos de espera en la atención sanitaria, y el Decreto 205/2007, de 27 de septiembre, por el que se regula el derecho a la segunda opinión médica en el sistema sanitario público gallego.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango cuyo contenido se oponga a lo establecido en la presente ley.

Disposición final primera. *Autorización para actualizar los tiempos máximos de acceso.*

Se autoriza al Consello de la Xunta de Galicia para adaptar mediante decreto, a propuesta de la persona titular de la consejería con competencias en materia de sanidad, los tiempos máximos de acceso que se establecen en el artículo 5 a fin de adecuarlos a la realidad sanitaria de cada momento, las necesidades de los usuarios y la evolución de los indicadores socioeconómicos de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se autoriza a la Xunta de Galicia para dictar cuantas normas sean precisas para el desarrollo y ejecución de la presente ley.

Disposición final tercera. *Plazo para la aprobación de la normativa de desarrollo por la Xunta de Galicia.*

En el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente ley la Xunta de Galicia aprobará la normativa de desarrollo prevista en la misma.

Disposición final cuarta. *Modificación de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.*

La Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, queda modificada en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el apartado c) del punto 3 del artículo 24, que tendrá la siguiente redacción:

> «c) Nueve vocales en representación de las organizaciones sindicales presentes en la mesa sectorial de negociación del Servicio Gallego de Salud.»

Dos. Se modifica el punto 4 del artículo 121, que tendrá la siguiente redacción:

> «4. Los puestos de trabajo del personal directivo se entenderán como de especial dedicación y serán incompatibles con cualquier otra actividad pública o privada, salvo las derivadas de la docencia universitaria en los términos del artículo 4 de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las administraciones públicas.»

Tres. La disposición transitoria segunda queda sin efecto.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor a los dos meses de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.

§ 27

Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de medidas en materia sanitaria

Comunidad de Madrid
«BOCM» núm. 310, de 30 de diciembre de 2004
«BOE» núm. 42, de 18 de febrero de 2005
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2005-2734

LA PRESIDENTA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Hago saber que la Asamblea de Madrid ha aprobado la siguiente Ley, que yo, en nombre del Rey, promulgo.

PREÁMBULO

El artículo 43 de la Constitución española reconoce el derecho a la protección a la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en base a la potestad normativa reconocida en la Constitución, en los artículos 27.4, 27.5 y 28.1.1 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid y en desarrollo de la normativa básica estatal contenida principalmente en la Ley General de Sanidad ha venido a establecer la ordenación sanitaria así como la regulación de todas las acciones que permiten, a través del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid hacer efectivo el derecho de protección a la salud.

La asunción de competencias en materia de asistencia sanitaria, ha provocado una aproximación mayor de la Administración sanitaria a los ciudadanos siendo esta Administración la que debe facilitarles el acceso a las prestaciones garantizándoles la equidad, calidad y participación en el Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud ha venido a establecer el marco legal para la colaboración de las Administraciones Públicas con la finalidad de mejorar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

Entre las acciones de coordinación y cooperación, se encuentran las prestaciones sanitarias y la participación de ciudadanos y profesionales. La Ley dedica uno de sus preceptos a la prestación del transporte sanitario y atribuye a las Administraciones sanitarias la regulación de las normas que faciliten esta prestación.

Entre las medidas que debe adoptar la Administración sanitaria, con la finalidad de garantizar la calidad de las prestaciones, cabe destacar la de establecer un sólido régimen sancionador que permita reaccionar contra los eventuales incumplimientos de la norma sanitaria en cada caso aplicable. Por tal motivo, esta Ley incorpora un régimen sancionador nuevo, de aplicación al transporte sanitario en su doble condición, es decir, como prestación sanitaria del Sistema Nacional de Salud y como servicio sanitario público cuyos destinatarios son los ciudadanos de la Comunidad de Madrid.

La experiencia adquirida desde la aprobación de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, hace necesario introducir algunas modificaciones en la organización sanitaria de forma que el funcionamiento del Sistema Sanitario Madrileño resulte más ágil y operativo para los ciudadanos. Al propio tiempo se ha estimado la necesidad de crear un nuevo órgano de naturaleza asesora, en el que se incorporen profesionales de reconocido prestigio, cuyas aportaciones contribuirán a la modernización y calidad del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid.

Las medidas contenidas en esta Ley, cuyo contenido material se ciñe exclusivamente al ámbito sanitario, afectan a aspectos que requieren la adopción de medidas que justifican la aprobación de un texto normativo específico que se integre en el ordenamiento sanitario de la Comunidad de Madrid con vocación de permanencia.

La Ley se estructura en dos capítulos, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

El Capítulo I de la Ley establece el régimen sancionador específico del transporte sanitario terrestre en la Comunidad de Madrid, al objeto de garantizar a los ciudadanos la calidad de la prestación sanitaria y el servicio sanitario público como tal.

El Capítulo II de la Ley introduce determinadas modificaciones en relación a la organización sanitaria de la Comunidad de Madrid.

La entrada en vigor de la Ley 12/2001, de 23 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid y la asunción de nuevos servicios y funciones, han puesto de manifiesto la necesidad de flexibilizar los modelos organizativos de los Entes Públicos creados en el texto legal, de forma que se consiga mayor eficacia en la gestión de las prestaciones de servicio público que tienen encomendadas.

En este sentido, la Ley suprime de una parte, al Director General del Instituto de Salud Pública, como órgano de dirección y de otra, refunde los Consejos Científicos Asesores de Formación e Investigación, de la Agencia de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid, creando un único Consejo Científico Asesor de Formación e Investigación.

De otra parte, se incorpora el Consejo Superior de Sanidad de Madrid, a la estructura del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid, como órgano consultivo dependiente directamente del Consejero de Sanidad y Consumo, al que asesorará de forma permanente en todos los asuntos que demande, sobre temas científicos y técnicos, situaciones de alerta y cuantas materias se relacionen con las competencias de la Consejería.

Finalmente, la Ley autoriza al Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, para que mediante Decreto, pueda reestructurar, modificar y suprimir los Entes Públicos regulados en Ley de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

CAPÍTULO I

Régimen sancionador en materia de transporte sanitario terrestre

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

La regulación del régimen sancionador que se lleva a efecto y que se refiere exclusivamente al ámbito sanitario, será aplicable a todos los vehículos de transporte sanitario terrestre ya fueren de transporte público, privado, u oficial, residenciados en la Comunidad de Madrid.

Artículo 2. *Infracciones.*

1. Sin perjuicio de las infracciones previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, y en la Ley 16/1987, de 30 de julio, de Ordenación de los Transportes Terrestres, constituyen infracciones administrativas, en materia de transporte sanitario terrestre, las acciones u omisiones tipificadas en los Artículos siguientes.

2. Las infracciones se clasifican en 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 3. *Infracciones muy graves.*

Se tipifican como infracciones muy graves las siguientes:

a) La realización del transporte sanitario careciendo de la preceptiva certificación técnico-sanitaria, sin perjuicio de la invalidez automática de la autorización de transporte sanitario conforme al artículo 136.1 del Real Decreto 1211/1990, de 28 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley de Ordenación de los Transportes Terrestres.

b) La prestación del servicio de transporte sanitario en condiciones que puedan representar un riesgo para la salud o seguridad de los usuarios por entrañar peligro o daño grave y directo para las mismas.

c) El incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa que regula las condiciones técnico-sanitarias de los vehículos, para el transporte sanitario terrestre, cuando entrañe alteración, daño o riesgo sanitario grave.

d) El incumplimiento reiterado de la normativa que establece los niveles mínimos de formación del personal médico y de enfermería, así como del personal conductor y ayudante que preste sus servicios en actividades relacionadas con el transporte sanitario terrestre, siempre que de ello se derive daño grave para la salud de las personas.

e) El ejercicio de la actividad careciendo el vehículo de la dotación de personal exigida en la normativa aplicable.

f) La paralización del servicio del transporte sanitario terrestre sin causa que lo justifique.

g) El incumplimiento reiterado de los requerimientos, de medidas cautelares o definitivas que, en relación a las condiciones técnico-sanitarias del vehículo, dotación o formación del personal dedicado al transporte sanitario, formulen las autoridades sanitarias cuando concurra daño grave para la salud de las personas.

h) La resistencia coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre la autoridad o inspección sanitaria que impida el ejercicio de las funciones que, legal o reglamentariamente, tengan éstos atribuidas.

i) La falsedad en la documentación e información necesaria para obtener la certificación sanitaria de inicio de actividad para la realización del transporte sanitario.

j) La utilización de ambulancias de traslado colectivo para transportar enfermos aquejados de enfermedad de carácter transmisible conocida, cuando ello suponga peligro grave y directo para las personas.

k) El incumplimiento del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de las personas, por parte del personal que preste sus servicios en actividades relacionadas con el transporte sanitario terrestre.

l) El retraso o incumplimiento injustificado y reiterado que ocasione daño en la prestación del transporte sanitario programado o en el funcionamiento de los centros o servicios sanitarios.

m) El incumplimiento de las demoras máximas establecidas en la realización del servicio cuando ello suponga peligro grave para los pacientes o pérdidas de tratamiento.

n) La facturación a los usuarios del importe de los servicios cuando la asistencia que origine el traslado deba ser a cargo del sistema sanitario de la Comunidad de Madrid.

ñ) El traslado, con ánimo de lucro, de pacientes a centros sanitarios no incluidos en la Red Sanitaria Única de Utilización Pública con medios asignados al servicio de la prestación de transporte sanitario público.

o) El desplazamiento de pacientes en ruta de una ambulancia a otra sin la expresa autorización de la autoridad sanitaria.

p) El trato desconsiderado, que resulte vejatorio, con los usuarios de transporte sanitario.

q) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

r) 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.

Artículo 4. *Infracciones graves.*

Se tipifican como infracciones graves las siguientes:

a) La utilización de ambulancias de traslado para transportar enfermos que precisen asistencia sanitaria en ruta, salvo que excepcionales razones de urgencia, debidamente justificadas, así lo exijan y siempre que no constituya una infracción muy grave por entrañar peligro grave y directo para las personas.

b) La utilización de ambulancias asistenciales para el transporte de enfermos, cuyo estado no haga prever la necesidad de asistencia sanitaria en ruta.

c) La utilización de ambulancias de traslado individual para el traslado colectivo de enfermos.

d) La utilización de ambulancias de asistencia urgente para el transporte de enfermos cuyo estado haga necesario el transporte en ambulancias de asistencia intensiva tipo «UVI Móvil», salvo que aquéllas estén dotadas de los medios humanos y materiales que la normativa vigente exige para estas últimas, o que, excepcionales razones de urgencia, debidamente justificadas, así lo exijan.

e) La utilización de ambulancias de traslado colectivo para transportar enfermos aquejados de enfermedades transmisibles cuando ello no suponga peligro grave y directo para las personas.

f) El incumplimiento de las condiciones y requisitos técnicosanitarios exigidos en la normativa vigente, incluidos los sistemas de control de la prestación y geoposicionamiento, para los vehículos destinados a la prestación de servicios de transporte sanitario terrestre, cuando tal incumplimiento no sea constitutivo de una infracción muy grave, así como la omisión del deber de control o la falta de los controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

g) El incumplimiento grave de la normativa que establece los niveles mínimos de formación del personal que preste sus servicios en actividades relacionadas con el transporte sanitario terrestre, cuando tal incumplimiento no sea constitutivo de una infracción muy grave, así como la omisión del deber de control o la falta de los controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

h) El incumplimiento grave de la normativa que establece la dotación de personal en los vehículos asignados al transporte sanitario terrestre, cuando tal incumplimiento no sea constitutivo de una infracción muy grave, así como la omisión del deber de control o la falta de los controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

i) Carecer de las preceptivas hojas de reclamaciones o negar u obstaculizar su disposición al público o usuarios.

j) La negativa u obstrucción a la actuación de los servicios de inspección o control sanitario.

k) El incumplimiento de los requerimientos y de las medidas cautelares o definitivas que formulen las autoridades sanitarias competentes, siempre que se produzca por primera vez y no concurra daño grave para la salud de las personas.

l) El traslado de un número de pacientes superior a la capacidad de la ambulancia, salvo autorización o indicación expresa de la autoridad sanitaria.

m) La prolongación innecesaria del tiempo de permanencia del paciente en el vehículo sanitario.

n) El incumplimiento de las demoras máximas establecidas para la realización del servicio, cuando ello no suponga peligro grave para los pacientes o pérdidas de tratamiento.

ñ) La no aportación de la información asistencial y económica o la falsedad o alteración de la misma.

o) La alteración injustificada de rutas para el transporte programado de pacientes.

p) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

q) Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo y de su grado de concurrencia, merezcan la calificación de graves, o no proceda su calificación como faltas leves o muy graves.

Artículo 5. *Infracciones leves.*

Se tipifican como infracciones leves las siguientes:

a) Las meras irregularidades en el cumplimiento de la normativa vigente en materia de transporte sanitario terrestre, cuando de las mismas no se deriven consecuencias graves para la salud de las personas.

b) El simple incumplimiento del deber de colaboración con los servicios de inspección sanitaria.

c) El trato desconsiderado, que no resulte vejatorio, con los usuarios del transporte sanitario.

d) El incumplimiento o demora injustificada de la emisión de informes solicitados por la autoridad sanitaria.

e) Aquellas infracciones que supongan vulneración directa de la normativa vigente en materia de transporte sanitario terrestre y que no estén tipificadas como infracciones graves o muy graves.

Artículo 6. *Sanciones.*

Las infracciones serán sancionadas, guardando la debida adecuación entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 145 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Artículo 7. *Competencias.*

El ejercicio de la potestad sancionadora en materia de transporte sanitario terrestre corresponde, en el ámbito de la sanidad, a los órganos de la Administración de la Comunidad de Madrid señalados en el Artículo 146.1 de la citada Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Artículo 8. *Prescripción.*

1. Las infracciones tipificadas en la presente Ley como leves prescriben al año, las graves a los dos años y las muy graves a los cinco años. Las sanciones impuestas por la comisión de infracciones leves prescribirán al año, de infracciones graves a los dos años y de infracciones muy graves a los cinco años.

2. El plazo de prescripción de las infracciones tipificadas en la presente Ley, comenzará a computarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido, quedando interrumpida por la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador. El cómputo del plazo de prescripción se reanudará si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contar desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

Artículo 9. *Otras medidas.*

Se podrá aplicar, a las ambulancias que no cuenten con la certificación sanitaria previa, las medidas provisionales establecidas en el artículo 147 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid. Asimismo, podrán adoptarse las medidas cautelares a que hace referencia el artículo 148.1 de la misma Ley.

CAPÍTULO II

Ley de Ordenación Sanitaria

Artículo 10. *Modificación parcial de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.*

Se modifican los preceptos que a continuación se indican de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid:

Uno. Se suprimen, el apartado 2 del artículo 107 y los artículos 111 y 112, así como todas las referencias contenidas en la Ley, al Órgano de Dirección y al Director General, del Instituto de Salud Pública.

Dos. Se modifica el título de la Sección Octava del Capítulo II del Título X y el artículo 132 que quedan redactados en los siguientes términos:

«Sección 8.ª Consejo Científico Asesor

Artículo 132. *Consejo Científico Asesor de Formación e Investigación.*

1. Se crea el Consejo Científico Asesor de Formación e Investigación, como órgano de participación y asesoramiento de la Agencia de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid en dichos ámbitos.
2. El Consejo estará integrado por representantes de las Sociedades Científicas, Colegios Profesionales, Hospitales, Universidades y otras Instituciones públicas o privadas dedicadas a la formación y a la investigación sanitaria.
3. Los miembros de dicho Consejo serán nombrados por el Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.
4. La regulación de dicho Consejo se determinará reglamentariamente.»

Tres. Se adiciona una Disposición Adicional Duodécima del siguiente tenor literal:

«Disposición adicional duodécima. *Consejo Superior de Sanidad de Madrid.*

1. Se crea, en el ámbito del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid, el Consejo Superior de Sanidad, como órgano directamente dependiente del Consejero de Sanidad y Consumo, al que se le encomienda el asesoramiento permanente al titular de la Consejería en todos los asuntos que éste demande, sobre temas científicos y técnicos, así como en situaciones de alerta y cuantas materias se relacionen con las competencias de la Consejería.
2. El Consejo Superior de Sanidad de Madrid, estará integrado por expertos de reconocido prestigio en los ámbitos de las profesiones sanitarias y en los campos de la alimentación y el consumo. Su composición, funciones y régimen de funcionamiento se determinarán reglamentariamente.
3. El nombramiento de su Presidente y del resto de sus miembros corresponde al Consejo de Gobierno, a propuesta del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.
4. Hasta tanto se proceda a la regulación prevista en el apartado anterior, el Consejo Superior de Sanidad de Madrid, que viene a sustituir al Consejo Superior de Medicina de Madrid, se regirá por lo establecido en el Decreto 328/2003, de 11 de diciembre, del Consejo de Gobierno, por el que se crea el Consejo Superior de Medicina de Madrid.»

Cuatro. Se adiciona un apartado 2 en la Disposición Final Cuarta. Habilitación Reglamentaria del siguiente tenor literal:

«Se autoriza al Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, para que, mediante Decreto, a propuesta de la Consejería competente en materia de sanidad, proceda a reestructurar, modificar y suprimir los Entes Públicos creados en esta Ley, dando cuenta a la Asamblea en un plazo de treinta días desde su aprobación.»

Disposición derogatoria única. *Derogación de normas.*

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en esta Ley.

Disposición final primera. *Desarrollo y ejecución de la Ley.*

Se autoriza al Gobierno de la Comunidad de Madrid para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid», debiendo también ser publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 28

Ley 6/2009, de 16 de noviembre, de Libertad de Elección en la Sanidad de la Comunidad de Madrid

Comunidad de Madrid
«BOCM» núm. 274, de 18 de noviembre de 2009
«BOE» núm. 37, de 11 de febrero de 2010
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2010-2187

LA PRESIDENTA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Hago saber que la Asamblea de Madrid ha aprobado la presente Ley, que yo, en nombre del Rey, promulgo.

PREÁMBULO

I

La Libertad es el valor esencial y el principio organizador de toda sociedad avanzada y necesita para su ejercicio efectivo materializarse en realidades concretas. Para ello es preciso dar más protagonismo a la sociedad y a los individuos que la componen y profundizar en la libertad de elección de los usuarios de los servicios públicos, en especial, de aquellos que más afectan a su esfera individual, como es la asistencia sanitaria.

Una sanidad de cobertura universal, de aseguramiento público, de financiación pública, equitativa y de calidad, demanda una permanente orientación al ciudadano. Una sanidad pública participativa y realmente orientada al paciente solo es posible cuando éste tiene libertad de elegir el centro sanitario y el profesional por el que quiere ser atendido.

El ejercicio efectivo de la libertad de elección de médico sitúa al paciente en el centro de atención de los sistemas de salud y es, en sí mismo, un elemento imprescindible para garantizar la mejora, tanto en la calidad de la prestación sanitaria, como de la relación médico paciente.

La libertad de elección fortalece la capacidad de los ciudadanos para participar realmente en la toma de decisiones relacionadas con su salud, al permitirles poner de manifiesto sus preferencias de manera directa y continuada; al mismo tiempo, la libertad de elección facilita a los responsables de los servicios públicos sanitarios el acceso inmediato a la percepción que tienen los pacientes de la calidad de la atención sanitaria, proporcionando así una información relevante y de gran utilidad para gestionar los recursos bajo los principios de eficiencia y equidad.

La libertad de elección de médico se configura como un elemento fundamental de la relación entre el paciente y su médico.

La libertad de elección en el ámbito sanitario sintoniza con una sociedad cada vez más y mejor informada y a la vez más exigente. Es por ello que la libertad de elección de médico

requiere como condición previa una información clara y precisa sobre las prestaciones a las que tiene derecho el paciente dentro de los sistemas de salud.

II

Las diversas normas jurídicas existentes a nivel estatal se circunscriben a un reconocimiento genérico de la libertad de elección. Además, regulan la libertad de elección bajo múltiples condicionantes territoriales o de asignación poblacional, lo que ha limitado su ejercicio real y ha postergado la íntima vinculación que la libertad de elección tiene con la calidad de la asistencia sanitaria.

En el ámbito de la Comunidad de Madrid, la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid recoge como uno de sus principios rectores, «la orientación del Sistema a los ciudadanos, estableciendo los instrumentos necesarios para el ejercicio de sus derechos, reconocidos en esta Ley, especialmente la equidad en el acceso y la libertad de elección», si bien hasta el momento no se ha aprobado disposición normativa alguna que articule cómo y en qué condiciones se puede ejercer esta facultad ante una realidad sanitaria distinta a la que existía en el momento de su aprobación.

El legislador autonómico, atento a estas circunstancias y a las demandas de la sociedad a la que representa, profundiza con esta Ley en la modernización de los servicios públicos sanitarios y cumple con el compromiso de habilitar un marco legal que garantice el ejercicio de la libertad de elección de la manera más amplia y flexible posible y siempre sobre la base de dotar de contenido real el derecho de autonomía del paciente.

La concreción del principio genérico de Libertad en la libertad de elección de médico, pediatra y enfermero de atención primaria y de médico y hospital en atención especializada, junto a la necesidad de adecuar la organización a los cambios de la realidad sanitaria madrileña, que ha experimentado un gran incremento tanto en la población como en las infraestructuras y recursos sanitarios, exige una nueva concepción de la organización territorial y funcional del Sistema Madrileño de Salud con el fin último de garantizar una Sanidad sin fronteras burocráticas.

En la actualidad existen barreras administrativas y de organización territorial que impiden de facto la libre elección de hospital o centro de salud dentro del territorio de la Comunidad de Madrid. En una Comunidad Autónoma uniprovincial, como es la Comunidad de Madrid, carece de sentido una división territorial en múltiples áreas sanitarias pues dificulta la accesibilidad plena y libre al sistema público sanitario y propicia su fragmentación.

En consecuencia, todo el territorio de la Comunidad de Madrid se identifica con un Área de Salud Única, en coherencia con su carácter uniprovincial, y sobre esta demarcación, instrumental al ejercicio de los ciudadanos de la libertad de elección, se organiza su sistema público sanitario.

III

La presente ley regula el ejercicio de la libertad de elección de médico, enfermero, pediatra en atención primaria y de médico y hospital en atención especializada con una gran amplitud, sobre la base de su ejercicio individual por todos aquellos que conforme al ordenamiento jurídico vigente tienen derecho a la asistencia sanitaria en la Comunidad de Madrid, en virtud de su residencia, y establece los supuestos en los que es necesaria la representación por limitaciones a la capacidad jurídica o de obrar.

La concepción extensa de la libertad de elección se manifiesta igualmente a la hora de regular los distintos condicionantes de su ejercicio y los supuestos de asignación previa o de denegación de la solicitud, que por su excepcionalidad es preciso interpretar de manera restrictiva. El Servicio Madrileño de Salud garantizará, en todo caso, la atención sanitaria a todos los ciudadanos beneficiarios de este derecho así como el correcto funcionamiento del servicio público.

La presente ley se dicta en virtud de los artículos 27.4, 27.5 y 28.1.1 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid y dentro del vigente marco de distribución de competencias, oído el Consejo Económico y Social de la Comunidad de Madrid.

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de la presente ley es regular el ejercicio de la libertad de elección de médico de familia, pediatra y enfermero en atención primaria y de médico y hospital en atención especializada, con excepción de la atención domiciliaria y las urgencias.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. La libertad de elección de médico de familia, pediatra y enfermero en atención primaria y de médico y hospital en atención especializada podrá ejercerse en todo el territorio de la Comunidad de Madrid.
2. Al objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en el apartado anterior, el Sistema Sanitario Público de la Comunidad de Madrid se organiza en un Área de Salud Única integrada por el conjunto del territorio de la región.
3. Podrán ejercer la libertad de elección los residentes en la Comunidad de Madrid, de conformidad con la normativa estatal y autonómica vigente.
4. La libertad de elección se ejercerá de forma individual. En los casos de menores de edad no emancipados o incapacitados la libertad de elección se ejercerá por sus padres, tutores o representantes legales.

Artículo 3. *Ejercicio de la libertad de elección.*

1. La libertad de elección de médico de familia, pediatra o enfermero en atención primaria se ejercerá en cualquier momento, y sin necesidad de justificación alguna.
2. Los pacientes a quienes se les prescriba atención especializada podrán elegir libremente médico en cualquier hospital y centro de especialidades de la red pública de la Comunidad de Madrid.
3. Reglamentariamente se regulará el procedimiento para el ejercicio de la libertad de elección. El procedimiento para el ejercicio de la libertad de elección de médico en atención especializada tendrá en cuenta, entre otras condiciones, el grado de especialización de los facultativos pertenecientes a cada servicio médico hospitalario.
4. Cuando no exista elección expresa del profesional y hasta que ésta se produzca, la administración sanitaria procederá a la asignación previa de médico, pediatra y enfermero en atención primaria.
5. La elección de médico en atención especializada supondrá que todos los actos relacionados con un mismo proceso clínico serán atendidos en el mismo hospital, sin perjuicio de la asistencia en centros hospitalarios de referencia. Asimismo, no será posible la elección simultánea de varios especialistas para el mismo proceso clínico.
6. Con carácter excepcional, la elección de médico de familia, médico especialista, pediatra o enfermero podrá ser denegada mediante resolución debidamente motivada, por causas organizativas o de salvaguarda de la buena relación médico paciente, en los supuestos y por el órgano administrativo que se determine reglamentariamente. La denegación sólo podrá tramitarse previa petición del profesional sanitario debidamente justificada.

Disposición adicional única. *Modificación de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.*

Se modifica el artículo 4 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, que queda redactado en los siguientes términos:

«El Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid se organiza en un Área Sanitaria Única integrada por el conjunto del territorio de la Comunidad de Madrid.»

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente ley.

Disposición final primera. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

Se habilita al Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid para que en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de esta ley lleve a cabo el desarrollo reglamentario previsto en la misma.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid».

§ 29

Ley Foral 12/1999, de 6 de abril, reguladora del Programa de Evaluación y Actuación sobre las Listas de Espera Quirúrgicas Programadas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea

Comunidad Foral de Navarra
«BON» núm. 43, de 9 de abril de 1999
«BOE» núm. 133, de 4 de junio de 1999
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1999-12497

EL PRESIDENTE DEL GOBIERNO DE NAVARRA

Hago saber que el Parlamento de Navarra ha aprobado la siguiente Ley Foral reguladora del Programa de Evaluación y Actuación sobre las Listas de Espera Quirúrgicas Programadas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

La Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, establece los siguientes principios de actuación en el ámbito sanitario: Equidad en el acceso al sistema sanitario, eficiencia social, utilización de todos los recursos sanitarios públicos y privados asociados sirviéndose del mecanismo del concierto, la asistencia sanitaria especializada extrahospitalaria utilizará los recursos asistenciales de la Red Asistencial de Utilización Pública, el Departamento de Salud ejercerá la alta dirección, control y tutela del Servicio Navarro de Salud, los centros hospitalarios serán gestionados descentralizadamente, una Red Asistencial de Utilización Pública, previo concierto con el Servicio Navarro de Salud, la integración de los centros y servicios asistenciales privados en la Red Asistencial de Utilización Pública se llevará a cabo mediante concierto singular con cada entidad o institución.

Garantizar un tiempo de respuesta adecuado ante la demanda de una prestación sanitaria es uno de los aspectos a los que el ciudadano concede un mayor valor y al que los servicios sanitarios pueden y deben dar una adecuada satisfacción, lo que aconseja su regulación legal, completando así el marco de derechos previsto en la citada Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud.

La existencia de listas de espera constituye una de las características de los sistemas sanitarios públicos frente a la cual los ciudadanos muestran una especial sensibilidad.

Se producen por un desequilibrio entre la demanda sanitaria y la oferta de servicios siendo inherentes a la sanidad pública y teniendo su origen en la aplicación de la justicia social. Es notorio que no se logrará su desaparición en este sistema sanitario universal de financiación pública. Por ello es preciso garantizar soluciones para su mejora y hacerlas admisibles en un tiempo razonable de mora.

Desde esta óptica, las listas de espera constituyen un mecanismo no de racionamiento sino de racionalización de la atención médica en aras de la eficiencia y la equidad social, pudiendo afirmarse que los pacientes que más esperan son aquellos que, según el juicio facultativo, no presentan patologías que pongan en peligro su supervivencia o de las que vayan a derivarse secuelas.

Dicho esto, no es menos cierto que es preciso establecer las demoras que se consideran técnica y socialmente admisibles, fijando los límites que el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea ha de respetar y, en su caso, garantizar a los ciudadanos navarros.

En este contexto es en el que deben entenderse y plantearse las actuaciones del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea sobre garantía de la asistencia quirúrgica programada en un adecuado periodo de tiempo, respecto de la cual se dispone.

Artículo 1.

Establecida la indicación de intervención quirúrgica por parte del médico de la red sanitaria pública responsable del paciente, ésta deberá practicarse dentro del plazo que reglamentariamente se determine. Transcurrido dicho plazo sin que la intervención se hubiere efectuado, el paciente podrá optar por ser atendido en centros de la Red de Utilización Pública de Navarra o en centros concertados del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2.

El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea elaborará, con periodicidad anual, un programa de evaluación y actuación sobre las listas de espera quirúrgicas de acuerdo con las siguientes directrices:

1.ª Establecerá una demora máxima de carácter genérico, es decir, aplicable a la totalidad de los centros, servicios y especialidades quirúrgicas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

2.ª Planteará las actuaciones precisas tanto desde la perspectiva de flexibilización y adecuación de la oferta de servicios como desde la regulación de la demanda incidiendo especialmente en los factores que determinan la variabilidad de la práctica clínica y en la evaluación coste/efectividad de los procedimientos.

3.ª Se utilizarán con carácter preferente los centros y servicios de titularidad pública y, con carácter subsidiario, la derivación a centros concertados.

4.ª Establecerá los mecanismos de seguimiento y control que permitan evaluar el impacto de las actuaciones realizadas y el grado de cumplimiento de los compromisos de demora establecidos.

La Memoria anual del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea recogerá una exposición detallada del programa de evaluación y actuación sobre las listas de espera quirúrgicas y sobre los resultados obtenidos.

Disposición final.

La presente Ley Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Navarra».

§ 30

Ley Foral 14/2008, de 2 de julio, de Garantías de Espera en Atención Especializada

Comunidad Foral de Navarra
«BON» núm. 87, de 16 de julio de 2008
«BOE» núm. 199, de 18 de agosto de 2008
Última modificación: 30 de diciembre de 2011
Referencia: BOE-A-2008-13954

EL PRESIDENTE DEL GOBIERNO DE NAVARRA

Hago saber que el Parlamento de Navarra ha aprobado la siguiente Ley Foral de Garantías de Espera en Atención Especializada.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Constitución Española, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud, correspondiendo a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública mediante las medidas preventivas, las prestaciones y los servicios necesarios.

Dentro del ámbito territorial de la Comunidad Foral de Navarra, los artículos 53 y 54 de la Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra, confieren a nuestra Comunidad las competencias de desarrollo legislativo en materia de sanidad e higiene, y de desarrollo ejecutivo en materia de gestión en asistencia sanitaria.

Por otro lado, la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, promulgada dentro de este marco competencial, establece la universalización de la atención sanitaria, sin discriminación alguna, para toda la ciudadanía de Navarra, bajo los principios especificados en su artículo 4 de una concepción integral de la salud, eficiencia, equidad, descentralización, calidad y humanización en la prestación, participación, libertad, y de planificación y utilización de los recursos, afectando, en concreto, el principio de equidad a la garantía de igualdad en las condiciones de acceso al sistema sanitario, eliminando cualquier impedimento en términos de tiempo.

Sin embargo, aun cuando la precitada Ley Foral comprende y desarrolla los derechos de la ciudadanía ante los servicios sanitarios, es necesaria una normativa específica que haga efectivo el derecho a la atención sanitaria especializada cuando esta tenga carácter programado y no urgente, garantizando unos plazos máximos de respuesta y complementando, a su vez, tanto la Ley Foral de Salud como la Ley Foral 12/1999, de 6 de abril, reguladora del Programa de Evaluación y Atención sobre Listas de Espera Quirúrgicas. Se pretende con ello la mejora en la calidad en los servicios prestados a la ciudadanía, estipulando los tiempos de espera que se estimen aceptables en cuanto al procedimiento y en cuanto a la dignidad del paciente. No obstante, si pese a las mejoras referidas se

rebasaran los tiempos de espera previstos, la presente Ley Foral establece una garantía adicional que asegura a la ciudadanía la atención sanitaria requerida, así como el derecho a la información sobre esta atención especializada.

Es obvio que la existencia de listas de espera conforma una serie de problemas para los ciudadanos, quienes presentan una especial sensibilidad ante esta situación. De ello se desprende que asegurar un tiempo de respuesta adecuado ante la demanda de un servicio de prestación sanitaria es uno de los aspectos a los que la ciudadanía asigna un mayor valor y al que los servicios sanitarios pueden y deben dar una pertinente satisfacción.

Esta Ley pretende aportar soluciones a los desequilibrios entre la demanda sanitaria y la oferta de servicios sanitarios públicos y garantizar a la ciudadanía de Navarra unos tiempos de espera admisibles, fijando unos límites que el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea ha de respetar.

Mediante la presente Ley Foral se pretende hacer efectivo el derecho a la atención sanitaria especializada cuando esta tenga carácter programado y no urgente y se garantiza el derecho a la información sobre esta atención sanitaria especializada.

Es en este contexto en el que deben entenderse las actuaciones del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea sobre garantía de la asistencia sanitaria especializada programada en un adecuado período de tiempo.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la Ley Foral.*

La presente Ley Foral tiene por objeto establecer garantías de respuesta en la atención sanitaria especializada, de carácter programado y no urgente, en lo referido a las intervenciones quirúrgicas, acceso a consultas externas y pruebas diagnósticas en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Artículo 2. *Beneficiarios.*

Serán beneficiarios de las garantías establecidas en esta Ley Foral las personas que residan en Navarra. Será requisito indispensable para ser beneficiario de las garantías previstas en la presente Ley Foral estar inscrito en el Registro de pacientes en lista de espera previsto en el artículo 8.

TÍTULO II

Tiempos de respuesta

Artículo 3. *Plazos máximos de espera.*

1. Los pacientes que requieran atención sanitaria especializada, de carácter programado y no urgente, en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Navarra, serán atendidos dentro de los plazos que se establecen a continuación:

a) Consultas de atención especializada, se garantiza un plazo máximo de 30 días desde la solicitud del facultativo.

b) Consultas preferentes, se garantiza un plazo máximo de 10 días desde la solicitud del facultativo.

c) Pruebas diagnósticas programadas no urgentes, se garantiza un plazo máximo de 45 días desde la fecha de indicación facultativa.

d) Intervenciones quirúrgicas, se garantiza un plazo máximo de 120 días desde la fecha de indicación facultativa. En cirugía cardiaca se garantiza un plazo máximo de 60 días.

e) Intervenciones quirúrgicas cuya espera no implique empeoramiento para la salud del paciente, un máximo de 180 días.

2. Los períodos establecidos en el apartado anterior se entienden por días hábiles, es decir, excluidos domingos y festivos.

3. En intervenciones quirúrgicas programadas y no urgentes, están garantizados todos los procedimientos y técnicas que se presten en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Se establecerán reglamentariamente aquellos procedimientos quirúrgicos para los que el plazo máximo es de 120 días.

4. En consultas externas programadas estarán garantizadas las consultas de asistencia especializada que no tengan la consideración de revisiones siempre que la espera para la revisión no implique un empeoramiento para la salud del paciente.

Se entiende por revisión la efectuada a un paciente para el seguimiento de una entidad patológica determinada y en la misma especialidad.

5. En pruebas diagnósticas estarán garantizadas todas las pruebas que se realicen en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

6. Se fijarán mediante Reglamento los procedimientos y especialidades del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea a que hacen referencia las modalidades antes descritas.

7. Quedan excluidos de esta Ley Foral de garantías de tiempos de espera los procedimientos que se deban aplicar a los procesos que requieran atención urgente, que deberán ser atendidos con dicho carácter.

Artículo 4. *Elección del centro.*

1. Los pacientes tendrán derecho a elegir el centro para ser atendidos dentro de la red pública de servicios sanitarios propios del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

2. Si se prevé que el paciente no va a poder ser asistido dentro de los plazos señalados en el artículo anterior, el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea deberá informarle de tal extremo y le ofertará al efecto, otros centros del Sistema Sanitario Público de Navarra o, en su defecto, y de manera subsidiaria, otros centros concertados con el Sistema Sanitario Público al objeto de cumplir con los tiempos máximos de respuesta establecidos en la presente Ley Foral.

Artículo 5. *Sistema de garantías.*

1. En el caso de que se superen los tiempos de espera fijados en el artículo 3 de esta Ley Foral, el paciente podrá requerir del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea atención sanitaria preferente y prioritaria según lo previsto en el artículo anterior.

2. En el supuesto previsto en el apartado anterior, el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea estará obligado, a requerimiento del paciente, a dar respuesta inmediata de atención sanitaria, en cualquiera de los centros sanitarios de la red pública del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea o en su defecto, y de manera subsidiaria, en centros concertados con el sistema sanitario Público.

Artículo 6. *Causas de pérdida o de suspensión de la garantía.*

1. El plazo máximo de respuesta en la atención sanitaria especializada quedará suspendido mientras persista la causa que motivó tal situación, en los siguientes supuestos:

a) A petición del paciente que, alegando motivos justificados y sin renunciar a la atención sanitaria que se le oferte, solicite el aplazamiento de la intervención quirúrgica, de la consulta o de la prueba diagnóstica.

b) Cuando concurra causa clínica que justifique la demora del proceso de atención sanitaria.

2. Son causas de pérdida del derecho a la garantía de atención sanitaria especializada las siguientes:

a) Que el paciente se niegue o no haga acto de presencia a la citación correspondiente, sin causa justificada.

b) Que el paciente demore la citación de manera injustificada.

c) Que el paciente rechace la oferta del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea para la elección de centro.

3. Se desarrollarán reglamentariamente las situaciones personales de causa justificada a las que se refiere este artículo.

TÍTULO III

Sistemas de información sobre listas de espera

Artículo 7. *Sistema de información.*

1. El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea facilitará información mensual, a través de la página Web del Gobierno de Navarra y otros medios oficiales de comunicación a los que tienen acceso todos los ciudadanos, sobre el número de pacientes y la espera media para los distintos procedimientos quirúrgicos, consultas externas y pruebas diagnósticas, en cada uno de los centros y Servicios del Sistema Sanitario Público navarro.

2. El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea cumplirá lo dispuesto el Real Decreto 605/2003 de 23 de mayo, de medidas para el tratamiento homogéneo de la información sobre listas de espera en el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de lo dispuesto en esta Ley Foral o en otras posteriores que se aprueben para el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra. La información sobre las listas de espera se ajustará a lo establecido en la normativa básica y en los Reales Decretos aplicables en cada momento.

Artículo 8. *Registro.*

Se crea el Registro de pacientes en listas de espera de Navarra adscrito al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, que cumplirá lo dispuesto en el Real Decreto 605/2003 de 23 de mayo. La información sobre las listas de espera se ajustará a lo establecido en la normativa básica y en los Reales Decretos que resulten de aplicación en cada momento.

En este registro se inscribirán todos los pacientes que soliciten una atención especializada de carácter programado y no urgente, siempre cumpliendo con la Ley de Protección de Datos.

La organización y funcionamiento del Registro se establecerá reglamentariamente teniendo en cuenta lo dispuesto en la Ley Foral 12/1999, de 6 de abril, por la que se regula el programa de evaluación y actuación sobre listas de espera quirúrgicas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Artículo 9. *Informe.*

La Consejería de Salud elaborará un informe semestral de listas de espera cumpliendo el Real Decreto 605/2003, de 23 de mayo, en el que se incluirán otros datos que se estimen oportunos como pueden ser el número de pacientes acogidos al sistema de garantías por haber superado los tiempos máximos garantizados por esta Ley Foral y los centros utilizados para este fin. Dicho informe será presentado en el Parlamento de Navarra. La información sobre las listas de espera se ajustará a lo establecido en la normativa básica y en los Reales Decretos aplicables en cada momento.

Disposición adicional primera. *Puesta en funcionamiento del Registro de Pacientes.*

Reglamentariamente se determinará la puesta en funcionamiento del Registro de pacientes en lista de espera del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Disposición adicional segunda. *Inscripción en el Registro de Pacientes.*

Se posibilitará la inscripción de oficio, en el Registro de Pacientes en Listas de Espera de Navarra, de todos aquellos pacientes que, a la entrada en vigor de esta Ley Foral, se encuentren en lista de espera de primera consulta, prueba diagnóstica o intervención quirúrgica.

Disposición transitoria única. *Implantación.*

La presente Ley Foral se desarrollará de forma progresiva. Los diferentes centros de asistencia especializada de la Red Sanitaria Pública de Navarra deberán adecuar su

estructura organizativa y sistemas de citación para que antes de que finalice el año 2008 se garanticen los plazos máximos recogidos en el artículo 3 de la presente Ley Foral.

Disposición final primera. *Desarrollo reglamentario.*

Se faculta al Gobierno de Navarra para que, en el plazo de tres meses a partir de la entrada en vigor de esta Ley Foral, elabore el desarrollo reglamentario previsto en la misma.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Esta Ley Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Navarra».

§ 31

Ley Foral 2/2013, de 14 de febrero, sobre atención sanitaria, continuada y urgente

Comunidad Foral de Navarra
«BON» núm. 38, de 25 de febrero de 2013
«BOE» núm. 58, de 8 de marzo de 2013
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2013-2561

LA PRESIDENTA DEL GOBIERNO DE NAVARRA

Hago saber que el Parlamento de Navarra ha aprobado la siguiente Ley Foral sobre atención sanitaria, continuada y urgente.

La modernización de los hospitales y centros sanitarios iniciada en los años setenta del pasado siglo, junto con la reforma de la atención primaria desarrollada a partir de las recomendaciones de la OMS y plasmada en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y, en Navarra, en la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, sentaron los pilares de un sistema público sanitario de acceso universal, gratuito y de calidad contrastada, reconocido desde entonces en todo el mundo. Para mediados de los años noventa el 95 por 100 de la población navarra era atendida en los nuevos centros de salud y, por lo tanto, se beneficiaba de las actividades de promoción de la salud, prevención de enfermedades, asistencia y rehabilitación.

La asistencia de las urgencias vitales, sin embargo, siguió vinculada a los hospitales hasta la puesta en marcha del Plan de Urgencias de Navarra aprobado en 1997. Desde entonces, la red de ambulancias medicalizadas presta asistencia especializada en el lugar donde ocurra el siniestro, sea por enfermedad o accidente, y el personal sanitario de las zonas rurales complementa esta atención en los ámbitos más alejados de los grandes núcleos urbanos.

En el año 2008 se creó el Servicio de Urgencias Rurales (SUR) que, sin suponer un gran avance organizativo, mejoró las condiciones laborales del personal de urgencias médicas rurales y permitió una mejor atención facilitando la presencia física de estos profesionales en los puntos de atención continuada.

El Decreto Foral 131/2012, de 19 de diciembre, por el que se regulan el horario y el funcionamiento de los centros sanitarios de Atención Primaria, de los Puntos de Atención Continuada y Urgente, y las modalidades de atención continuada y urgente, supone por primera vez un retroceso en la prestación sanitaria ofertada a la ciudadanía navarra, dado que implica el desmantelamiento del actual sistema de urgencias destinado a la población rural y a la red viaria de la comunidad. Dicha norma confunde la atención sanitaria continuada y urgente, mezclando problemas y necesidades radicalmente diferentes, y deteriora el nivel de las prestaciones que se habían ido implantando para la ciudadanía de Navarra a través de la citada Ley Foral 10/1990, de los Decretos Forales 29/1997, de 10 de

febrero, y 8/2011, de 7 de febrero, sobre transporte sanitario por carretera de Navarra, del Decreto Foral 343/1997, de 24 de noviembre, por el que se regula la asistencia sanitaria de urgencia extrahospitalaria en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra, y el Acuerdo sobre modelo de organización de los servicios de urgencias médicas en el ámbito rural de marzo de 2008 entre el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y las organizaciones sindicales.

Con la aplicación de ese Decreto Foral se pone en riesgo la seguridad de las personas residentes en las zonas rurales y de los usuarios de la red viaria de Navarra con la única justificación de un pretendido ahorro de costes, que por otra parte no es real. Se desaprovecha la oportunidad de estudiar modelos más efectivos y, a la vez, más eficientes que permitan continuar mejorando la asistencia a las urgencias vitales en el medio rural. Es evidente que el actual modelo de atención primaria y urgente de la zona rural tiene aspectos mejorables, pero el Decreto Foral 131/2012 no contribuye a su corrección sino que, por el contrario, se opone a los principios de equidad en los niveles de salud e igualdad en las condiciones de acceso al sistema sanitario para todos los ciudadanos, descentralización y participación en la gestión, calidad y humanización de la asistencia sanitaria y participación de la comunidad que se contienen en el artículo 4 de la Ley Foral de Salud.

La presente Ley Foral pretende ofrecer una alternativa al cambio que supone dicho Decreto Foral con la elaboración de un nuevo modelo a través de un procedimiento que procure la mayor participación y consenso sociales.

Artículo único.

1. El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra realizará una evaluación de las necesidades de la población de las zonas rurales de Navarra en relación con la atención sanitaria y de las ineficiencias del modelo de la atención continuada y urgente y elaborará un Plan de funcionamiento de los centros sanitarios de atención primaria y de las modalidades de atención continuada y urgente con participación de los profesionales sanitarios, de las entidades locales y de los colectivos sociales relacionados con dicha materia procurando el mayor consenso posible.

2. El Gobierno de Navarra remitirá el Plan mencionado en el apartado anterior al Parlamento de Navarra en el plazo máximo de un año para su debate y aprobación.

Disposición transitoria única.

1. En tanto no se apruebe el Plan a que se refiere el artículo único de esta Ley Foral y no sea modificada o derogada seguirá siendo de aplicación la normativa reglamentaria vigente en el momento de la entrada en vigor del Decreto Foral 131/2012, de 19 de diciembre.

2. En su caso, los procedimientos administrativos iniciados conforme al Decreto Foral 131/2012, de 19 de diciembre, y que no hayan recibido resolución definitiva serán resueltos de conformidad con la normativa anteriormente vigente a su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única.

Queda derogado el Decreto Foral 131/2012, de 19 de diciembre, por el que se regulan el horario y el funcionamiento de los centros sanitarios de atención primaria, de los puntos de atención continuada y urgente, y las modalidades de atención continuada y urgente.

Disposición final única.

La presente Ley Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Navarra».

Yo, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra, promulgo, en nombre de S.M. el Rey, esta Ley Foral, ordeno su inmediata publicación en el «Boletín Oficial de Navarra» y su remisión al «Boletín Oficial del Estado» y mando a los ciudadanos y a las autoridades que la cumplan y la hagan cumplir.

§ 32

Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada

Comunidad Autónoma de Andalucía
«BOJA» núm. 210, de 31 de octubre de 2003
«BOE» núm. 279, de 21 de noviembre de 2003
Última modificación: 7 de mayo de 2010
Referencia: BOE-A-2003-21191

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

A todos los que la presente vieren, sabed:

Que el Parlamento de Andalucía ha aprobado y yo, en nombre del Rey y por la autoridad que me confieren la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente Ley de declaración de voluntad vital anticipada.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Constitución Española, en su Título I, dedicado a los derechos y deberes fundamentales, establece como fundamento del orden político y la paz social, entre otros, la dignidad de la persona, reconociendo en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía, en sus artículos 13.21 y 20.1, atribuye, respectivamente, a la Comunidad Autónoma competencia en materia de sanidad y el desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.

Los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en relación a su estado de salud fueron reconocidos y regulados con carácter de norma básica del Estado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y posteriormente desarrollados en el ámbito de nuestra Comunidad Autónoma por la Ley 2/1988, de 15 junio, de Salud de Andalucía. En fecha reciente, ha sido publicada por el Estado la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En la sociedad española hace ya algunos años que se ha suscitado el debate sobre el derecho a morir dignamente y sobre la autonomía de los pacientes para poder decidir, en situaciones límite, sobre el destino de su propia vida y sobre los tratamientos de soporte vital que les deben –o no– ser aplicados.

Esta problemática se ha producido en países de nuestro entorno europeo y ha generado importantes debates parlamentarios que han conducido a modificaciones legislativas que, en algún caso, han llegado hasta la despenalización de la llamada eutanasia activa. La gran mayoría de los países han desarrollado también y en simultáneo programas de cuidados

paliativos para enfermos terminales, con el objetivo de eliminar el sufrimiento y el dolor de los pacientes a la hora de enfrentar las situaciones extremas de su enfermedad y su muerte.

En España, las recientes leyes aprobadas por otras Comunidades Autónomas y diferentes iniciativas parlamentarias, tanto en el Congreso de los Diputados como en algunos Parlamentos regionales, han revitalizado el debate en nuestra sociedad, llevando a diferentes colectivos y asociaciones a solicitar de los poderes públicos un marco regulador más abierto y comprensivo con las situaciones de determinados pacientes graves o terminales que no quieren alargar su vida a expensas de prolongar su sufrimiento físico o psíquico.

En este sentido, los derechos de los pacientes se consideran la base óptima de la relación entre los usuarios y los profesionales sanitarios, atendiendo a la dignidad y autonomía del paciente como ser humano.

Cabe destacar especialmente el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, el cual entró en vigor en el Estado Español el 1 de enero de 2000, que contempla expresamente en su articulado la posibilidad de que cualquier persona exprese sus deseos con anterioridad a una intervención médica, en el caso de que, llegado el momento, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

El Parlamento Andaluz, en la sesión celebrada el pasado día 23 de mayo, ha aprobado, a propuesta del Grupo Parlamentario Socialista, una proposición no de ley en la que se insta al Gobierno, entre otras cosas, a presentar un proyecto de ley que garantice a los ciudadanos el ejercicio del derecho a decidir libremente sobre los tratamientos y las condiciones en que éstos se le aplican, en situaciones de gravedad y cuando su estado le impida expresarlas personalmente, y ejercer, por tanto, su derecho a la autonomía personal.

Las indudables dimensiones éticas, médico-clínicas y jurídicas de este problema, así como la necesidad de abordar esta problemática en la Comunidad de Andalucía, han llevado a abrir un proceso de reflexión en el seno de la Consejería de Salud y abierto a la opinión de diferentes expertos tanto en el campo de la Medicina clínica, la Bioética, la Filosofía y el Derecho.

Como resultado de estos debates y recogiendo el sentir del Parlamento andaluz se ha elaborado la presente Ley, que profundiza en el amplio panel de derechos reconocidos en la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, incorporando el derecho que asiste a toda persona a decidir sobre las actuaciones sanitarias de que pueda ser objeto en el futuro, en el supuesto de que llegado el momento no goce de la capacidad de consentir por sí misma. En este sentido, su objeto no es otro que dar un trato especial al derecho de autonomía que asiste a los pacientes mediante un instrumento que se ha dado en llamar declaración de voluntad vital anticipada.

La declaración de voluntad vital anticipada y su garantía de efectividad se constituyen, de este forma, en una herramienta muy importante, mediante la cual la Junta de Andalucía garantiza a todos los ciudadanos, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma, la expresión efectiva de este derecho a la autonomía personal. Derecho que esta Ley reconoce como prevalente ante cualquier otro criterio, siempre en el marco del vigente Ordenamiento Jurídico.

De acuerdo con lo que establece el Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina de 1997, esta declaración de voluntad vital anticipada se ha definido como un instrumento amplio en el que se podrán contener, tanto las instrucciones expresas que el paciente determine para una situación en que esté privado de su capacidad de decidir (lo que se ha dado en llamar testamento vital), como otras posibilidades, como son sus opciones personales ante determinadas situaciones vitales (comúnmente llamada historia de valores), la designación de otras personas que representen su voluntad y, también, su decisión expresa respecto a elementos tales como la donación de sus órganos en caso de fallecimiento.

Es importante resaltar que, para el ejercicio del derecho a formalizar una declaración de voluntad vital anticipada en Andalucía, esta Ley posibilita su ejercicio a todo individuo mayor de edad y a todo aquel que goce de facultades intelectivas y volitivas apropiadas, como es el caso de los menores emancipados o aquellos incapacitados judicialmente, siempre que en la resolución judicial no se disponga expresamente lo contrario respecto a estas facultades.

Esta norma prevé, como requisito de validez de la declaración, el que sea emitida por escrito, con plena identificación de su autor y que sea inscrita en el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía, que se crea a tal efecto. Con esta fórmula se han perseguido dos finalidades, en primer lugar, evitar el tener que recurrir a terceros, como son testigos o fedatarios públicos, para un acto que se sitúa en la esfera de la autonomía personal y la intimidad de las personas, y, en segundo lugar, poder garantizar la efectividad de esta declaración, haciéndola accesible para los responsables de su atención sanitaria que, de otra manera y por desconocimiento sobre su existencia, podrían prescindir de ella.

Para evitar esto, la Ley, como innovación sobre otros proyectos de similares características, establece un sistema de acceso y notificación de estos documentos, de tal forma que su existencia sea detectable con facilidad y eficacia. Para ello, la Ley establece la obligatoriedad de consulta al citado Registro para todo el personal sanitario responsable de la atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma.

Se pone de manifiesto, asimismo, la preocupación por dotar a la declaración de voluntad vital anticipada de la mayor seguridad y eficacia. En este sentido, y junto al carácter prevalente de la declaración, previsto en el artículo 7 del texto legal, se regula, en el artículo 8, lo relativo a la revocación de la misma.

Por último, en la disposición adicional única del texto legal, se procede a modificar el artículo 6, apartado 1, letra ñ) de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, relativo al respeto a las decisiones personales sobre la atención sanitaria en Andalucía y se acomoda dicha norma al presente texto legal, llenando así las lagunas hasta ahora existentes en cuanto al derecho a la autonomía personal ante los servicios de salud.

En definitiva, esta Ley viene a llenar una laguna para mejorar la atención sanitaria a los ciudadanos en Andalucía, con el máximo respeto a sus libertades, y viene también a dotar de instrumentos seguros a los profesionales sanitarios que se enfrentan a situaciones clínicas extremas, objetivos que, sin duda ninguna, contribuirán al bienestar general, al respeto a las libertades personales y a construir una sociedad más justa y solidaria.

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Ley tiene por objeto regular, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la declaración de voluntad vital anticipada, como cauce del ejercicio por la persona de su derecho a decidir sobre las actuaciones sanitarias de que pueda ser objeto en el futuro, en el supuesto de que llegado el momento no goce de capacidad para consentir por sí misma.

Artículo 2. *Concepto de declaración de voluntad vital anticipada.*

A los efectos de esta Ley, se entiende por declaración de voluntad vital anticipada la manifestación escrita hecha para ser incorporada al Registro que esta Ley crea, por una persona capaz que, consciente y libremente, expresa las opciones e instrucciones que deben respetarse en la asistencia sanitaria que reciba en el caso de que concurran circunstancias clínicas en las cuales no pueda expresar personalmente su voluntad.

Artículo 3. *Contenido de la declaración.*

En la declaración de voluntad vital anticipada, su autor podrá manifestar:

1. Las opciones e instrucciones, expresas y previas, que, ante circunstancias clínicas que le impidan manifestar su voluntad, deberá respetar el personal sanitario responsable de su asistencia sanitaria.

2. La designación de un representante, plenamente identificado, que será quien le sustituya en el otorgamiento del consentimiento informado, en los casos en que éste proceda.

3. Su decisión respecto de la donación de sus órganos o de alguno de ellos en concreto, en el supuesto que se produzca el fallecimiento, de acuerdo con lo establecido en la legislación general en la materia.

4. Los valores vitales que sustenten sus decisiones y preferencias.

Artículo 4. *Capacidad para otorgar la declaración.*

1. La declaración de voluntad vital anticipada podrá ser emitida por un mayor de edad o un menor emancipado.

2. Los incapacitados judicialmente podrán emitir declaración de voluntad vital anticipada, salvo que otra cosa determine la resolución judicial de incapacitación.

No obstante, si el personal facultativo responsable de su asistencia sanitaria cuestionara su capacidad para otorgarla, pondrá los hechos en conocimiento del Ministerio Fiscal para que, en su caso, inste ante la autoridad judicial un nuevo proceso, que tenga por objeto modificar el alcance de la incapacitación ya establecida.

Artículo 5. *Requisitos de la declaración.*

1. Para que la declaración de voluntad vital anticipada sea considerada válidamente emitida, además de la capacidad exigida al autor, se requiere que conste por escrito, con la identificación del autor, su firma, así como fecha y lugar del otorgamiento, y que se inscriba en el Registro, previsto en el artículo 9 de esta Ley. Si no supiere o no pudiere firmar, firmará por él un testigo a su ruego, debiendo constar la identificación del mismo, expresándose el motivo que impide la firma por el autor.

2. En el supuesto previsto en el artículo 3, apartado 2, se requiere que el representante esté plenamente identificado y que, además, haya expresado su aceptación a serlo. En todo caso, esta persona deberá ser mayor de edad y tener plena capacidad.

Artículo 6. *Verificación de la capacidad y requisitos formales de la declaración.*

Por personal funcionario público habilitado al efecto por la Consejería competente en materia de salud, se procederá a la constatación de la personalidad y capacidad de la persona autora de la declaración, así como a la verificación de los requisitos formales determinantes de la validez de la citada declaración, previstos en los artículos 4 y 5 de la presente Ley.

Artículo 7. *Eficacia de la declaración.*

La declaración de voluntad vital anticipada, una vez inscrita en el Registro previsto en el artículo 9 de esta Ley, será eficaz, de acuerdo con lo establecido en el ordenamiento jurídico, cuando sobrevengan las situaciones previstas en ella y en tanto se mantengan las mismas. Dicha declaración prevalecerá sobre la opinión y las indicaciones que puedan ser realizadas por los familiares, allegados o, en su caso, el representante designado por el autor de la declaración y por los profesionales que participen en su atención sanitaria.

Artículo 8. *Revocación de la declaración.*

1. La declaración de voluntad vital anticipada podrá ser modificada por su autor en cualquier momento y cumpliendo los requisitos exigidos para su otorgamiento.

El otorgamiento de una nueva declaración de voluntad vital anticipada revocará las anteriores, salvo que la nueva tenga por objeto la mera modificación de extremos contenidos en las mismas, circunstancia que habrá de manifestarse expresamente.

2. Si una persona ha otorgado una declaración de voluntad vital anticipada y posteriormente emite un consentimiento informado eficaz que contraría, exceptúa o matiza las instrucciones contenidas en aquélla, para la situación presente o el tratamiento en curso, prevalecerá lo manifestado mediante el consentimiento informado para ese proceso sanitario, aunque a lo largo del mismo quede en situación de no poder expresar su voluntad.

3. Si el representante previsto en el artículo 3, apartado 2, revocase su aceptación ante el Registro, este organismo comunicará al interesado que ha quedado sin efecto la designación inicial para que conozca esta circunstancia y pueda designar nuevo representante, si lo desea.

Artículo 9. *Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía.*

1. Se crea el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía adscrito a la Consejería de Salud, para la custodia, conservación y accesibilidad de las declaraciones de voluntad vital anticipada emitidas en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Reglamentariamente, se determinará la organización y funcionamiento del citado Registro, asegurando en todo caso la confidencialidad y el respeto de la legislación de protección de datos personales, con el objetivo de dotar de efectividad a las declaraciones de voluntad vital anticipada, facilitando su acceso por los centros sanitarios.

2. Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma, en los términos previstos en la presente Ley, los profesionales sanitarios implicados en el proceso consultarán su historia clínica para comprobar si en ella existe constancia del otorgamiento de la declaración de voluntad vital anticipada, actuando conforme a lo previsto en ella.

Disposición adicional única. *Modificación del artículo 6, apartado 1, letra ñ), de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.*

Se modifica el artículo 6, apartado 1, letra ñ), de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, que tendrá la siguiente redacción:

> «ñ) A que se respete su libre decisión sobre la atención sanitaria que se le dispense. A tal efecto será preciso el previo consentimiento escrito del paciente, libremente revocable, para la realización de cualquier intervención sanitaria, excepto en los siguientes casos:
>
> 1. Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
> 2. Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso se estará a lo dispuesto en la declaración de voluntad vital anticipada.
> 3. Cuando no estando capacitado para tomar decisiones y no haya emitido declaración de voluntad vital anticipada, el derecho corresponderá a sus familiares, representantes legales o personas allegadas, y en el caso de no existir éstos, o no ser localizados, corresponderá a la autoridad judicial.
> 4. Cuando exista peligro inminente de lesión grave irreversible o de fallecimiento que exija una actuación urgente, salvo que la declaración de voluntad vital anticipada disponga otra cosa.»

Disposición final primera. *Desarrollo reglamentario.*

Se autoriza al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía para dictar en el plazo de seis meses las disposiciones necesarias, para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Esta Ley entrará en vigor a los seis meses, contados a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía».

§ 33

Ley 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte

Comunidad Autónoma de Andalucía
«BOJA» núm. 88, de 7 de mayo de 2010
«BOE» núm. 127, de 25 de mayo de 2010
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2010-8326

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA A TODOS LOS QUE LA PRESENTE VIEREN, SABED:

Que el Parlamento de Andalucía ha aprobado y yo, en nombre del Rey y por la autoridad que me confieren la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente

LEY DE DERECHOS Y GARANTÍAS DE LA DIGNIDAD DE LA PERSONA EN EL PROCESO DE LA MUERTE

Exposición de motivos

I

El artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

El artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía asigna a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros y servicios sanitarios, sin perjuicio de lo establecido en el citado precepto constitucional.

Asimismo, el artículo 55.2 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular, sobre la ordenación y ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía reconoce en su artículo 20.1 el derecho a declarar la voluntad vital anticipada, que deberá respetarse en los términos que establezca la Ley. El mismo artículo 20 establece en su apartado segundo que todas las personas tienen derecho a recibir un adecuado tratamiento del dolor y cuidados paliativos integrales y a la plena dignidad en el proceso de su muerte. El derecho de acceso a los cuidados paliativos es reiterado por el Estatuto de Autonomía en el artículo 22.2.i). Si bien el tratamiento del dolor forma parte de los cuidados paliativos integrales, el Estatuto de Autonomía para Andalucía le concede una especial importancia, por lo que en la presente Ley se desarrolla este derecho de forma singular.

El artículo 38 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que la prohibición de discriminación del artículo 14 y los derechos reconocidos en el Capítulo II vinculan a todos los poderes públicos andaluces y, dependiendo de la naturaleza de cada derecho, a los particulares, debiendo ser interpretados en el sentido más favorable a su plena efectividad. El Parlamento aprobará las correspondientes leyes de desarrollo, que respetarán, en todo caso, el contenido de los mismos establecido por el Estatuto de Autonomía y determinarán las prestaciones y servicios vinculados, en su caso, al ejercicio de estos derechos.

En el ámbito normativo de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, dispone en los apartados 3 y 11 de su artículo 2 que las actuaciones sobre protección de la salud se inspirarán en los principios de «concepción integral de la salud» y «mejora continua de la calidad de los servicios, con un enfoque especial a la atención personal y a la confortabilidad del paciente y sus familiares».

II

Las cuestiones relacionadas con el proceso de la muerte han adquirido gran importancia en nuestra sociedad. Por un lado, los avances de la medicina y otras ciencias afines permiten la prolongación de la vida o el mantenimiento de funciones vitales hasta límites insospechados hace pocos años. Ello, sumado al envejecimiento de la población y al consiguiente incremento de personas con enfermedades crónicas, hace que un número creciente de personas con enfermedades degenerativas o irreversibles lleguen a una situación terminal, caracterizada por la incurabilidad de la enfermedad causal, un pronóstico de vida limitado y un intenso sufrimiento personal y familiar, con frecuencia en un contexto de atención sanitaria intensiva altamente tecnificada. Por otra parte, la emergencia del valor de la autonomía personal ha modificado profundamente los valores de la relación clínica, que debe adaptarse ahora a la individualidad de la persona enferma. En una sociedad democrática, el respeto a la libertad y autonomía de la voluntad de la persona han de mantenerse durante la enfermedad y alcanzar plenamente al proceso de la muerte.

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 (Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina), suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, establece en su artículo 5 que una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. De igual manera, la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005, determina en su artículo 5 que se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones.

El ejercicio de este derecho tiene especial trascendencia en la sociedad andaluza, multicultural y diversa, en la que coexisten distintas creencias, valores y preferencias acerca de la muerte y de la forma de afrontarla, que merecen igual respeto y garantía de su libre ejercicio, siempre que no se infrinja lo establecido en el ordenamiento jurídico. Tanto la Ley 14/1986, de 24 de abril, General de Sanidad, como la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, han reconocido y regulado el derecho de la autonomía individual de los pacientes con respecto a su estado de salud, que por su trascendencia ha merecido una regulación más específica 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. Sin embargo, la frecuencia cada vez mayor de situaciones complejas relacionadas con la capacidad de decisión sobre la propia vida y sobre la aplicación o no de determinados tratamientos, que han motivado un amplio debate social, reflejan la conveniencia de abordar de forma específica la regulación de los derechos que afrontan el proceso de su muerte, con el fin de preservar la dignidad de la persona en ese trance, respetar su autonomía y garantizar el pleno ejercicio de sus derechos.

Mediante la presente Ley, en el marco de lo dispuesto en el Estatuto de Autonomía para Andalucía, se procede al desarrollo del contenido de los artículos 20 y 22.2 del Estatuto de Autonomía, teniendo en cuenta las recomendaciones de la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias, en su sesión ordinaria del 25 de junio de 2008, acerca de los contenidos éticos de una eventual regulación normativa sobre la dignidad de las personas ante el proceso de la muerte.

Todos los seres humanos aspiran a vivir dignamente. El ordenamiento jurídico trata de concretar y simultáneamente proteger esta aspiración. Pero la muerte también forma parte de la vida. Morir constituye el acto final de la biografía personal de cada ser humano y no puede ser separada de aquella como algo distinto. Por tanto, el imperativo de la vida digna alcanza también a la muerte. Una vida digna requiere una muerte digna.

El derecho a una vida humana digna no se puede truncar con una muerte indigna. El ordenamiento jurídico está, por tanto, llamado también a concretar y proteger este ideal de la muerte digna.

La dimensión concreta de este ideal y los derechos que generan han sido motivo de debate en los últimos años, no solo en nuestro país, en nuestra Comunidad Autónoma, sino en el mundo entero. Sin embargo, hoy en día puede afirmarse que existe un consenso ético y jurídico bastante consolidado en torno a algunos de los contenidos y derechos del ideal de la buena muerte, sobre los que inciden los artículos de la presente Ley.

Entre los contenidos claves del ideal de muerte digna que gozan de consenso se encuentra el derecho de los pacientes a recibir cuidados paliativos integrales de alta calidad. La Recomendación 1418/1999, de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sobre «Protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos», ya lo estableció así. Dichas Recomendaciones fueron tomadas en consideración en el Plan Nacional de Cuidados Paliativos, en el Plan Andaluz de Cuidados Paliativos 2008-2012, así como en la proposición no de ley de la Comisión de Sanidad del Congreso. La Recomendación 24/2003, del Consejo de Europa, sobre «La organización de los cuidados paliativos», recomienda que se adopten medidas legislativas para establecer un marco coherente sobre cuidados paliativos. Nuestro Estatuto de Autonomía, en sus artículos 20 y 22, no ha hecho sino elevar dicha idea a la categoría de derecho en nuestra Comunidad Autónoma. En cambio, no puede afirmarse que exista consenso ético y jurídico en determinadas situaciones, como la de permitir a quien sufre solicitar ayuda para que otra persona termine con su vida.

En este punto resulta obligado hacer referencia a un término tan relevante como el de «eutanasia». Etimológicamente el término sólo significa «buena muerte» y, en este sentido etimológico, vendría a resumir de excelente manera el ideal de la muerte digna. Sin embargo, esta palabra se ha ido cargando de numerosos significados y adherencias emocionales, que la han vuelto imprecisa y necesitada de una nueva definición. Para deslindar sus diversos significados se han introducido adjetivos como «activa», «pasiva», «directa», «indirecta», «voluntaria» o «involuntaria». El resultado final ha sido que la confusión entre la ciudadanía, profesionales sanitarios, los medios de comunicación y, aun, los expertos en bioética o en derecho, no ha hecho sino aumentar. Como un intento de delimitar el significado de la palabra eutanasia existe hoy en día una tendencia creciente a considerar solo como tal las actuaciones que: a) producen la muerte de los pacientes, es decir, que la causan de forma directa e intencionada mediante una relación causa-efecto única e inmediata; b) se realizan a petición expresa, reiterada en el tiempo, e informada de los pacientes en situación de capacidad; c) se realizan en un contexto de sufrimiento debido a una enfermedad incurable que los pacientes experimentan como inaceptable y que no ha podido ser mitigado por otros medios, por ejemplo, mediante cuidados paliativos, y d) son realizadas por profesionales sanitarios que conocen a los pacientes y mantienen con ellos una relación clínica significativa.

De acuerdo con estos criterios, las actuaciones que no encajen en los supuestos anteriores no deberían ser etiquetadas como «eutanasia». El Código Penal vigente no utiliza este término, pero su artículo 143.4 incluye la situación expuesta mediante un subtipo privilegiado para una forma de auxilio o inducción al suicidio. La presente Ley no contempla la regulación de la «eutanasia».

Por el contrario, el rechazo de tratamiento, la limitación de medidas de soporte vital y la sedación paliativa no deben ser calificadas como acciones de eutanasia. Dichas actuaciones nunca buscan deliberadamente la muerte, sino aliviar o evitar el sufrimiento, respetar la autonomía de los pacientes y humanizar el proceso de la muerte. Aceptar el derecho de las personas enfermas a rechazar una determinada intervención sanitaria no es sino mostrar un exquisito respeto a la autonomía personal, a la libertad de cada cual para gestionar su propia biografía asumiendo las consecuencias de las decisiones que toma. El Dictamen núm.

90/2007, del Consejo Consultivo de Andalucía, al analizar una solicitud de suspensión de tratamiento con ventilación mecánica, vino a respaldar esta decisión al considerar que «...se trata de una petición amparada por el derecho a rehusar el tratamiento y su derecho a vivir dignamente...» y que «...resulta exigible la conducta debida por parte de los profesionales sanitarios para que sea respetado el derecho de la misma a rehusar los medios de soporte vital que se le aplican...». El uso inadecuado de medidas de soporte vital, esto es, su aplicación cuando no tienen otro efecto que mantener artificialmente una vida meramente biológica, sin posibilidades reales de recuperación de la integridad funcional de la vida personal, es contrario a la dignidad de la vida humana. Por eso, no iniciar o retirar dichas medidas es algo que solo aspira a respetar dicha dignidad de forma plena. Facilitar, a aquellas personas en situación terminal que libremente lo deseen, la posibilidad de entrar en la muerte sin sufrimiento, en paz, no puede ser sino otra expresión del respeto a la dignidad del ser humano. Ninguna de estas prácticas puede ser considerada contraria a una ética basada en la idea de dignidad y en el respeto a la Declaración Universal de los Derechos Humanos, antes al contrario, deben ser consideradas buena práctica clínica y actuaciones profesionales plenamente conformes a la legalidad vigente.

En los últimos años diversos casos relacionados con el rechazo de tratamiento, la limitación de medidas de soporte vital o la sedación paliativa han sido motivo de debate en la sociedad andaluza y española. En ellos se han generado dudas acerca de si las actuaciones de los profesionales habían sido éticamente correctas y conformes a Derecho. Esta Ley quiere contribuir decisivamente a proporcionar seguridad jurídica, a la ciudadanía y a los profesionales sanitarios, en las actuaciones contempladas en ella.

III

Otro de los contenidos claves del ideal de muerte digna que goza de consenso es el derecho de las personas a redactar un documento escrito en el que hagan constar sus deseos y preferencias de tratamiento para el caso eventual en el que no puedan decidir por sí mismas, así como a designar mediante dicho documento a quien tomará decisiones en su lugar. Este derecho fue regulado en la Comunidad Autónoma de Andalucía por la Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada. El artículo 20 del vigente Estatuto de Autonomía para Andalucía viene a reforzar jurídicamente este derecho de la ciudadanía andaluza y a convertir en sinónimas las expresiones «testamento vital» y «declaración de voluntad vital anticipada».

Tras estos años de andadura legislativa, en los que un número importante de ciudadanos y ciudadanas andaluzas han hecho uso de este derecho, la aprobación del Estatuto de Autonomía y la presente Ley ofrecen un marco inmejorable para actualizar la regulación jurídica de este importante contenido del ideal de la muerte digna.

Tal y como se dice al final de su Exposición de Motivos, la Ley 5/2003, de 9 de octubre, viene «a llenar una laguna para mejorar la atención sanitaria a los ciudadanos en Andalucía, con el máximo respeto a sus libertades, y viene también a dotar de instrumentos seguros a los profesionales sanitarios que se enfrentan a situaciones clínicas extremas, objetivos que, sin duda ninguna, contribuirán al bienestar general, al respeto a las libertades personales y a construir una sociedad más justa y solidaria».

Podemos afirmar que, en este tiempo, esta Ley tan importante ha cumplido sobradamente este objetivo.

La experiencia acumulada indica que este marco legislativo aún se puede mejorar más. Desde la perspectiva del principio de autonomía de la voluntad de la persona, existen dos cauces o instrumentos principales para hacer posible su dignidad en el proceso de la muerte. El primero, el derecho de la persona a la información clínica, al consentimiento informado y a la toma de decisiones. El segundo consiste en el derecho de la persona a realizar la declaración de voluntad vital anticipada y a que sea respetada la misma. Se trata de dos derechos que tienen un presupuesto común –el principio de autonomía de la voluntad–, si bien en el consentimiento informado dicha voluntad se manifiesta de presente, es decir, en el momento mismo en que surge la necesidad de la intervención sanitaria, mientras que, en la declaración de voluntad vital anticipada, se anticipa el consentimiento para el caso de que surja esa necesidad.

Desde esta perspectiva, una de las reformas conceptuales que se introducen en el Título II, artículo 9.5, del presente texto es la de incorporar el ámbito de los «valores vitales de la persona» al contenido de la declaración de voluntad vital anticipada, así como la posibilidad de dar a la ciudadanía mayor accesibilidad a la declaración de voluntad vital anticipada. Si en la Ley 5/2003, de 9 de octubre, la verificación de la capacidad y requisitos formales de la declaración se realizaba por personal funcionario dependiente de la Consejería de Salud responsable del registro, la presente Ley prevé que sea personal funcionario público habilitado por la Consejería de Salud el que realice esta función, facilitando de este modo el otorgamiento de la declaración de voluntad vital anticipada en cualquier lugar del territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía y, con ello, la accesibilidad de la ciudadanía al Registro de Voluntades Vitales Anticipadas.

Otro aspecto puesto de manifiesto es la necesidad de mejorar la accesibilidad a la declaración de voluntad vital anticipada por una parte de los profesionales sanitarios que participan en la atención sanitaria. Si la Ley 5/2003, de 9 de octubre, hablaba de «los profesionales sanitarios responsables del proceso» como los obligados a consultar en el Registro la constancia del otorgamiento de la declaración de voluntad vital anticipada, se amplía ese deber al personal sanitario encargado de la atención sanitaria, reforzando de este modo la eficacia de la declaración que, además, habrá de incorporarse sistemáticamente a la historia clínica para facilitar su acceso a los profesionales.

Por otra parte, es novedosa la regulación expresa de los deberes de los profesionales sanitarios respecto a los testamentos vitales, al establecer la obligación de proporcionar a las personas información acerca de la declaración, de recabar información sobre si se ha otorgado, de consultar, en su caso, el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas para conocer su contenido y el deber de respetar los valores e instrucciones contenidos en el documento.

Otro punto principal de las reformas introducidas en la regulación anterior es la delimitación de las funciones de la persona representante designada por la persona autora de la declaración.

En el artículo 3 de la Ley 5/2003, de 9 de octubre, se conecta su función a la de sustitución en el otorgamiento del consentimiento informado. Sin embargo, la práctica ha puesto de manifiesto que los principales problemas de interpretación de la declaración de voluntad vital anticipada y del papel de la persona representante surgen cuando las situaciones clínicas no han sido previstas –hay que recordar que este instrumento se puede utilizar tanto por personas que están sufriendo ya una enfermedad terminal, como por otras que simplemente anticipan su voluntad para el caso de que puedan surgir situaciones futuras– al ser casi imposible prever todas y cada una de ellas. Además, son gran número los testamentos vitales en los que las personas autoras se limitan a expresar cuáles son sus valores y al nombramiento de una persona representante, sin especificar ninguna instrucción o situación clínica determinada. Por todas estas razones, se ha considerado muy conveniente concretar más su función, así como los criterios hermenéuticos que pueda tener en cuenta la persona representante. De este modo, bajo el presupuesto de que esta actuará siempre buscando el mayor beneficio de la persona que representa y con respeto a su dignidad personal, se dispone que para las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en el documento deberá tener en cuenta tanto los valores vitales recogidos en la declaración, como la voluntad que presuntamente tendrían los pacientes si estuvieran en ese momento en situación de capacidad.

IV

Al objeto de asegurar de manera efectiva la plena dignidad en el proceso de la muerte, la presente Ley no solo establece y desarrolla los derechos que asisten a las personas en este trance, sino que también determina los deberes del personal sanitario que atiende a los pacientes en el proceso de muerte y atribuye un conjunto de obligaciones para instituciones sanitarias, públicas o privadas, en orden a garantizar los derechos de los pacientes.

Se regulan de esta manera los deberes de los profesionales sanitarios encargados de la atención a personas ante el proceso de muerte, en lo que se refiere a la información sobre su proceso, de la que deberá quedar constancia en la historia clínica, y al respeto de las preferencias de los pacientes en la toma de decisiones, ya se expresen estas a través del

consentimiento informado o en forma de testamento vital, estableciéndose para este caso criterios mínimos para la valoración de la incapacidad de hecho de los pacientes.

Especial atención han merecido los deberes de los profesionales respecto de la limitación de las medidas de soporte vital, con el fin de evitar la denominada obstinación terapéutica y determinar el procedimiento de retirada o no instauración de estas medidas de forma consensuada entre el equipo asistencial y preservando las intervenciones necesarias para el adecuado confort de la persona en estas circunstancias.

Adquieren las instituciones y centros sanitarios una especial relevancia en esta Ley en cuanto que garantes del ejercicio de los derechos y tributarios de un conjunto de obligaciones respecto de la provisión de servicios. En este sentido, los centros e instituciones habrán de facilitar el acompañamiento familiar y garantizar la adecuada atención asistencial, incluyendo el tratamiento del dolor y tanto el asesoramiento, como la atención de cuidados paliativos, de calidad y equitativa, bien en los centros sanitarios, bien en el propio domicilio de los pacientes.

De igual forma, procurarán apoyo a la familia de la persona en situación terminal, incluyendo la atención al duelo y la provisión de una habitación individual en los casos en los que la atención se produzca en régimen de internamiento.

Finalmente, se facilitará el acceso de todos los centros e instituciones sanitarias a un Comité de Ética Asistencial, con funciones de asesoramiento en los casos de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos.

En la disposición final primera se procede a modificar el artículo 6, apartado 1, letras h y ñ de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, relativo a los derechos de los pacientes, de acuerdo con lo previsto 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 el presente texto legal, señalando a los pacientes como titulares del derecho a la información y eliminando el carácter obligadamente escrito que con carácter general determinaba la Ley 2/1998, de 15 de junio.

Por último, en la disposición final segunda, se modifican algunos aspectos concretos de la Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada, relativos a los artículos 3, 6 y 9.2. Se amplía al personal funcionario público habilitado al efecto por la Consejería de Salud la capacidad de verificación de los requisitos determinantes de la validez del testamento vital, se amplía su acceso a los profesionales sanitarios implicados en el proceso y se establece la obligatoriedad de la incorporación a la historia clínica.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Ley tiene como objeto regular el ejercicio de los derechos de la persona durante el proceso de su muerte, los deberes del personal sanitario que atiende a estos pacientes, así como las garantías que las instituciones sanitarias estarán obligadas a proporcionar con respecto a ese proceso.

Artículo 2. *Fines.*

La presente Ley tiene como fines:

a) Proteger la dignidad de la persona en el proceso de su muerte.

b) Asegurar la autonomía de los pacientes y el respeto a su voluntad en el proceso de la muerte, incluyendo la manifestada de forma anticipada mediante el testamento vital.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

La presente Ley se aplicará, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía, a las personas que se encuentren en el proceso de su muerte o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso, al personal implicado en su atención sanitaria, así como a

los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto públicos como privados, y entidades aseguradoras que presten sus servicios en Andalucía.

Artículo 4. *Principios básicos.*

Son principios básicos que inspiran esta Ley:

a) La garantía del pleno respeto del derecho a la plena dignidad de la persona en el proceso de la muerte.
b) La promoción de la libertad, la autonomía y la voluntad de la persona, de acuerdo con sus deseos, preferencias, creencias o valores, así como la preservación de su intimidad y confidencialidad.
c) La garantía de que el rechazo de un tratamiento por voluntad de la persona, o la interrupción del mismo, no suponga el menoscabo de una atención sanitaria integral y del derecho a la plena dignidad de la persona en el proceso de su muerte.
d) La garantía del derecho de todas las personas a recibir cuidados paliativos integrales y un adecuado tratamiento del dolor en el proceso de su muerte.
e) La igualdad efectiva y la ausencia de discriminación en el acceso a los servicios sanitarios en el proceso de la muerte.

Artículo 5. *Definiciones.*

A los efectos de la presente Ley, se entiende por:

a) Calidad de vida: Satisfacción individual ante las condiciones objetivas de vida desde los valores y las creencias personales.
b) Consentimiento informado: De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 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, «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud».
c) Cuidados paliativos: Conjunto coordinado de intervenciones sanitarias dirigidas, desde un enfoque integral, a la mejora de la calidad de vida de los pacientes y de sus familias, afrontando los problemas asociados con una enfermedad terminal mediante la prevención y el alivio del sufrimiento, así como la identificación, valoración y tratamiento del dolor y otros síntomas físicos y/o psíquicos.
d) Declaración de voluntad vital anticipada: De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2 de la Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada, es la manifestación escrita, hecha para ser incorporada al Registro de Voluntades Vitales Anticipadas, por una persona capaz que, consciente y libremente, expresa las opciones e instrucciones que deben respetarse en la atención sanitaria que reciba en el caso de que concurran circunstancias clínicas en las cuales no pueda expresar personalmente su voluntad.
e) Intervención en el ámbito de la sanidad: De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, es «toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación».
f) Limitación del esfuerzo terapéutico: Retirada o no instauración de una medida de soporte vital o de cualquier otra intervención que, dado el mal pronóstico de la persona en términos de cantidad y calidad de vida futuras, constituye, a juicio de los profesionales sanitarios implicados, algo fútil, que solo contribuye a prolongar en el tiempo una situación clínica carente de expectativas razonables de mejoría.
g) Medida de soporte vital: Intervención sanitaria destinada a mantener las constantes vitales de la persona, independientemente de que dicha intervención actúe o no terapéuticamente sobre la enfermedad de base o el proceso biológico, que amenaza la vida de la misma.
h) Médico o médica responsable: De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, es «el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso

asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales».

i) Obstinación terapéutica: Situación en la que a una persona, que se encuentra en situación terminal o de agonía y afecta de una enfermedad grave e irreversible, se le inician o mantienen medidas de soporte vital u otras intervenciones carentes de utilidad clínica, que únicamente prolongan su vida biológica, sin posibilidades reales de mejora o recuperación, siendo, en consecuencia, susceptibles de limitación.

j) Personas en proceso de muerte: Personas que se encuentran en situación terminal o de agonía.

k) Representante: Persona mayor de edad y capaz que emite el consentimiento por representación de otra, habiendo sido designada para tal función mediante una declaración de voluntad vital anticipada o, de no existir esta, siguiendo las disposiciones legales vigentes en la materia.

l) Sedación paliativa: Administración de fármacos, en las dosis y combinaciones requeridas, para reducir la conciencia de la persona en situación terminal o de agonía, para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios, previo consentimiento informado explícito en los términos establecidos en la Ley.

m) Síntoma refractario: Aquel que no responde al tratamiento adecuado y precisa, para ser controlado, reducir la conciencia de los pacientes.

n) Situación de agonía: Fase gradual que precede a la muerte y que se manifiesta clínicamente por un deterioro físico grave, debilidad extrema, trastornos cognitivos y de conciencia, dificultad de relación y de ingesta, y pronóstico vital de pocos días.

ñ) Situación de incapacidad de hecho: Situación en la que las personas carecen de entendimiento y voluntad suficientes para gobernar su vida por sí mismas de forma autónoma, sin que necesariamente haya resolución judicial de incapacitación.

o) Situación terminal: Presencia de una enfermedad avanzada, incurable y progresiva, sin posibilidades razonables de respuesta al tratamiento específico, con un pronóstico de vida limitado y en la que pueden concurrir síntomas intensos y cambiantes que requieran una asistencia paliativa específica.

p) Testamento vital: Es un sinónimo de declaración de voluntad vital anticipada.

q) Valores vitales: Conjunto de valores y creencias de una persona que dan sentido a su proyecto de vida y que sustentan sus decisiones y preferencias en los procesos de enfermedad y muerte.

TÍTULO II

Derechos de las personas ante el proceso de la muerte

Artículo 6. *Derecho a la información asistencial.*

1. Las personas que se encuentren en el proceso de muerte o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso tienen derecho a recibir información en los términos que establecen los artículos 4 y 5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Cuando, a pesar del explícito ofrecimiento de información asistencial por los profesionales sanitarios implicados en la atención de los pacientes, éstos rechacen voluntaria y libremente el ser informados, se respetará dicha decisión, haciéndoles ver la trascendencia de la misma, y se les solicitará que designen una persona que acepte recibir la información y tomar las decisiones en su representación.

Artículo 7. *Derecho a la toma de decisiones y al consentimiento informado.*

1. Las personas que se encuentren en el proceso de muerte o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso tienen derecho a tomar decisiones respecto a las intervenciones sanitarias que les afecten.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11, toda intervención en este ámbito requiere el previo consentimiento libre y voluntario de los pacientes, una vez que hayan recibido y valorado la información prevista en el artículo 6.

3. El consentimiento será verbal, por regla general, dejándose en todo caso constancia en la historia clínica, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 8. *Derecho al rechazo y a la retirada de una intervención.*

1. Toda persona tiene derecho a rechazar la intervención propuesta por los profesionales sanitarios, tras un proceso de información y decisión, aunque ello pueda poner en peligro su vida. Dicho rechazo deberá constar por escrito. Si no pudiere firmar, firmará en su lugar otra persona que actuará como testigo a su ruego, dejando constancia de su identificación y del motivo que impide la firma por la persona que rechaza la intervención propuesta. Todo ello deberá constar por escrito en la historia clínica.

2. Igualmente, los pacientes tienen derecho a revocar el consentimiento informado emitido respecto de una intervención concreta, lo que implicará necesariamente la interrupción de dicha intervención, aunque ello pueda poner en peligro sus vidas, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6.1.ñ) de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.

3. La revocación del consentimiento informado deberá constar por escrito. Si la persona no pudiere firmar, firmará en su lugar otra persona que actuará como testigo a su ruego, dejando constancia de su identificación y del motivo que impide la firma de quien revoca su consentimiento informado. Todo ello deberá constar por escrito en la historia clínica.

Artículo 9. *Derecho a realizar la declaración de voluntad vital anticipada.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, toda persona tiene derecho a formalizar su declaración de voluntad vital anticipada en las condiciones establecidas en la Ley 5/2003, de 9 de octubre, y en el resto de normativa que sea de aplicación.

2. Una vez inscrita en el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía, la declaración de voluntad anticipada se incorporará a la historia clínica, en los términos que reglamentariamente se determinen, que contemplarán, en todo caso, los procedimientos para el acceso a las instrucciones previas manifestadas por los pacientes de otras Comunidades Autónomas y que estén inscritas en el Registro nacional de instrucciones previas de acuerdo a los establecido en el Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.

3. De igual forma, la declaración de voluntad anticipada inscrita en el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía se incorporará al Registro nacional de instrucciones previas en los términos establecidos por el Real Decreto 124/2007.

4. Cuando en la declaración de voluntad vital anticipada se designe a una persona representante, esta actuará siempre buscando el mayor beneficio y el respeto a la dignidad de la persona a la que represente. En todo caso velará para que, en las situaciones clínicas contempladas en la declaración, se cumplan las instrucciones que la persona a la que represente haya dejado establecidas.

5. Para la toma de decisiones en las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en la declaración de voluntad vital anticipada, a fin de presumir la voluntad que tendría la persona si estuviera en ese momento en situación de capacidad, quien la represente tendrá en cuenta los valores u opciones vitales recogidos en la citada declaración.

6. La persona interesada podrá determinar las funciones de la persona representante, quien deberá atenerse a las mismas.

Artículo 10. *Derechos de las personas en situaciones de incapacidad respecto a la información, la toma de decisiones y el consentimiento informado.*

1. Cuando la persona que se halla bajo atención médica esté en situación de incapacidad de hecho, a criterio de su médico o médica responsable, tanto la recepción de la información, como la prestación del consentimiento y, en su caso, la elección del domicilio para recibir cuidados paliativos integrales, a que se refiere el artículo 12.2, se realizarán, por este orden, por la persona designada específicamente a tal fin en la declaración de voluntad

vital anticipada, por la persona que actúe como representante legal, por el cónyuge o la cónyuge o persona vinculada por análoga relación de afectividad, por los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado el de mayor edad, sin perjuicio de lo que pudiera decidir la autoridad judicial competente conforme a la legislación procesal.

2. En el caso de pacientes incapacitados judicialmente se estará a lo dispuesto en la sentencia judicial de incapacitación, salvo que en ella no exista prohibición o limitación expresa sobre la recepción de información o la prestación del consentimiento informado, situación en la cual el médico o la médica responsable valorará la capacidad de hecho de los mismos, en la forma establecida en el artículo 20.

3. La situación de incapacidad no obsta para que los pacientes sean informados y participen en el proceso de toma de decisiones de modo adecuado a su grado de discernimiento.

4. El ejercicio de los derechos de los pacientes que se encuentren en situación de incapacidad se hará siempre buscando su mayor beneficio y el respeto a su dignidad personal. Para la interpretación de la voluntad de los pacientes se tendrán en cuenta tanto sus deseos expresados previamente, como los que hubieran formulado presuntamente de encontrarse ahora en situación de capacidad.

Artículo 11. *Derechos de los pacientes menores de edad.*

1. Todo paciente menor de edad tiene derecho a recibir información sobre su enfermedad e intervenciones sanitarias propuestas, de forma adaptada a su capacidad de comprensión. También tiene derecho a que su opinión sea escuchada, siempre que tenga doce años cumplidos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.3 c de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Cuando los pacientes sean menores de edad y no sean capaces intelectual ni emocionalmente de entender el alcance de la intervención sanitaria propuesta, el otorgamiento del consentimiento informado corresponderá a las personas que sean sus representantes legales, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.3 c de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

3. Las personas menores emancipadas o con dieciséis años cumplidos prestarán por sí mismas el consentimiento, si bien sus padres o representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión final correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.3 c de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Asimismo, las personas menores emancipadas o con dieciséis años cumplidos tendrán derecho a revocar el consentimiento informado y a rechazar la intervención que les sea propuesta por profesionales sanitarios, en los términos previstos en el artículo 8.

4. En cualquier caso, el proceso de atención a las personas menores de edad respetará las necesidades especiales de estas y se ajustará a lo establecido en la normativa vigente.

Artículo 12. *Derecho de los pacientes a recibir cuidados paliativos integrales y a la elección del domicilio para recibirlos.*

1. Todas las personas en situación terminal o de agonía tienen derecho a recibir cuidados paliativos integrales de calidad.

2. Los pacientes en situación terminal o de agonía, si así lo desean, tienen derecho a que se les proporcionen en el domicilio que designen en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía los cuidados paliativos que precisen, siempre que no esté contraindicado.

Artículo 13. *Derecho de los pacientes al tratamiento del dolor.*

Los pacientes tienen derecho a recibir la atención idónea que prevenga y alivie el dolor, incluida la sedación si el dolor es refractario al tratamiento específico.

Artículo 14. *Derecho de los pacientes a la administración de sedación paliativa.*

Los pacientes en situación terminal o de agonía tienen derecho a recibir sedación paliativa, cuando lo precisen.

Artículo 15. *Derecho a la intimidad personal y familiar y a la confidencialidad.*

Los pacientes ante el proceso de muerte tienen derecho a que se preserve su intimidad personal y familiar y a la protección de todos los datos relacionados con su atención sanitaria.

Artículo 16. *Derecho al acompañamiento.*

En los términos expresados en el artículo 23 y siempre que la asistencia se preste en régimen de internamiento en un centro sanitario, los pacientes, ante el proceso de muerte, tienen derecho:

a) A disponer, si así lo desean, de acompañamiento familiar.
b) A recibir, cuando así lo soliciten, auxilio espiritual de acuerdo con sus convicciones y creencias.

TÍTULO III

Deberes de los profesionales sanitarios que atienden a pacientes ante el proceso de muerte

Artículo 17. *Deberes respecto a la información clínica.*

1. El médico o médica responsable de cada paciente deberá garantizar el cumplimiento del derecho a la información establecido en el artículo 6.
2. El resto de los profesionales sanitarios que atiendan a los pacientes durante el proceso asistencial, o les apliquen una intervención concreta, también tienen obligación de facilitarles información clínica en función de su grado de responsabilidad y participación en el proceso de atención sanitaria.
3. Los profesionales a los que se refieren los apartados 1 y 2 dejarán constancia en la historia clínica de que dicha información fue proporcionada a los pacientes y suficientemente comprendida por éstos.

Artículo 18. *Deberes respecto a la toma de decisiones clínicas.*

1. El médico o médica responsable, antes de proponer cualquier intervención sanitaria a una persona en proceso de muerte, deberá asegurarse de que la misma está clínicamente indicada, elaborando su juicio clínico al respecto basándose en el estado de la ciencia, en la evidencia científica disponible, en su saber profesional, en su experiencia y en el estado clínico, gravedad y pronóstico de la persona afecta. En el caso de que este juicio profesional concluya en la indicación de una intervención sanitaria, someterá entonces la misma al consentimiento libre y voluntario de la persona, que podrá aceptar la intervención propuesta, elegir libremente entre las opciones clínicas disponibles, o rechazarla, en los términos previstos en la presente Ley y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.
2. Todos los profesionales sanitarios implicados en la atención de los pacientes tienen la obligación de respetar los valores, creencias y preferencias de los mismos en la toma de decisiones clínicas, en los términos previstos en la presente Ley, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en la Ley 5/2003, de 9 de octubre, y en sus respectivas normas de desarrollo, debiendo abstenerse de imponer criterios de actuación basados en sus propias creencias y convicciones personales, morales, religiosas o filosóficas.

Artículo 19. *Deberes respecto a la declaración de voluntad vital anticipada.*

1. Todos los profesionales sanitarios están obligados a proporcionar, a las personas que se la soliciten, información acerca del derecho a formular la declaración de voluntad vital anticipada.
2. En caso de que los pacientes se hallen en situación de incapacidad de hecho, los profesionales procederán de acuerdo con lo previsto en el artículo 9.2 de la Ley 5/2003, de 9 de octubre.

3. Los profesionales sanitarios tienen obligación de respetar los valores e instrucciones contenidos en la declaración de voluntad vital anticipada, en los términos previstos en la presente Ley, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en la Ley 5/2003, de 9 de octubre, y en sus respectivas normas de desarrollo.

Artículo 20. *Deberes respecto a las personas que puedan hallarse en situación de incapacidad de hecho.*

1. El médico o médica responsable es quien debe valorar si la persona que se halla bajo atención médica pudiera encontrarse en una situación de incapacidad de hecho que le impidiera decidir por sí misma. Tal valoración debe constar adecuadamente en la historia clínica. Para determinar la situación de incapacidad de hecho se evaluarán, entre otros factores que se estimen clínicamente convenientes, los siguientes:

a) Si tiene dificultades para comprender la información que se le suministra.
b) Si retiene defectuosamente dicha información durante el proceso de toma de decisiones.
c) Si no utiliza la información de forma lógica durante el proceso de toma de decisiones.
d) Si falla en la apreciación de las posibles consecuencias de las diferentes alternativas.
e) Si no logra tomar finalmente una decisión o comunicarla.

2. Para la valoración de estos criterios se podrá contar con la opinión de otros profesionales implicados directamente en la atención de los pacientes. Asimismo, se podrá consultar a la familia con objeto de conocer su opinión.
3. Una vez establecida la situación de incapacidad de hecho, el médico o médica responsable deberá hacer constar en la historia clínica los datos de quien deba actuar por la persona en situación de incapacidad, conforme a lo previsto en el artículo 10.1.

Artículo 21. *Deberes respecto a la limitación del esfuerzo terapéutico.*

1. El médico o médica responsable de cada paciente, en el ejercicio de una buena práctica clínica, limitará el esfuerzo terapéutico, cuando la situación clínica lo aconseje, evitando la obstinación terapéutica. La justificación de la limitación deberá constar en la historia clínica.
2. Dicha limitación se llevará a cabo oído el criterio profesional del enfermero o enfermera responsable de los cuidados y requerirá la opinión coincidente con la del médico o médica responsable de, al menos, otro médico o médica de los que participen en su atención sanitaria. La identidad de dichos profesionales y su opinión será registrada en la historia clínica.
3. En cualquier caso, el médico o médica responsable, así como los demás profesionales sanitarios que atiendan a los pacientes, están obligados a ofrecerles aquellas intervenciones sanitarias necesarias para garantizar su adecuado cuidado y confort.

TÍTULO IV

Garantías que proporcionarán las instituciones sanitarias

Artículo 22. *Garantía de los derechos de los pacientes.*

1. La Administración sanitaria, así como las instituciones recogidas en el artículo 3, deberán garantizar, en el ámbito de sus respectivas competencias, el ejercicio de los derechos establecidos en el Título II de la presente Ley.
2. Las instituciones sanitarias responsables de la atención directa a los pacientes deberán arbitrar los medios para que los derechos de estos no se vean mermados en ningún caso o eventualidad, incluida la negativa o ausencia del profesional o la profesional, así como cualquier otra causa sobrevenida.

Artículo 23. *Acompañamiento de los pacientes.*

1. Los centros e instituciones sanitarias facilitarán al ciudadano o ciudadana en proceso de muerte el acompañamiento familiar, compatibilizando este con el conjunto de medidas sanitarias necesarias para ofrecer una atención de calidad a los pacientes.

2. Los centros e instituciones sanitarias facilitarán, a petición de los pacientes, de las personas que sean sus representantes, o de sus familiares, el acceso de aquellas personas que les puedan proporcionar auxilio espiritual, conforme a sus convicciones y creencias, procurando, en todo caso, que las mismas no interfieran con las actuaciones del equipo sanitario.

Artículo 24. *Apoyo a la familia y personas cuidadoras.*

1. Los centros e instituciones sanitarias prestarán apoyo y asistencia a las personas cuidadoras y familias de pacientes en proceso de muerte, tanto en su domicilio, como en los centros sanitarios.

2. Los centros e instituciones sanitarias prestarán una atención en el duelo a la familia y a las personas cuidadoras y promoverán medidas para la aceptación de la muerte de un ser querido y la prevención del duelo complicado.

Artículo 25. *Asesoramiento en cuidados paliativos.*

Se garantizará a los pacientes en proceso de muerte información sobre su estado de salud y sobre los objetivos de los cuidados paliativos que recibirán durante su proceso, de acuerdo con sus necesidades y preferencias.

Artículo 26. *Estancia en habitación individual para personas en situación terminal.*

1. Los centros e instituciones sanitarias garantizarán a los pacientes en situación terminal, que deban ser atendidos en régimen de hospitalización, una habitación individual durante su estancia, con el nivel de confort e intimidad que requiere su estado de salud.

2. Asimismo, estos pacientes podrán estar acompañados permanentemente por una persona familiar o allegada.

Artículo 27. *Comités de Ética Asistencial.*

1. Todos los centros sanitarios o instituciones dispondrán o, en su caso, estarán vinculados a un Comité de Ética Asistencial, con funciones de asesoramiento en los casos de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos, que serán acreditados por la Consejería competente en materia de salud. Los informes o dictámenes emitidos por el Comité de Ética Asistencial en ningún caso sustituirán las decisiones que tengan que adoptar los profesionales sanitarios.

2. En los casos de discrepancia entre los profesionales sanitarios y los pacientes o, en su caso, con quienes ejerciten sus derechos, o entre estos y las instituciones sanitarias, en relación con la atención sanitaria prestada en el proceso de muerte, que no se hayan podido resolver mediante acuerdo entre las partes, se solicitará asesoramiento al Comité de Ética Asistencial correspondiente, que podrá proponer alternativas o soluciones éticas a aquellas decisiones clínicas controvertidas.

3. Las personas integrantes de los Comités de Ética Asistencial estarán obligadas a guardar secreto sobre el contenido de sus deliberaciones y a proteger la confidencialidad de los datos personales que, sobre profesionales sanitarios, pacientes, familiares y personas allegadas hayan podido conocer en su condición de miembros del Comité.

4. La composición, funcionamiento y procedimientos de acreditación de los Comités se establecerán reglamentariamente.

TÍTULO V

Infracciones y sanciones

Artículo 28. *Disposiciones generales.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, las infracciones contempladas en la presente Ley y en las especificaciones que la desarrollen en el ejercicio de la potestad reglamentaria serán objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, no podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados, penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento.

3. Son sujetos responsables de las infracciones, en la materia regulada por esta Ley, las personas físicas o jurídicas que, por acción u omisión, hubiesen participado en aquellas mediando dolo, culpa o negligencia.

Artículo 29. *Infracciones leves.*

Se tipifica como infracción leve el incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición de las previstas en esta Ley, siempre que no proceda su calificación como infracción grave o muy grave.

Artículo 30. *Infracciones graves.*

1. Se tipifican como infracciones graves las siguientes:

a) El incumplimiento de las normas relativas a la cumplimentación de los datos clínicos.

b) El impedimento del acompañamiento en el proceso de muerte, salvo que existan circunstancias clínicas que así lo justifiquen.

2. Las infracciones tipificadas como leves podrán calificarse de graves, cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

a) Lesividad del hecho.

b) Cuantía del eventual beneficio obtenido.

c) Gravedad de la alteración sanitaria y social producida.

d) Grado de intencionalidad.

Artículo 31. *Infracciones muy graves.*

1. Se tipifican como infracciones muy graves las siguientes:

a) El obstáculo o impedimento a los ciudadanos del disfrute de cualquiera de los derechos expresados en el Título II de la presente Ley.

b) La actuación que suponga incumplimiento de los deberes establecidos en el Título III de la presente Ley.

2. Las infracciones tipificadas como graves podrán calificarse de muy graves, cuando concurra alguna de las circunstancias previstas en el apartado 2 del artículo anterior, salvo que esta concurrencia haya determinado su tipificación como grave.

Artículo 32. *Sanciones.*

1. Las infracciones previstas en esta Ley serán objeto de las sanciones administrativas previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, si las citadas infracciones son cometidas por personal estatutario del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se sancionarán conforme a lo previsto en el Capítulo XII de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre,

del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, referente al régimen disciplinario, de acuerdo con la habilitación contenida en el artículo 72.5 de dicho Estatuto.

3. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves, se podrá acordar por el Consejo de Gobierno la revocación de la autorización concedida para la actividad en centros y establecimientos sanitarios.

Artículo 33. *Competencia.*

El ejercicio de la potestad sancionadora corresponderá a los órganos de la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se determinen reglamentariamente, sin perjuicio de la competencia atribuida al Consejo de Gobierno por el apartado 3 del artículo anterior.

Disposición adicional primera. *Evaluación de la Ley.*

La Consejería de Salud elaborará, en el plazo de un año, un estudio sobre como mueren los andaluces, que se actualizará periódicamente con el fin de permitir evaluar con regularidad la aplicación y efectos de la presente Ley.

Disposición adicional segunda. *Difusión de la Ley.*

La Consejería de Salud habilitará los mecanismos oportunos para dar la máxima difusión a la presente Ley entre los profesionales y la ciudadanía en general.

Disposición adicional tercera. *Cuidados paliativos.*

La Administración Pública Sanitaria, para el mejor cumplimiento de lo establecido en la presente Ley en relación a la prestación de cuidados paliativos, procurará una formación específica de alta calidad a sus profesionales en su ámbito y promoverá las medidas necesarias para disponer en el Sistema Sanitario Público de Andalucía del número y dotación adecuados de unidades de cuidados paliativos y equipos de soporte.

Disposición transitoria única. *Consulta al Registro de Voluntades Vitales Anticipadas.*

No obstante lo previsto en el artículo 9.2 de la Ley 5/2003, de 9 de octubre, hasta tanto el contenido de la declaración de voluntad vital anticipada se incorpore a la historia clínica, conforme a lo previsto en el artículo 9.2 de la presente Ley, los profesionales sanitarios responsables de los pacientes que se encuentren en el proceso de muerte estarán obligados a consultar el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.*

Se modifican las letras h y ñ del apartado 1 del artículo 6 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, que quedan con la siguiente redacción:

> «h) A que se le dé información adecuada y comprensible sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, el pronóstico, así como los riesgos, beneficios y alternativas de tratamiento.»
>
> «ñ) A que se respete su libre decisión sobre la atención sanitaria que se le dispense, previo consentimiento informado, excepto en los siguientes casos:
>
> 1. Cuando exista un riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas, siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.
>
> 2. Cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica de la persona enferma y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, lo dispuesto en su declaración de voluntad vital anticipada y, si no existiera esta, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a ella.»

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada.*

La Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada, queda modificada como sigue:

Uno. En el artículo 3 se añade un nuevo apartado con el número 4 y con la siguiente redacción:

«4. Los valores vitales que sustenten sus decisiones y preferencias.»

Dos. El artículo 6 queda redactado como sigue:

«Artículo 6. *Verificación de la capacidad y requisitos formales de la declaración.*

Por personal funcionario público habilitado al efecto por la Consejería competente en materia de salud, se procederá a la constatación de la personalidad y capacidad de la persona autora de la declaración, así como a la verificación de los requisitos formales determinantes de la validez de la citada declaración, previstos en los artículos 4 y 5 de la presente Ley.»

Tres. El apartado 2 del artículo 9 queda redactado como sigue:

«2. Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma, en los términos previstos en la presente Ley, los profesionales sanitarios implicados en el proceso consultarán su historia clínica para comprobar si en ella existe constancia del otorgamiento de la declaración de voluntad vital anticipada, actuando conforme a lo previsto en ella.»

Disposición final tercera. *Comités de Ética Asistencial.*

El Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía desarrollará reglamentariamente los Comités de Ética Asistencial en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de la presente Ley.

Disposición final cuarta. *Desarrollo reglamentario.*

El desarrollo reglamentario de esta Ley se llevará a efecto de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 112 y 119.3 del Estatuto de Autonomía para Andalucía y 44 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

§ 34

Ley 10/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte

Comunidad Autónoma de Aragón
«BOA» núm. 70, de 7 de abril de 2011
«BOE» núm. 115, de 14 de mayo de 2011
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2011-8403

En nombre del Rey, y como Presidente de la Comunidad Autónoma de Aragón, promulgo la presente Ley, aprobada por las Cortes de Aragón, y ordeno se publique en el «Boletín Oficial de Aragón» y en el «Boletín Oficial del Estado», todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 del Estatuto de Autonomía de Aragón.

PREÁMBULO

I

El artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. En su artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud y atribuye 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 el ámbito autonómico, el artículo 71.55.ª del Estatuto de Autonomía de Aragón, aprobado por Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril, confiere a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de sanidad y salud pública.

Asimismo, el artículo 6.1 del Estatuto de Autonomía de Aragón indica que los derechos y libertades de los aragoneses y aragonesas son los reconocidos en la Constitución, los incluidos en la Declaración Universal de Derechos Humanos y en los demás instrumentos internacionales de protección de los mismos suscritos o ratificados por España, así como los establecidos en el ámbito de la Comunidad Autónoma por el propio Estatuto. De igual manera, el apartado segundo de dicho artículo 6 indica que los poderes públicos aragoneses están vinculados por estos derechos y libertades y además deben velar por su protección y respeto, así como promover su pleno ejercicio.

Entre los derechos establecidos tanto en la Constitución (artículo 43) como en el Estatuto de Autonomía de Aragón (artículo 14) figura el derecho a la protección de la salud. En concreto, el apartado segundo de este último precepto afirma que los poderes públicos aragoneses garantizarán la existencia de un sistema sanitario público desarrollado desde los principios de universalidad y calidad, una asistencia sanitaria digna, con información suficiente al paciente sobre los derechos que le asisten como usuario. Y en ese mismo artículo 14, en su apartado 4, se establece que todas las personas podrán expresar su

voluntad, incluso de forma anticipada, sobre las intervenciones y tratamientos médicos que desean recibir.

Los derechos reconocidos en el Capítulo I del Título I del Estatuto de Autonomía vinculan a todos los poderes públicos aragoneses y, dependiendo de la naturaleza de cada derecho, a los particulares, debiendo ser interpretados en el sentido más favorable a su plena efectividad. Las Cortes de Aragón deben aprobar las correspondientes leyes de desarrollo, que respetarán, en todo caso, el contenido de los mismos establecido por el Estatuto y determinarán las prestaciones y servicios vinculados, en su caso, al ejercicio de estos derechos.

En el ámbito normativo de la Comunidad Autónoma de Aragón, la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, dispone en el apartado a) de su artículo 2, entre otros principios rectores, que las actuaciones sobre protección de la salud se inspirarán en el principio de concepción integral de la salud.

II

Las cuestiones relacionadas con el proceso de morir y de la muerte han adquirido gran importancia en nuestra sociedad. Por un lado, los avances de la medicina y otras ciencias afines permiten la prolongación de la vida o el mantenimiento de funciones vitales hasta límites insospechados hace pocos años. Ello, sumado al envejecimiento de la población y al consiguiente incremento de las enfermedades crónicas, hace que un número creciente de personas con enfermedades degenerativas o irreversibles lleguen a una situación terminal, caracterizada por la incurabilidad de la enfermedad causal y un pronóstico de vida limitado, con frecuencia en un contexto de atención sanitaria intensiva altamente tecnificada. Por otra parte, la emergencia del valor de la autonomía personal ha modificado profundamente los valores de la relación clínica, que debe adaptarse ahora a la individualidad de la persona enferma. En una sociedad democrática, el respeto a la libertad y a la autonomía de la voluntad de la persona ha de mantenerse durante la enfermedad y alcanzar plenamente al proceso de morir y de la muerte.

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 (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, establece, en su artículo 5, que una intervención en el ámbito de la sanidad solo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. De igual manera, la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005, determina, en su artículo 5, que se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones.

El ejercicio de este derecho tiene especial trascendencia en la sociedad aragonesa, multicultural y diversa, en la que coexisten distintas creencias, valores y preferencias acerca de la muerte y de la forma de afrontarla, que merecen igual respeto y garantía de su libre ejercicio, siempre que no se infrinja lo establecido en el ordenamiento jurídico. Tanto la Ley 14/1986, de 24 de abril, General de Sanidad, como la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, han reconocido y regulado el derecho a la autonomía individual de los pacientes con respecto a su estado de salud. Sin embargo, la frecuencia cada vez mayor de situaciones complejas relacionadas con la capacidad de decisión sobre la propia vida y sobre la aplicación o no de determinados tratamientos, que han motivado un amplio debate social, refleja la conveniencia de abordar de forma específica la regulación de los derechos de quienes afrontan el proceso de su muerte, con el fin de preservar la dignidad de la persona en ese trance, respetar su autonomía y garantizar el pleno ejercicio de sus derechos.

Mediante la presente Ley, en el marco de lo dispuesto en el Estatuto de Autonomía para Aragón, se procede al desarrollo del artículo 14 del Estatuto de Autonomía de Aragón, en relación con su artículo 12.1, reflejando los contenidos éticos de una regulación normativa sobre la dignidad de las personas ante el proceso de morir y de la muerte.

Todos los seres humanos tienen derecho a vivir dignamente. El ordenamiento jurídico trata de concretar y simultáneamente proteger este derecho. Pero la muerte también forma parte de la vida. Morir constituye el acto final de la biografía personal de cada ser humano y

no puede ser separada de aquella como algo distinto. Por tanto, el imperativo de la vida digna alcanza también a la muerte. Una vida digna requiere una atención digna en la etapa final de la vida y una muerte digna.

El derecho a una vida humana digna no se puede truncar con una muerte indigna. El ordenamiento jurídico está, por tanto, llamado también a concretar y proteger este ideal de la muerte digna.

La dimensión concreta de este ideal y los derechos que generan han sido motivo de debate en los últimos años, no solo en nuestro país, en nuestra Comunidad Autónoma, sino en el mundo entero. Sin embargo, hoy en día puede afirmarse que existe un consenso ético y jurídico bastante consolidado en torno a algunos de los contenidos y derechos del ideal de la buena muerte, sobre los que inciden los artículos de la presente Ley.

Entre los contenidos claves del ideal de muerte digna que gozan de consenso se encuentra el derecho de los pacientes a recibir cuidados paliativos integrales de alta calidad. La Recomendación 1418/1999, de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sobre «Protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos», ya lo estableció así. La Recomendación 24/2003, del Consejo de Europa, sobre «La organización de los cuidados paliativos», sugiere que se adopten medidas legislativas para establecer un marco coherente sobre cuidados paliativos. Dichas Recomendaciones fueron tomadas en consideración en la Proposición no de Ley sobre cuidados paliativos, aprobada por la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados el 10 de mayo de 2005.

En cambio, no puede afirmarse que exista consenso ético y jurídico en determinadas situaciones como la de permitir al paciente que sufre solicitar ayuda para que otro termine con su vida. En este punto resulta obligado hacer referencia a un término tan relevante como el de «eutanasia». Etimológicamente, el término solo significa «buena muerte» y, en este sentido etimológico, vendría a resumir de excelente manera el ideal de la muerte digna. Sin embargo, esta palabra se ha ido cargando de numerosos significados y adherencias emocionales, que la han vuelto imprecisa y necesitada de una nueva definición. Para deslindar sus diversos significados se han introducido adjetivos como «activa», «pasiva», «directa», «indirecta», «voluntaria» o «involuntaria». El resultado final ha sido que la confusión entre la ciudadanía, los profesionales sanitarios, los medios de comunicación y, aun, los expertos en bioética o en derecho no ha hecho sino aumentar. Como un intento de delimitar el significado de la palabra eutanasia, existe hoy en día una tendencia creciente a considerar solo como tal las actuaciones que: a) producen la muerte de los pacientes, es decir, que la causan de forma directa e intencionada mediante una relación causa-efecto única e inmediata, b) se realizan a petición expresa, reiterada en el tiempo, e informada de los pacientes en situación de capacidad, c) se realizan en un contexto de sufrimiento debido a una enfermedad incurable que el paciente experimenta como inaceptable y que no ha podido ser mitigado por otros medios, por ejemplo, mediante cuidados paliativos, y d) son realizadas por profesionales sanitarios que conocen a los pacientes y mantienen con ellos una relación clínica significativa.

De acuerdo con estos criterios, las actuaciones que no encajen en los supuestos anteriores no deberían ser etiquetadas como «eutanasia». El Código Penal vigente no utiliza este término, pero su artículo 143.4 incluye la situación expuesta mediante un subtipo privilegiado para una forma de auxilio o inducción al suicidio.

La presente Ley no contempla la regulación de la «eutanasia». Por el contrario, el rechazo de tratamiento, la limitación de medidas de soporte vital y la sedación paliativa no deben ser calificadas como acciones de eutanasia. Dichas actuaciones nunca buscan deliberadamente la muerte, sino aliviar o evitar el sufrimiento, respetar la autonomía del paciente y humanizar el proceso de morir y de la muerte. Aceptar el derecho de las personas enfermas a rechazar una determinada intervención sanitaria no es sino mostrar un exquisito respeto a la autonomía personal, a la libertad de cada uno para gestionar su propia biografía asumiendo las consecuencias de las decisiones que toma.

El uso inadecuado de medidas de soporte vital, esto es, su aplicación cuando no tienen otro efecto que mantener artificialmente una vida meramente biológica, sin posibilidades reales de recuperación de la integridad funcional de la vida personal, es contrario a la dignidad de la vida humana. Por eso, no iniciar o retirar dichas medidas es algo que solo

aspira a respetar dicha dignidad de forma plena. Facilitar, a aquellas personas en situación terminal que libremente lo deseen, la posibilidad de entrar en la muerte sin sufrimiento, en paz, no puede ser sino otra expresión del respeto a la dignidad del ser humano. Ninguna de estas prácticas puede ser considerada contraria a una ética basada en la idea de dignidad y en el respeto a la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Antes al contrario, deben ser consideradas buena práctica clínica y actuaciones profesionales plenamente conformes a la legalidad vigente.

En los últimos años, diversos casos relacionados con el rechazo de tratamiento, la limitación de medidas de soporte vital o la sedación paliativa han sido motivo de debate en la sociedad aragonesa y española. En ellos se han generado dudas acerca de si las actuaciones de los profesionales habían sido éticamente correctas y conformes a Derecho. Esta Ley quiere contribuir decisivamente a proporcionar seguridad jurídica, a la ciudadanía y a los profesionales sanitarios, en las actuaciones contempladas en ella.

III

Reconocido en la legislación vigente, tanto nacional como autonómica, se encuentra el derecho de las personas a redactar un documento escrito en el que hagan constar sus deseos y preferencias de tratamiento para el caso eventual en el que no puedan decidir por sí mismas, así como a designar mediante dicho documento a quién tomará decisiones en su lugar. La Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, regula en su capítulo III, artículo 15, el ejercicio de las voluntades anticipadas, su declaración y efectos, entendiendo por voluntades anticipadas el documento dirigido al médico o médica responsable en el que una persona mayor de edad, con capacidad legal suficiente, libremente manifiesta las instrucciones a tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad. El Decreto 100/2003, de 6 de mayo, del Gobierno de Aragón, aprobó el reglamento de organización y funcionamiento del Registro de Voluntades Anticipadas, que, tras la Ley 8/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley de Salud, pasó a depender del departamento competente en materia de salud. Dicha Ley 8/2009 ya introdujo algunos cambios en la formalización del documento de voluntades anticipadas, reduciendo, por ejemplo, de tres a dos los testigos ante los que puede realizarse. Por la presente Ley se amplía dicha formalización a un tercer procedimiento, además de los dos regulados hasta ahora, y se reconoce también a los menores emancipados y a los menores aragoneses mayores de catorce años, con la debida asistencia, la posibilidad de otorgar documento de voluntades anticipadas.

Por ello, la presente Ley ofrece un marco inmejorable para actualizar la regulación jurídica de este importante contenido del ideal de la muerte digna. La experiencia acumulada indica que la legislación actual se puede mejorar más. Desde la perspectiva del principio de autonomía de la voluntad de la persona, existen dos cauces o instrumentos principales para hacer posible su dignidad en el proceso de morir y de la muerte. El primero, el derecho de la persona a la información clínica, al consentimiento informado y a la toma de decisiones. El segundo consiste en el derecho de la persona a realizar la declaración de voluntades anticipadas y a que sean respetadas las mismas. Se trata de dos derechos que tienen un presupuesto común –el principio de autonomía de la voluntad–, si bien en el consentimiento informado dicha voluntad se manifiesta de presente, es decir, en el momento mismo en que surge la necesidad de la intervención sanitaria, mientras que en la declaración de voluntades anticipadas se anticipa el consentimiento para el caso de que surja esa necesidad.

Desde esta perspectiva, una de las reformas conceptuales que se introducen en la presente Ley es la de incorporar el ámbito de los «valores vitales de la persona» al contenido del documento de voluntades anticipadas, así como la posibilidad de dar a la ciudadanía mayor accesibilidad a la declaración de voluntades anticipadas.

La presente Ley prevé que el otorgamiento del documento de voluntades anticipadas se pueda formalizar bien ante notario, en documento privado ante dos testigos o en presencia de personal habilitado por el departamento competente en materia de salud, facilitando de este modo el otorgamiento del documento de voluntades anticipadas, cualquiera que sea el punto territorial de la Comunidad Autónoma de Aragón, y, con ello, la accesibilidad de la ciudadanía al Registro de Voluntades Vitales Anticipadas.

Otro aspecto puesto de manifiesto es la necesidad de mejorar la accesibilidad de los profesionales sanitarios que participan en la atención sanitaria al documento de voluntades anticipadas. Así, la Ley amplía ese deber a todo el equipo sanitario encargado de la atención sanitaria, reforzando de este modo la eficacia de la declaración, de cuya existencia se dejará constancia en la historia clínica de acuerdo con la legislación vigente.

Por otra parte, es novedosa e importante la regulación expresa de los deberes de los profesionales sanitarios respecto a las declaraciones de voluntades anticipadas, al establecer la obligación de proporcionar a las personas información acerca de la declaración, de recabar información sobre si se ha otorgado, de consultar, en su caso, el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas para conocer su contenido y el deber de respetar los valores e instrucciones contenidos en el documento.

Otro punto principal es la delimitación de las funciones de la persona representante designada por la persona autora de la declaración. La práctica ha puesto de manifiesto que los principales problemas de interpretación de la declaración de voluntades anticipadas y del papel de la persona representante surgen cuando las situaciones clínicas no han sido previstas –hay que recordar que este instrumento se puede utilizar tanto por personas que están sufriendo ya una enfermedad terminal, como por otras que simplemente anticipan su voluntad para el caso de que puedan surgir situaciones futuras– al ser casi imposible prever todas y cada una de ellas. Además, son gran número las declaraciones de voluntades anticipadas en las que las personas autoras se limitan a expresar cuáles son sus valores y al nombramiento de una persona representante, sin especificar ninguna instrucción o situación clínica determinada. Por todas estas razones, se ha considerado muy conveniente concretar más su función, así como los criterios hermenéuticos que pueda tener en cuenta la persona representante. De este modo, bajo el presupuesto de que esta actuará siempre buscando el mayor beneficio de la persona que representa y con respeto a su dignidad personal, se dispone que, para las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en el documento, deberá tener en cuenta tanto los valores vitales recogidos en la declaración, como la voluntad que presuntamente tendría el paciente si estuviera en ese momento en situación de capacidad.

IV

Al objeto de asegurar de manera efectiva la plena dignidad en el proceso de morir y de la muerte, la presente Ley no solo establece y desarrolla los derechos que asisten a las personas en este trance, sino que también determina los deberes del personal sanitario que atiende a los pacientes durante este proceso y atribuye un conjunto de obligaciones para instituciones sanitarias, públicas o privadas, en orden a garantizar los derechos de los pacientes.

Se regulan de esta manera los deberes de los profesionales sanitarios encargados de la atención a personas ante el proceso de morir y de la muerte, en lo que se refiere a la información sobre su proceso, de la que deberá quedar constancia en la historia clínica, y al respeto de las preferencias del paciente en la toma de decisiones, ya se expresen estas a través del consentimiento informado o en forma de declaración de voluntades anticipadas, estableciéndose para este caso criterios mínimos para la valoración de la incapacidad de hecho del paciente.

Especial atención han merecido los deberes de los profesionales respecto de la limitación de las medidas de soporte vital, con el fin de evitar la denominada obstinación terapéutica y determinar el procedimiento de retirada o no instauración de estas medidas de forma consensuada entre el equipo asistencial, de acuerdo con el paciente, cuando la situación clínica lo aconseje, o su representante, y preservando las intervenciones necesarias para el adecuado confort de la persona en estas circunstancias.

Adquieren las instituciones y centros sanitarios una especial relevancia en esta Ley en cuanto que garantes del ejercicio de los derechos y tributarios de un conjunto de obligaciones respecto de la provisión de servicios. En este sentido, los centros e instituciones deben facilitar el acompañamiento familiar y garantizar la adecuada atención asistencial, incluyendo el tratamiento del dolor y tanto el asesoramiento como la atención de cuidados paliativos, de calidad y equitativa, bien en los centros sanitarios, bien en el propio domicilio del paciente.

De igual forma, procurarán apoyo y soporte emocional a la familia de la persona en situación terminal, incluyendo la atención al duelo y la provisión de una habitación individual en los casos en los que la atención se produzca en régimen de internamiento.

Finalmente, la Ley regula la implantación en todos los centros sanitarios de un Comité de Ética Asistencial, con funciones de asesoramiento en los casos de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos, y se crea el Comité de Bioética de Aragón. La necesidad de este se basa en la conveniencia de una reflexión seria, permanente, sistemática y continuada, previa a la toma de decisiones responsables y prudentes en el entorno sanitario. Los protagonistas de la bioética son los médicos, el personal sanitario y los ciudadanos que se enfrentan a dilemas sobre lo que se puede y lo que se debe hacer. Como grupo interdisciplinario de consenso y diálogo, mediante un proceso deliberativo, el Comité de Bioética de Aragón intentará clarificar y resolver conflictos de valores que se pueden presentar en la investigación o en la práctica clínica.

Por último, en la disposición final primera, se modifican algunos aspectos concretos de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, contenidos en los artículos 4, 13 y 15. Se amplía al personal habilitado al efecto por el departamento competente en materia de salud la capacidad de verificación de los requisitos determinantes de la validez del testamento vital, así como la de informar, asesorar y dar apoyo al ciudadano. Se amplía el acceso a la declaración de voluntades anticipadas a todo el equipo sanitario implicado en el proceso y se establece la obligatoriedad de que en la historia clínica haya constancia de la existencia del mismo, de acuerdo con la legislación vigente.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Ley tiene como objeto regular el ejercicio de los derechos de la persona ante el proceso de su muerte, los deberes del personal sanitario que atiende a estos pacientes, así como las garantías y medios que las instituciones sanitarias, tanto públicas como privadas, y otras entidades estarán obligadas a proporcionar con respecto a ese proceso.

Artículo 2. *Fines.*

La presente Ley tiene como fines:

a) Garantizar la dignidad de la persona en el proceso de su muerte.

b) Asegurar la autonomía del paciente y el respeto a su voluntad y valores vitales en la etapa final de su vida, dentro de los límites reconocidos en la legislación básica en la materia, incluyendo la manifestada mediante el documento de voluntades anticipadas.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. La presente Ley se aplicará, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón, a las personas que así lo deseen y que se encuentren en el proceso de su muerte o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso, al personal implicado en su atención sanitaria, así como a las instituciones sanitarias, a los centros, servicios y establecimientos que atiendan dicho proceso, tanto públicos como privados, y a las entidades aseguradoras que presten sus servicios en Aragón.

2. Las normas sobre capacidad de los pacientes menores de edad y de las personas en situaciones de incapacidad contenidas en la presente Ley serán de aplicación a los que ostenten la vecindad civil aragonesa.

Artículo 4. *Principios básicos.*

Son principios básicos que inspiran esta Ley:

a) La garantía del pleno respeto del derecho a la plena dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte.

b) La promoción de la libertad, la autonomía y la voluntad de la persona, de acuerdo con sus deseos, preferencias, creencias y valores vitales, así como la preservación de su intimidad y la confidencialidad de sus datos personales.

c) La garantía de que el rechazo de un tratamiento por voluntad de la persona o de su representante, o la interrupción del mismo, no suponga el menoscabo de una atención sanitaria integral ni del derecho a la plena dignidad de la persona en el proceso de su muerte.

d) La garantía del derecho de todas las personas a recibir cuidados paliativos integrales, que incluyen un adecuado tratamiento del dolor y de cualquier otro síntoma que surja en el proceso de morir y de la muerte, así como proporcionar el soporte emocional tanto al paciente como a su familia y allegados, facilitando la elaboración del duelo de una forma saludable.

e) La igualdad efectiva y la ausencia de discriminación en el acceso a los servicios sanitarios en el proceso de morir y de la muerte.

Artículo 5. *Definiciones.*

A los efectos de la presente Ley, se entiende por:

a) Adecuación de las medidas terapéuticas: Retirada o no instauración de una medida de soporte vital o de cualquier otra intervención que, dado el mal pronóstico del paciente en términos de cantidad y calidad de vida futuras, constituye, a juicio de los profesionales sanitarios implicados, algo fútil, que solo contribuye a prolongar en el tiempo una situación clínica carente de expectativas razonables de mejoría.

b) Calidad de vida: Satisfacción individual de las condiciones objetivas de vida de una persona desde sus valores vitales.

c) Consentimiento informado: Conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir y comprender la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

d) Cuidados paliativos: Enfoque que mejora la calidad de vida de pacientes y familiares que se enfrentan a los problemas relacionados con enfermedades amenazantes para la vida, a través de la prevención y alivio del sufrimiento, por medio de la identificación temprana y la impecable evaluación y tratamiento del dolor y otros problemas físicos, psicosociales y espirituales.

e) Declaración de voluntades anticipadas: Manifestación escrita, hecha para ser incorporada al Registro de Voluntades Anticipadas, por una persona capaz que, consciente y libremente, expresa las opciones e instrucciones que deben respetarse en la atención sanitaria que reciba en el caso de que concurran circunstancias clínicas en las cuales no pueda expresar personalmente su voluntad.

f) Historia de valores: Conjunto de documentos que recogen los valores vitales de una persona que dan significado a las decisiones futuras respecto a la atención sanitaria a recibir y respecto al destino del cuerpo o sus órganos y tejidos y a otras disposiciones para después de morir.

g) Intervención en el ámbito de la sanidad: Toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

h) Médico o médica responsable: Profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

i) Medida de soporte vital: Intervención sanitaria destinada a mantener las constantes vitales de un paciente, independientemente de que dicha intervención actúe o no terapéuticamente sobre la enfermedad de base o el proceso biológico que amenaza su vida.

j) Obstinación terapéutica: Situación en la que a una persona, que se encuentra en situación terminal o de agonía, o afecta de una enfermedad grave e irreversible, se le inician o mantienen medidas de soporte vital u otras intervenciones carentes de utilidad clínica, que únicamente prolongan su vida biológica, sin posibilidades reales de mejora o recuperación, siendo, en consecuencia, susceptibles de limitación.

k) Personas en proceso de morir y de la muerte: Personas afectas de una enfermedad grave, irreversible y de pronóstico mortal, que se encuentran en situación terminal o de agonía.

l) Planificación anticipada de las decisiones sanitarias relativas al proceso de morir y de la muerte: Procesos de reflexión y comunicación entre profesionales, pacientes y familiares, que ayudan a mejorar la calidad moral en la toma de decisiones de una persona durante el proceso de morir y de la muerte, atendiendo, entre otros criterios, al documento de voluntades anticipadas o a cualquier otro que forme parte de su historia de valores.

m) Representante: Persona mayor de edad y capaz que emite el consentimiento por representación de otra, habiendo sido designada para tal función mediante una declaración de voluntades anticipadas o, de no existir esta, siguiendo las disposiciones legales aplicables en la materia.

n) Sedación paliativa: Administración de fármacos, en las dosis y combinaciones requeridas, para reducir la conciencia de un paciente en situación terminal o de agonía, o afectas de una enfermedad grave e irreversible para aliviar adecuadamente su sufrimiento o uno o más síntomas refractarios, previo consentimiento informado en los términos establecidos en la Ley.

ñ) Síntoma o sufrimiento refractario: Aquel que no responde al tratamiento adecuado y precisa, para ser aliviado, reducir la conciencia del paciente.

o) Situación de agonía: Fase gradual que precede a la muerte y que se manifiesta clínicamente por un deterioro físico grave, debilidad extrema, trastornos cognitivos y de conciencia, dificultad de relación y de ingesta, y pronóstico vital de pocos días.

p) Situación de incapacidad de hecho: Situación en la que las personas carecen de entendimiento y voluntad suficientes para gobernar su vida por sí mismas de forma autónoma, sin que sea necesario que haya recaído resolución judicial firme de incapacitación.

q) Situación terminal: Presencia de una enfermedad avanzada, incurable y progresiva, sin posibilidades razonables de respuesta al tratamiento específico, con un pronóstico de vida limitado y en la que pueden concurrir síntomas intensos y cambiantes que requieran una asistencia paliativa específica.

r) Valores vitales: Conjunto de valores y creencias de una persona que dan sentido a su proyecto de vida y que sustentan sus decisiones y preferencias en los procesos de enfermedad y muerte.

TÍTULO II

Derechos de las personas ante el proceso de morir y de la muerte

Artículo 6. *Derecho a la información asistencial.*

1. Las personas que se encuentren en el proceso de morir y de la muerte o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso tienen derecho a recibir información en los términos que establecen los artículos 4 y 5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Cuando, a pesar del explícito ofrecimiento de información asistencial por los profesionales sanitarios implicados en la atención del paciente, este rechace voluntaria y libremente el ser informado, se respetará dicha decisión, haciéndole ver la trascendencia de la misma y dejando constancia documental de su renuncia, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención, conforme a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 7. *Derecho a la toma de decisiones y al consentimiento informado.*

1. Toda persona tiene el derecho de participar en la planificación anticipada de las decisiones sanitarias relativas a su proceso de morir y de la muerte.

2. Las personas que se encuentren en el proceso de morir y de la muerte o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso tienen derecho a tomar decisiones respecto a las intervenciones sanitarias que les afecten.

3. Sin perjuicio de los supuestos previstos en los artículos 10 y 11 de la presente Ley, toda intervención en este ámbito requiere el previo consentimiento libre y voluntario del paciente, una vez que haya recibido la información prevista en el artículo 6.

4. El consentimiento será verbal, por regla general, dejándose en todo caso constancia en la historia clínica, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 8. *Derecho al rechazo y a la retirada de una intervención.*

1. Toda persona tiene derecho a rechazar la intervención propuesta por los profesionales sanitarios, tras un proceso de información y decisión, aunque ello pueda poner en peligro su vida. Dicho rechazo deberá constar por escrito. Si no pudiere firmar, firmará por el paciente una persona que actuará como testigo a su ruego, dejando constancia de su identificación y del motivo que impide la firma por la persona que rechaza la intervención propuesta. Todo ello deberá constar por escrito en la historia clínica.

2. Igualmente, el paciente tiene derecho a revocar el consentimiento informado emitido respecto de una intervención concreta, lo que implicará necesariamente la interrupción de dicha intervención, aunque ello pueda poner en peligro su vida, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón.

3. La revocación del consentimiento informado deberá constar por escrito. Si no pudiere firmar, firmará por el paciente una persona que actuará como testigo a su ruego, dejando constancia de su identificación y del motivo que impide la firma por la persona que revoca su consentimiento informado. Todo ello deberá constar por escrito en la historia clínica.

Artículo 9. *Derecho a realizar la declaración de voluntades anticipadas.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, toda persona tiene derecho a formalizar su declaración de voluntades anticipadas en las condiciones establecidas en la Ley 6/2002, de 15 de abril, y en el resto de normativa que sea de aplicación.

2. Una vez inscrita, en su caso, la declaración en el Registro de Voluntades Anticipadas, la información sobre su existencia constará en la historia clínica del paciente, en los términos que reglamentariamente se determinen.

3. Cuando en la declaración de voluntades anticipadas se designe a una persona representante, esta siempre actuará buscando el mayor beneficio y el respeto a la dignidad personal y a los valores vitales de su representado. En todo caso velará para que, en las situaciones clínicas contempladas en la declaración, se cumplan las instrucciones que la persona a la que represente haya dejado establecidas.

4. Para la toma de decisiones en las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en la declaración de voluntades anticipadas, a fin de presumir la voluntad que tendría el paciente si estuviera en ese momento en situación de capacidad, la persona representante tendrá en cuenta los valores u opciones vitales recogidos en la citada declaración.

5. La persona interesada podrá determinar las funciones de la persona representante, quien deberá atenerse a las mismas. Asimismo, el que otorga una declaración de voluntades anticipadas podrá expresar quien quiere que tenga acceso a la misma, así como también sus restricciones.

Artículo 10. *Derechos de las personas en situaciones de incapacidad respecto a la información, la toma de decisiones y el consentimiento informado.*

1. Cuando el paciente esté en situación de incapacidad de hecho, a criterio de su médico o médica responsable, tanto la recepción de la información, como la prestación del consentimiento y, en su caso, la elección del domicilio para recibir cuidados paliativos integrales, a que se refiere el artículo 12, se realizarán, por este orden: por la persona designada específicamente a tal fin en la declaración de voluntades anticipadas, por el cónyuge o persona vinculada por análoga relación de afectividad, o por el pariente más próximo o allegado que se ocupe de él. A falta de tales personas, resolverá el Juez lo que estime más conveniente para este.

2. En el caso de pacientes incapacitados judicialmente, se estará a lo dispuesto en la sentencia judicial de incapacitación, salvo que en ella no exista prohibición o limitación expresa sobre la recepción de información o la prestación del consentimiento informado, situación en la cual el médico o la médica responsable valorará la capacidad de hecho del paciente, en la forma establecida en el artículo 20.

3. La situación de incapacidad no obsta para que el paciente sea informado y participe en el proceso de toma de decisiones de modo adecuado a su grado de discernimiento.

4. El ejercicio de los derechos de los pacientes que se encuentren en situación de incapacidad se hará siempre buscando su mayor beneficio y el respeto a su dignidad personal y valores vitales. Para la interpretación de la voluntad del paciente se tendrán en cuenta tanto sus deseos expresados previamente como los que hubiera formulado presuntamente de encontrarse ahora en situación de capacidad.

Artículo 11. *Derechos de los pacientes menores de edad.*

1. Todo paciente menor de edad tiene derecho a recibir información sobre su enfermedad e intervenciones sanitarias propuestas, de forma adaptada a su capacidad de comprensión.

2. Si el paciente menor de catorce años tiene suficiente juicio para entender el alcance de la intervención sanitaria propuesta, el consentimiento informado será otorgado por el mismo, pero se requerirá la autorización conjunta de los titulares de la autoridad familiar o del tutor; en caso de negativa de alguno de ellos, su autorización podrá ser suplida por el Juez. Contra la voluntad del menor solo será posible practicar intervenciones sanitarias con autorización judicial en interés del mismo.

Si el paciente menor de catorce años no tiene suficiente juicio, solo será posible practicar intervenciones sanitarias cuando lo exija su interés, apreciado conjuntamente por los titulares de la autoridad familiar o el tutor y, subsidiariamente, por el Juez.

3. Las personas menores mayores de catorce años podrán prestar por sí mismas consentimiento informado y otorgar documento de voluntades anticipadas, con la asistencia, en los casos previstos en el artículo 21 de la Ley 13/2006, de 27 de diciembre, de Derecho de la Persona, de uno cualquiera de sus padres que esté en ejercicio de la autoridad familiar o, en su defecto, del tutor. La imposibilidad de prestar la asistencia permitirá al menor solicitarla a la Junta de Parientes o al Juez. Las mismas normas se aplicarán para la revocación del consentimiento informado y para el rechazo de la intervención que les sea propuesta por profesionales sanitarios, en los términos previstos en el artículo 8 de esta Ley.

Si el paciente menor mayor de catorce años no está en condiciones de decidir, la intervención sanitaria solo será posible cuando lo exija el interés del mismo apreciado por uno de los titulares de la autoridad familiar o por el tutor y, subsidiariamente, por el Juez.

4. El proceso de atención a las personas menores de edad respetará las necesidades especiales de estas y se ajustará a lo establecido en la normativa vigente.

Artículo 12. *Derecho del paciente a recibir cuidados paliativos integrales y a la elección del domicilio para recibirlos.*

Todas las personas afectas de una enfermedad grave, irreversible y de pronóstico mortal, que se encuentran en situación terminal o de agonía tienen derecho al alivio del sufrimiento, mediante cuidados paliativos integrales de calidad, en el lugar elegido por el paciente y, si su situación lo permite y así lo desea, en el domicilio.

Artículo 13. *Derecho del paciente al tratamiento del dolor y de cualquier otro síntoma.*

El paciente tiene derecho a recibir la atención idónea que prevenga y alivie el dolor, incluida la sedación si los síntomas son refractarios al tratamiento específico.

Artículo 14. *Derecho del paciente a la administración de sedación paliativa.*

El paciente en situación grave e irreversible, terminal o de agonía que padece un sufrimiento refractario tiene derecho a recibir sedación paliativa.

Artículo 15. *Derecho a la intimidad personal y familiar y a la confidencialidad.*

El paciente ante el proceso de morir y de la muerte tiene derecho a que se preserve su intimidad personal y familiar y a la protección de todos los datos relacionados con su atención sanitaria.

Artículo 16. *Derecho al acompañamiento.*

En los términos expresados en el artículo 23 de esta Ley y siempre que la asistencia se preste en régimen de internamiento en un centro sanitario, el paciente, ante el proceso de morir y de la muerte, tiene derecho:

a) A disponer, si así lo desea, de acompañamiento familiar.
b) A recibir, cuando así lo solicite, auxilio espiritual de acuerdo con sus convicciones y creencias.

TÍTULO III

Deberes de los profesionales sanitarios que atienden a pacientes ante el proceso de morir y de la muerte

Artículo 17. *Deberes respecto a la información clínica.*

1. El profesional sanitario responsable del paciente deberá garantizar el cumplimiento del derecho a la información establecido en el artículo 6.
2. El resto de los profesionales sanitarios que le atiendan durante el proceso asistencial, o le apliquen una intervención concreta, también tienen obligación de facilitarle información clínica en función de su grado de responsabilidad y participación en el proceso de atención sanitaria.
3. Los profesionales a los que se refieren los apartados 1 y 2 dejarán constancia en la historia clínica de que dicha información fue proporcionada a los pacientes y suficientemente comprendida por estos.

Artículo 18. *Deberes respecto a la toma de decisiones clínicas.*

1. El profesional sanitario, antes de proponer cualquier intervención sanitaria a una persona en proceso de morir y de la muerte, deberá asegurarse de que la misma está clínicamente indicada, elaborando su juicio clínico al respecto basándose en el estado de la ciencia, en la evidencia científica disponible, en su saber profesional, en su experiencia y en el estado clínico, gravedad y pronóstico de la persona afecta. En el caso de que este juicio profesional concluya en la indicación de una intervención sanitaria, someterá entonces la misma al consentimiento libre y voluntario del paciente, que podrá aceptar la intervención propuesta, elegir libremente entre las opciones clínicas disponibles o rechazarla, en los términos previstos en la presente Ley y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.
2. Todos los profesionales sanitarios implicados en la atención del paciente tienen la obligación de respetar los valores, creencias y preferencias del paciente en la toma de decisiones clínicas, en los términos previstos en la presente Ley, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre; en la Ley 6/2002, de 15 de abril, y en sus respectivas normas de desarrollo, debiendo abstenerse de imponer criterios de actuación basados en sus propias creencias y convicciones personales, morales, religiosas o filosóficas.

Artículo 19. *Deberes respecto a la declaración de voluntades anticipadas.*

1. Todos los profesionales sanitarios están obligados a proporcionar, a las personas que se la soliciten, información acerca del derecho a formular la declaración de voluntades anticipadas.
2. Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma, en los términos previstos en la presente Ley, los profesionales sanitarios implicados en el proceso consultarán la historia clínica del paciente y, en su caso, a su familia, allegados o representante, o bien directamente al

Registro de Voluntades Anticipadas, para comprobar si existe constancia del otorgamiento de declaración de voluntades anticipadas.

3. Los profesionales sanitarios tienen obligación de respetar los valores e instrucciones contenidos en la declaración de voluntades anticipadas, en los términos previstos en la presente Ley, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en la Ley 6/2002, de 15 de abril, y en sus respectivas normas de desarrollo.

Artículo 20. *Deberes respecto a las personas que puedan hallarse en situación de incapacidad de hecho.*

1. El profesional sanitario responsable es quien debe valorar si el paciente pudiera hallarse en una situación de incapacidad de hecho que le impidiera decidir por sí mismo. Tal valoración debe constar adecuadamente en la historia clínica del paciente. Para determinar la situación de incapacidad de hecho se evaluarán, entre otros factores que se estimen clínicamente convenientes, los siguientes:

a) Si tiene dificultades para comprender la información que se le suministra.

b) Si retiene defectuosamente dicha información durante el proceso de toma de decisiones.

c) Si no utiliza la información de forma lógica durante el proceso de toma de decisiones.

d) Si falla en la apreciación de las posibles consecuencias de las diferentes alternativas.

e) Si no logra tomar finalmente una decisión o comunicarla.

2. Para la valoración de estos criterios se podrá contar con la opinión de otros profesionales implicados directamente en la atención del paciente. Asimismo, se deberá consultar a la familia con objeto de conocer su opinión.

3. Una vez establecida la situación de incapacidad de hecho, el médico o médica responsable deberá hacer constar en la historia clínica los datos de la persona que deba actuar por el incapaz, conforme a lo previsto en el artículo 10.1.

Artículo 21. *Deberes respecto a la adecuación de las medidas terapéuticas.*

1. El profesional sanitario responsable del paciente, en el ejercicio de una buena práctica clínica, evitará la obstinación terapéutica y adecuará las medidas terapéuticas cuando la situación clínica del paciente lo aconseje, de acuerdo con este o su representante. De todo este proceso se dejará constancia en la historia clínica del paciente.

2. Dicha limitación requiere la opinión coincidente de, al menos, otros dos profesionales sanitarios de los que participen en la atención sanitaria del paciente. Al menos uno de ellos deberá ser personal facultativo médico y otro la enfermera o enfermero responsable de los cuidados. La identidad de dichos profesionales y su opinión será registrada en la historia clínica.

3. En cualquier caso, el equipo sanitario que atiende al paciente está obligado a ofrecer al paciente aquellas intervenciones sanitarias necesarias para garantizar su adecuado cuidado y confort, teniendo en cuenta que la elección de las medidas terapéuticas a aplicar han podido ser ya expresadas previamente mediante un documento de voluntades anticipadas.

TÍTULO IV

Garantías que proporcionarán las instituciones y centros sanitarios

Artículo 22. *Garantía de los derechos del paciente.*

1. La Administración sanitaria, así como las instituciones recogidas en el artículo 3, deberán garantizar, en el ámbito de sus respectivas competencias, el ejercicio de los derechos establecidos en el Título II de la presente Ley.

2. La institución sanitaria responsable de la atención directa al paciente deberá arbitrar los medios para que los derechos de este no se vean mermados en ningún caso o eventualidad, incluida la negativa o ausencia del profesional, así como cualquier otra causa sobrevenida.

Artículo 23. *Acompañamiento del paciente.*

1. Los centros e instituciones sanitarias facilitarán a la persona en proceso de morir y de la muerte el acompañamiento familiar, compatibilizando este con el conjunto de medidas sanitarias necesarias para ofrecer una atención de calidad al paciente.

2. Los centros e instituciones sanitarias facilitarán, a petición del paciente, de la persona que sea su representante o de sus familiares, el acceso de aquellas personas que le puedan proporcionar al paciente auxilio espiritual, conforme a sus convicciones y creencias, procurando, en todo caso, que las mismas no interfieran con las actuaciones del equipo sanitario.

Artículo 24. *Apoyo a la familia y personas cuidadoras.*

1. Los centros e instituciones prestarán apoyo y asistencia a las personas cuidadoras y familias de pacientes en proceso de morir y de la muerte, tanto en los centros como en su domicilio.

2. Los centros e instituciones que atiendan dicho proceso prestarán una atención en el duelo a la familia y a las personas cuidadoras y promoverán medidas para la aceptación de la muerte de un ser querido y la prevención del duelo complicado.

Artículo 25. *Asesoramiento en cuidados paliativos.*

Se garantizará al paciente en proceso de morir y de la muerte información sobre su estado de salud y sobre los objetivos de los cuidados paliativos que recibirá durante su proceso, de acuerdo con sus necesidades y preferencias.

Artículo 26. *Estancia en habitación individual para personas en situación terminal.*

1. Los centros e instituciones sanitarias garantizarán al paciente en situación terminal, que deba ser atendido en régimen de hospitalización, una habitación individual durante su estancia, con el nivel de confort e intimidad que requiere su estado de salud.

2. Asimismo, estos pacientes podrán estar acompañados permanentemente por una persona familiar o allegada.

Artículo 27. *Comité de Bioética de Aragón.*

1. Se crea el Comité de Bioética, órgano colegiado, deliberativo, independiente, multidisciplinar, participativo y de carácter consultivo, que desarrollará sus funciones, con plena transparencia, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas de la medicina y ciencias de la salud, con pleno sometimiento al ordenamiento jurídico. En su actuación, el Comité podrá tomar en consideración otras normas y documentos de referencia internacional.

2. Reglamentariamente, se regularán sus funciones y composición, los derechos y deberes de los miembros del comité, así como las competencias y procedimientos para el desarrollo de su trabajo.

Artículo 28. *Comités de Ética Asistencial.*

1. Se crean los Comités de Ética para la asistencia sanitaria en Aragón, órganos consultivos e interdisciplinares de los centros sanitarios, públicos o privados, constituidos para analizar y asesorar a sus profesionales y usuarios sobre aquellos aspectos de la práctica clínica que presenten dificultades o peculiaridades de orden ético, así como para impulsar la formación en bioética de los profesionales sanitarios, con el objetivo final de mejorar la calidad de la asistencia sanitaria.

2. Existirá, al menos, un Comité de Ética Asistencial en cada sector sanitario, con sede en el hospital de referencia del sector.

3. Los centros o servicios sanitarios, públicos o privados, que no cuenten con un Comité de Ética Asistencial podrán solicitar asesoramiento al comité del sector sanitario.

4. En los casos de discrepancia entre los profesionales sanitarios y los pacientes o, en su caso, con quienes ejerciten sus derechos, o entre estos y las instituciones sanitarias, en relación con la atención sanitaria prestada en el proceso de morir y de la muerte, que no se

hayan podido resolver mediante acuerdo entre las partes, se solicitará asesoramiento al Comité de Ética Asistencial correspondiente, que podrá proponer alternativas o soluciones éticas a aquellas decisiones clínicas controvertidas. Los informes o dictámenes de los Comités de Ética Asistencial se dictarán de conformidad con lo dispuesto en la presente Ley y en ningún caso sustituirán las decisiones que tengan que adoptar los profesionales sanitarios.

5. Las personas integrantes de los Comités estarán obligadas a guardar secreto sobre el contenido de sus deliberaciones y a proteger la confidencialidad de los datos personales que, sobre profesionales sanitarios, pacientes, familiares y personas allegadas, hayan podido conocer en su condición de miembros del Comité.

6. Reglamentariamente, se regularán sus funciones y composición, los derechos y deberes de los miembros de los Comités de Ética Asistencial, así como las competencias y procedimientos para el desarrollo de su trabajo.

TÍTULO V

Infracciones y sanciones

Artículo 29. *Disposiciones generales.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, las infracciones contempladas en la presente Ley y en las especificaciones que la desarrollen en el ejercicio de la potestad reglamentaria serán objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. No podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados, penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento.

3. Son sujetos responsables de las infracciones cometidas, en la materia regulada por esta Ley, las personas físicas o jurídicas que, por acción u omisión, hubiesen participado en aquellas mediando dolo, culpa o negligencia.

Artículo 30. *Infracciones leves.*

Se tipifica como infracción leve el incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición de las previstas en esta Ley, siempre que no proceda su calificación como infracción grave o muy grave.

Artículo 31. *Infracciones graves.*

1. Se tipifican como infracciones graves las siguientes:

a) El incumplimiento de las normas relativas a la cumplimentación de los datos clínicos.

b) El impedimento del acompañamiento en el proceso de morir y de la muerte, salvo que existan circunstancias clínicas que así lo justifiquen.

2. Las infracciones tipificadas como leves podrán calificarse de graves cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

a) Lesividad del hecho.
b) Cuantía del eventual beneficio obtenido.
c) Gravedad de la alteración sanitaria y social producida.
d) Grado de intencionalidad.

Artículo 32. *Infracciones muy graves.*

1. Se tipifican como infracciones muy graves las siguientes:

a) El obstáculo o impedimento a los ciudadanos o ciudadanas del disfrute de cualquiera de los derechos expresados en el Título II de la presente Ley.

b) La actuación que suponga incumplimiento de los deberes establecidos en el Título III de la presente Ley.

2. Las infracciones tipificadas como graves podrán calificarse de muy graves cuando concurra alguna de las circunstancias previstas en el apartado 2 del artículo anterior, salvo que esta concurrencia haya determinado su tipificación como grave.

Artículo 33. *Sanciones.*

1. Las infracciones previstas en esta Ley serán objeto de las sanciones contempladas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, si las citadas infracciones son cometidas por personal estatutario del Sistema Sanitario Público de Aragón, se sancionarán conforme a lo previsto en el artículo 73 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

3. Para la determinación de la cuantía concreta de las multas a imponer por las infracciones señaladas en esta Ley, se aplicará una graduación, por tercios, de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción y se elegirá el que proceda en función de la negligencia o intencionalidad del infractor, de la existencia de fraude o connivencia, del incumplimiento de advertencias previas, del número de personas afectadas, del perjuicio causado, del beneficio obtenido con la infracción, de la permanencia o transitoriedad de los riesgos, y de la concurrencia con otras infracciones sanitarias o del hecho de haber servido para facilitar o encubrir su comisión. Estas circunstancias se tendrán en cuenta siempre que no formen parte del tipo de infracción.

4. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves, se podrá acordar por el Gobierno de Aragón la revocación de la autorización concedida para la actividad en centros y establecimientos sanitarios.

Artículo 34. *Competencia.*

El ejercicio de la potestad sancionadora corresponderá a los órganos del departamento competente en materia de salud, en los términos que se determinen reglamentariamente, sin perjuicio de la competencia atribuida al Gobierno de Aragón por el apartado 4 del artículo anterior.

Disposición adicional primera. *Difusión de la Ley.*

El departamento competente en materia de salud habilitará los mecanismos oportunos para dar la máxima difusión a la presente Ley entre los profesionales y la ciudadanía en general.

Disposición adicional segunda. *Evaluación de la Ley.*

El departamento del Gobierno de Aragón competente en materia de salud elaborará, en el plazo de un año desde la entrada en vigor de la presente Ley, un estudio relativo a la forma en la que la ciudadanía aragonesa afronta y vive el proceso de su muerte. Este informe se actualizará periódicamente, con el fin de permitir evaluar con regularidad la aplicación y efectos de esta Ley.

Disposición adicional tercera. *Cuidados paliativos.*

1. El Gobierno de Aragón elaborará, en el plazo de un año desde la entrada en vigor de la presente Ley, el Plan de Cuidados Paliativos de Aragón.

2. La Administración Pública Sanitaria, para el mejor cumplimiento de lo establecido en la presente Ley en relación con la prestación de cuidados paliativos, procurará una formación específica de alta calidad a sus profesionales en su ámbito y promoverá las medidas necesarias para disponer en el Sistema de Salud de Aragón del número y dotación adecuados de unidades de cuidados paliativos y equipos de soporte.

Disposición derogatoria única. *Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en la presente Ley.*

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón.*

1. Se modifica la letra l) del apartado 1 del artículo 4 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, que tendrá la siguiente redacción:

«l) A recibir información adecuada y comprensible sobre su proceso asistencial, incluyendo el diagnóstico, el pronóstico, así como los riesgos, beneficios y alternativas de tratamiento, a la confidencialidad de los datos referentes a su salud y al acceso a la historia clínica en los términos previstos en el Título III de la presente Ley.»

2. Se modifica la letra b) del apartado 1 del artículo 13 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, que queda redactada del siguiente modo:

«b) Cuando la urgencia no permita demoras por la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento y no haya manifestación negativa expresa del enfermo a dicho procedimiento, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, lo dispuesto en su declaración de voluntades anticipadas.»

3. Se modifica el artículo 15 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 15. *Las voluntades anticipadas.*

1. Se entiende por voluntades anticipadas el documento en el que una persona con capacidad legal suficiente, mayor de edad, menor emancipado o menor aragonés mayor de catorce años, en su caso con la asistencia prevista en el artículo 21 de la Ley 13/2006, de 27 de diciembre, de Derecho de la Persona, libremente puede manifestar:

a) Las opciones e instrucciones, expresas y previas, que, ante circunstancias clínicas que le impidan manifestar su voluntad, deberá respetar el personal sanitario responsable de su asistencia sanitaria.

b) La designación de un representante, plenamente identificado, que será quien le sustituya en el otorgamiento del consentimiento informado, en los casos en que este proceda.

c) Su decisión respecto de la donación de sus órganos o de alguno de ellos en concreto, en el supuesto que se produzca el fallecimiento, de acuerdo con lo establecido en la legislación general en la materia.

d) Los valores vitales que sustenten sus decisiones y preferencias.

2. Para que la declaración de voluntades anticipadas sea considerada válidamente emitida, además de la capacidad exigida al autor, se requiere que conste por escrito, con la identificación del autor, su firma, así como fecha y lugar de otorgamiento, siendo recomendable su inscripción en el Registro de Voluntades Anticipadas a efectos de garantizar su acceso al equipo sanitario que preste la atención de salud en cualquier parte del territorio nacional y la posterior incorporación de la información de la existencia del documento de voluntades anticipadas en la historia clínica del paciente. En el supuesto previsto en la letra b) del apartado primero de este artículo, se requiere que el representante esté plenamente identificado y que además haya expresado su aceptación a serlo. En todo caso, esta persona deberá ser mayor de edad y tener plena capacidad.

3. Además de los mayores de edad, menores emancipados y menores aragoneses mayores de catorce años en los términos indicados en el apartado primero de este artículo, podrán emitir declaración de voluntades anticipadas los incapacitados judicialmente, salvo que otra cosa determine la resolución judicial de incapacitación. No obstante, si el personal facultativo responsable de su asistencia

sanitaria cuestionara su capacidad para otorgarla, pondrá los hechos en conocimiento del Ministerio Fiscal para que, en su caso, inste ante la autoridad judicial un nuevo proceso que tenga por objeto modificar el alcance de la incapacitación ya establecida.

4. Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma, en los términos previstos en la presente Ley, los profesionales sanitarios implicados en el proceso consultarán la historia clínica del paciente y, en su caso, a su familia, allegados o representante, o bien directamente al Registro de Voluntades Anticipadas, para comprobar si existe constancia del otorgamiento de declaración de voluntades anticipadas, actuando conforme a lo previsto en ella.

5. Debe existir constancia fehaciente de que el documento ha sido otorgado en las condiciones señaladas en los apartados anteriores. A tales efectos, la declaración de voluntades anticipadas se podrá formalizar mediante uno de los siguientes procedimientos:

a) Ante Notario.

b) Ante dos testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales uno no puede tener relación de parentesco hasta segundo grado ni estar vinculado por relación patrimonial con el otorgante.

c) Ante el personal habilitado al efecto por el departamento competente en materia de salud.

6. Se crea el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas, que dependerá del departamento competente en materia de Salud. Reglamentariamente se regulará su organización y funcionamiento, así como el acceso a los documentos contenidos en él.

El registro guardará la debida coordinación con el Registro Nacional de Instrucciones Previas, con el fin de asegurar la eficacia de las instrucciones manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la presente Ley en todo el territorio del Estado.»

Disposición final segunda. *Habilitación al Gobierno de Aragón.*

Se faculta al Gobierno de Aragón para dictar cuantas disposiciones sean precisas para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Disposición final tercera. *Comité de Bioética de Aragón y Comités de Ética Asistencial.*

En el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de la presente Ley, el Gobierno de Aragón desarrollará reglamentariamente el Comité de Bioética de Aragón y los Comités de Ética Asistencial.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

Esta Ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón».

§ 35

Ley 1/2015, de 9 de febrero, de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida

Comunidad Autónoma de Canarias
«BOC» núm. 30, de 13 de febrero de 2015
«BOE» núm. 54, de 4 de marzo de 2015
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2015-2295

Sea notorio a todos los ciudadanos que el Parlamento de Canarias ha aprobado y yo, en nombre del Rey y de acuerdo con lo que establece el artículo 12.8 del Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la Ley 1/2015, de 9 de febrero, de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El artículo 149.1.16.ª de la Constitución española atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

El artículo 32.10 del Estatuto de Autonomía de Canarias, aprobado por Ley Orgánica 10/1982, de 10 de agosto, confiere a la Comunidad Autónoma la competencia del desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad.

En el ámbito normativo de la Comunidad Autónoma de Canarias, la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias dispone en el apartado f) de su artículo 4 que la organización y funcionamiento del Sistema Canario de la Salud se ajustará entre otros al principio de «la mejora continua de la calidad de la atención y la asistencia prestada por los servicios, tanto desde el punto de vista de la individualización, la dignidad y la humanidad en el trato a los pacientes y sus familiares, como en la mejor dotación de los servicios sanitarios».

II

Las cuestiones relacionadas con el proceso final de la vida han adquirido gran importancia en nuestra sociedad. Por un lado, los avances de la medicina y otras ciencias afines permiten la prolongación de la vida o el mantenimiento de funciones vitales hasta límites insospechados hace pocos años. Ello, sumado al envejecimiento de la población y al consiguiente incremento de personas con enfermedades crónicas, hace que un número creciente de personas con enfermedades degenerativas o irreversibles lleguen a una situación terminal, caracterizada por la incurabilidad de la enfermedad causal, un pronóstico de vida limitado y un intenso sufrimiento personal y familiar, con frecuencia en un contexto de atención sanitaria intensiva altamente tecnificada. Por otra parte, la emergencia del valor

de la autonomía personal ha modificado profundamente los valores de la relación clínica, que debe adaptarse ahora a la individualidad de la persona enferma. En una sociedad democrática, el respeto a la libertad y autonomía de la voluntad de la persona han de mantenerse durante la enfermedad y alcanzar plenamente al proceso final de la vida.

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 (Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina), suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, establece en su artículo 5 que una intervención en el ámbito de la sanidad solo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. De igual manera, la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos, aprobada por la Conferencia General de la Unesco el 19 de octubre de 2005, determina en su artículo 5 que se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones.

El ejercicio de este derecho tiene especial trascendencia en la sociedad canaria, multicultural y diversa, en la que coexisten distintas creencias, valores y preferencias acerca de la muerte y de la forma de afrontarla, que merecen igual respeto y garantía de su libre ejercicio, siempre que no se infrinja lo establecido en el ordenamiento jurídico. Tanto la Ley 14/1986, de 24 de abril, General de Sanidad, como la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, han reconocido y regulado el derecho de la autonomía individual de los pacientes con respecto a su estado de salud, que por su trascendencia ha merecido una regulación más específica 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. Sin embargo, la frecuencia cada vez mayor de situaciones complejas relacionadas con la capacidad de decisión sobre la propia vida y sobre la aplicación o no de determinados tratamientos, que han motivado un amplio debate social, reflejan la conveniencia de abordar de forma específica la regulación de los derechos que afrontan el proceso final de la vida, con el fin de preservar la dignidad de la persona en ese trance, respetar su autonomía y garantizar el pleno ejercicio de sus derechos.

Mediante la presente ley, en el marco de lo dispuesto en el Estatuto de Autonomía de Canarias, se procede al desarrollo del contenido del artículo 32.10 del Estatuto de Autonomía, reflejando los contenidos éticos de una eventual regulación normativa sobre la dignidad de las personas ante el proceso final de su vida.

Todos los seres humanos aspiran a vivir dignamente. El ordenamiento jurídico trata de concretar y simultáneamente proteger esta aspiración. Pero la muerte también forma parte de la vida. Morir constituye el acto final de la biografía personal de cada ser humano y no puede ser separada de aquella como algo distinto. Por tanto, el imperativo de la vida digna alcanza también a la muerte. Una vida digna requiere una atención digna en la etapa final de la vida.

Entre los contenidos claves del ideal de muerte digna que gozan de consenso se encuentra el derecho de los pacientes a recibir cuidados paliativos integrales de alta calidad. La Recomendación 1418/1999, de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sobre «Protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos», ya lo estableció así. Dichas Recomendaciones fueron tomadas en consideración en la proposición no de ley de la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados el 10 de mayo de 2005. La Recomendación 24/2003, del Consejo de Europa, sobre «La organización de los cuidados paliativos», recomienda que se adopten medidas legislativas para establecer un marco coherente sobre cuidados paliativos. En cambio, no puede afirmarse que exista consenso ético y jurídico en determinadas situaciones, como la de permitir a quien sufre solicitar ayuda para que otra persona termine con su vida.

En este punto resulta obligado hacer referencia a un término tan relevante como el de «eutanasia». Etimológicamente el término solo significa «buena muerte» y, en este sentido etimológico, vendría a resumir de excelente manera el ideal de la muerte digna. Sin embargo, esta palabra se ha ido cargando de numerosos significados y adherencias emocionales, que la han vuelto imprecisa y necesitada de una nueva definición. Para deslindar sus diversos significados se han introducido adjetivos como «activa», «pasiva», «directa», «indirecta», «voluntaria» o «involuntaria». El resultado final ha sido que la confusión entre la ciudadanía, profesionales sanitarios, los medios de comunicación e

incluso los expertos en bioética o en derecho, no ha hecho sino aumentar. Como un intento de delimitar el significado de la palabra eutanasia existe hoy en día una tendencia creciente a considerar solo como tal las actuaciones que, a), producen la muerte de los pacientes, es decir, que la causan de forma directa e intencionada mediante una relación causa-efecto única e inmediata; b), se realizan a petición expresa, reiterada en el tiempo, e informada de los pacientes en situación de capacidad; c), se realizan en un contexto de sufrimiento debido a una enfermedad incurable que los pacientes experimentan como inaceptable y que no ha podido ser mitigado por otros medios, por ejemplo, mediante cuidados paliativos, y d), son realizadas por profesionales sanitarios que conocen a los pacientes y mantienen con ellos una relación clínica significativa.

De acuerdo con estos criterios, las actuaciones que no encajen en los supuestos anteriores no deberían ser etiquetadas como «eutanasia». El Código Penal vigente no utiliza este término, pero su artículo 143.4 incluye la situación expuesta mediante un subtipo privilegiado para una forma de auxilio o inducción al suicidio.

La presente ley no contempla la regulación de la «eutanasia». Por el contrario, el rechazo de tratamiento, la adecuación de medidas de soporte vital y la sedación paliativa no deben ser calificadas como acciones de eutanasia. Dichas actuaciones nunca buscan deliberadamente la muerte, sino aliviar o evitar el sufrimiento, respetar la autonomía de los pacientes y humanizar el proceso final de la vida. Aceptar el derecho de las personas enfermas a rechazar una determinada intervención sanitaria no es sino mostrar un exquisito respeto a la autonomía personal, a la libertad de cada cual para gestionar su propia biografía asumiendo las consecuencias de las decisiones que toma.

El uso inadecuado de medidas de soporte vital, esto es, su aplicación cuando no tienen otro efecto que mantener artificialmente una vida meramente biológica, sin posibilidades reales de recuperación de la integridad funcional de la vida personal, es contrario a la dignidad de la vida humana. Por eso, no iniciar o retirar dichas medidas es algo que solo aspira a respetar dicha dignidad de forma plena. Facilitar, a aquellas personas en situación terminal que libremente lo deseen, la posibilidad de entrar en la muerte sin sufrimiento, en paz, no puede ser sino otra expresión del respeto a la dignidad del ser humano. Ninguna de estas prácticas puede ser considerada contraria a una ética basada en la idea de dignidad y en el respeto a la Declaración Universal de los Derechos Humanos, antes al contrario, deben ser consideradas buena práctica clínica y actuaciones profesionales plenamente conformes a la legalidad vigente.

En los últimos años diversos casos relacionados con el rechazo de tratamiento, la adecuación y limitación de medidas de soporte vital o la sedación paliativa han sido motivo de debate en la sociedad canaria y española. En ellos se han generado dudas acerca de si las actuaciones de los profesionales habían sido éticamente correctas y conformes a Derecho.

La labor de los profesionales implicados en el proceso final de la vida de un paciente se ve perjudicada por varias circunstancias: La negación u ocultación que gran parte de la sociedad hace de la muerte, las expectativas poco realistas de los familiares o el paciente con una enfermedad incurable de pronóstico infausto, la variabilidad en la atención del paciente en situación terminal, o la incertidumbre respecto al resultado de determinados tratamientos. Todo ello genera una situación de inseguridad que lleva a la inhibición de los profesionales en la toma de decisiones en esta situación.

Esta ley quiere contribuir decisivamente a proporcionar seguridad jurídica a la ciudadanía y a los profesionales sanitarios en las actuaciones contempladas en ella.

III

Otro de los contenidos claves del ideal de muerte digna que goza de consenso es el derecho de las personas a redactar un documento escrito en el que hagan constar sus deseos y preferencias de tratamiento para el caso eventual en el que no puedan decidir por sí mismas, así como a designar mediante dicho documento a quien tomará decisiones en su lugar. Este derecho fue regulado en la Comunidad Autónoma de Canarias mediante el Decreto 13/2006, de 8 de febrero, por el que se regulan las manifestaciones anticipadas de voluntad en el ámbito sanitario y la creación de su correspondiente registro.

Tras estos años de andadura del citado decreto, en los que un número importante de ciudadanos y ciudadanas canarias han hecho uso de este derecho, la presente ley ofrece un marco inmejorable para actualizar la regulación jurídica de este importante contenido del ideal del proceso final de la vida.

Una de las reformas conceptuales que se introducen en el título II, artículo 9.5, del presente texto es la de incorporar el ámbito de los «valores vitales de la persona» a la toma de decisiones por parte del representante en los casos de incapacidad de hecho y no solo de los profesionales médicos como está establecido en el Decreto 13/2006, de 8 de febrero.

Por otra parte, es novedosa la regulación expresa de los deberes de los profesionales sanitarios respecto a los testamentos vitales, al establecer la obligación de proporcionar a las personas información acerca de la manifestación anticipada de voluntad.

Otro punto principal de la presente ley es la delimitación de las funciones de la persona o personas representantes designadas por la persona autora de la manifestación, ya que ante posibles problemas de interpretación de la manifestación anticipada de voluntad y del papel de la persona representante cuando las situaciones clínicas no han sido previstas. Hay que recordar que este instrumento se puede utilizar tanto por personas que están sufriendo ya una enfermedad terminal progresiva como por otras que simplemente anticipan su voluntad para el caso de que puedan surgir situaciones futuras súbitas, al ser casi imposible prever todas y cada una de ellas.

Además, son gran número los testamentos vitales en los que las personas autoras se limitan a expresar cuáles son sus valores y al nombramiento de una persona representante, sin especificar ninguna instrucción o situación clínica determinada. Por todas estas razones, se ha considerado muy conveniente concretar más su función, así como los criterios de interpretación que pueda tener en cuenta la persona representante. De este modo, bajo el presupuesto de que esta actuará siempre buscando el mayor beneficio de la persona que representa y con respeto a su dignidad personal, se dispone que para las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en el documento deberá tener en cuenta tanto los valores vitales recogidos en la manifestación, como la voluntad que presuntamente tendrían los pacientes si estuvieran en ese momento en situación de capacidad.

IV

Al objeto de asegurar de manera efectiva la plena dignidad en el proceso final de la vida, la presente ley no solo establece y desarrolla los derechos que asisten a las personas en este trance, sino que también determina los deberes del personal sanitario que atiende a los pacientes en el proceso final de su vida y atribuye un conjunto de obligaciones para instituciones sanitarias, públicas o privadas, en orden a garantizar los derechos de los pacientes.

Se regulan de esta manera los deberes de los profesionales sanitarios encargados de la atención a personas ante el proceso final de la vida, en lo que se refiere a la información sobre su proceso, de la que deberá quedar constancia en la historia clínica, y al respeto de las preferencias de los pacientes en la toma de decisiones, ya se expresen estas a través del consentimiento informado o en forma de testamento vital, estableciéndose para este caso criterios mínimos para la valoración de la incapacidad de hecho de los pacientes.

Especial atención han merecido los deberes de los profesionales respecto de la limitación o adecuación de las medidas de soporte vital, con el fin de evitar la denominada obstinación terapéutica y determinar el procedimiento de retirada o no instauración de estas medidas de forma consensuada entre el equipo asistencial y preservando las intervenciones necesarias para el adecuado confort de la persona en estas circunstancias.

Adquieren las instituciones y centros sanitarios una especial relevancia en esta ley en cuanto que garantes del ejercicio de los derechos y tributarios de un conjunto de obligaciones respecto de la provisión de servicios. En este sentido, los centros e instituciones habrán de facilitar el acompañamiento familiar y garantizar la adecuada atención asistencial, incluyendo el tratamiento del dolor y tanto el asesoramiento, como la atención de cuidados paliativos, de calidad y equitativa, bien en los centros sanitarios, bien en el propio domicilio de los pacientes.

De igual forma, procurarán apoyo a la familia de la persona en situación terminal, incluyendo la atención al duelo y la provisión de una habitación individual en los casos en los que la atención se produzca en régimen de internamiento.

Finalmente, la ley establece, aunque los protagonistas de la bioética son los médicos, el personal sanitario y los ciudadanos que se enfrentan a dilemas sobre lo que se puede y lo que se debe hacer, la posibilidad de acudir a los Comités de Ética Asistencial o en su caso a la Comisión Asesora de Bioética de Canarias para clarificar y resolver conflictos de valores que se pueden presentar en la investigación o en la práctica clínica.

En la disposición final primera se procede a modificar el artículo 6, apartado 1, letras n) y o) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, relativo a los derechos de los pacientes, de acuerdo con lo previsto 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 el presente texto legal, señalando a los pacientes como titulares del derecho a la información y eliminando el carácter obligadamente escrito que con carácter general se podía interpretar en la Ley 11/1994, de 26 de julio.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

La presente ley tiene como objeto regular el ejercicio de los derechos de la persona durante el proceso final de su vida, los deberes del personal sanitario que atiende a estos pacientes, así como las garantías que las instituciones sanitarias estarán obligadas a proporcionar con respecto a ese proceso.

Artículo 2. *Fines.*

La presente ley tiene como fines:

a) Proteger la dignidad de la persona en el proceso final de su vida.

b) Garantizar la autonomía de los pacientes y el respeto a su voluntad en el proceso final de su vida, incluyendo la manifestada de forma anticipada mediante el testamento vital.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

La presente ley se aplicará, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias, a las personas que se encuentren en el proceso final de su vida o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso, al personal implicado en su atención sanitaria, así como a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto públicos como privados, y entidades aseguradoras que presten sus servicios en Canarias.

Artículo 4. *Principios básicos.*

Son principios básicos que inspiran esta ley:

a) La garantía del pleno respeto del derecho a la dignidad de la persona en el proceso final de su vida.

b) La promoción de la libertad, la autonomía y la voluntad de la persona, de acuerdo con sus deseos, preferencias, creencias o valores, así como la preservación de su intimidad y confidencialidad.

c) La garantía de que el rechazo de un tratamiento por voluntad de la persona o la interrupción del mismo no suponga el menoscabo de una atención sanitaria integral y del derecho a la plena dignidad de la persona en el proceso final de su vida.

d) La garantía del derecho de todas las personas a recibir cuidados paliativos integrales y un adecuado tratamiento del dolor en el proceso final de su vida.

e) La igualdad efectiva y la ausencia de discriminación en el acceso a los servicios sanitarios por parte de la persona en el proceso final de su vida.

Artículo 5. *Definiciones.*

A los efectos de la presente ley, se entiende por:

a) Calidad de vida: satisfacción individual ante las condiciones objetivas de vida desde los valores y las creencias personales.

b) Consentimiento informado: de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 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, «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud».

c) Cuidados paliativos: conjunto coordinado de intervenciones sanitarias dirigidas, desde un enfoque integral, a la mejora de la calidad de vida de los pacientes y de sus familias, afrontando los problemas asociados con una enfermedad terminal mediante la prevención y el alivio del sufrimiento, así como la identificación, valoración y tratamiento del dolor y otros síntomas físicos y psicosociales.

d) Manifestación anticipada de voluntad: documento mediante el que una persona mayor de edad y capaz deja constancia por escrito de las instrucciones emitidas libremente sobre los cuidados y tratamiento de su salud o, en el caso de fallecimiento, el destino de su cuerpo, órganos y tejidos. La manifestación anticipada de voluntad deberá ser tenida en cuenta cuando su titular no se encuentre en una situación que le permita expresar su voluntad de manera libre, personal, actual, consciente e informada.

e) Intervención en el ámbito de la sanidad: de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, es «toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación».

f) Adecuación del esfuerzo terapéutico: retirada o no instauración de una medida de soporte vital o de cualquier otra intervención que, dado el mal pronóstico de la persona en términos de cantidad y calidad de vida futuras, constituye, a juicio de los profesionales sanitarios implicados, algo fútil, que solo contribuye a prolongar en el tiempo una situación clínica carente de expectativas razonables de mejoría.

g) Medida de soporte vital: intervención sanitaria destinada a mantener las constantes vitales de la persona, independientemente de que dicha intervención actúe o no terapéuticamente sobre la enfermedad de base o el proceso biológico, que amenaza la vida de la misma.

h) Médico o médica responsable: de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, es «el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales».

i) Obstinación terapéutica: situación en la que a una persona, que se encuentra en situación terminal o de agonía y afecta de una enfermedad grave e irreversible, se le inician o mantienen medidas de soporte vital u otras intervenciones carentes de utilidad clínica, que únicamente prolongan su vida biológica, sin posibilidades reales de mejora o recuperación, siendo, en consecuencia, susceptibles de adecuación.

j) Personas en el proceso final de su vida: personas afectas de una enfermedad grave, irreversible y de pronóstico mortal, que se encuentran en situación terminal o de agonía.

k) Representante: persona mayor de edad y capaz que emite el consentimiento por representación de otra, habiendo sido designada para tal función mediante una manifestación anticipada de voluntad o, de no existir esta, siguiendo las disposiciones legales vigentes en la materia.

l) Sedación paliativa: administración de fármacos, en las dosis y combinaciones requeridas, para reducir la conciencia de la persona en situación terminal o de agonía, para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios, previo consentimiento informado explícito en los términos establecidos en la ley.

m) Síntoma refractario: aquel que no responde al tratamiento adecuado y precisa, para ser controlado, reducir la conciencia de los pacientes.

n) Situación de agonía: la que precede a la muerte. Puede acontecer de forma gradual, o de forma súbita en procesos agudos. En este estado, existe deterioro físico intenso, debilidad extrema, alta frecuencia de trastornos cognitivos y de la conciencia, dificultad de relación e ingesta y pronóstico de vida limitado a horas o días.

o) Situación de incapacidad de hecho: situación en la que las personas carecen de entendimiento y voluntad suficientes para gobernar su vida por sí mismas de forma autónoma, sin que necesariamente haya resolución judicial de incapacitación.

p) Enfermedad o situación terminal: enfermedad incurable, avanzada e irreversible, con un pronóstico de vida limitado a semanas o meses.

q) Testamento vital: es un sinónimo de manifestación anticipada de voluntad.

r) Valores vitales: conjunto de valores y creencias de una persona que dan sentido a su proyecto de vida y que sustentan sus decisiones y preferencias en los procesos de enfermedad y muerte.

s) Enfermedad incurable avanzada: enfermedad de curso gradual y progresivo, sin respuesta a los tratamientos curativos disponibles, que evolucionará hacia la muerte a corto o medio plazo en un contexto de fragilidad y pérdida de autonomía progresivas. Se acompaña de síntomas múltiples y provoca un gran impacto emocional en el enfermo, en sus familiares y en el propio equipo terapéutico.

TÍTULO II

Derechos de las personas ante el proceso final de su vida

Artículo 6. *Derecho a la información asistencial.*

1. Las personas que se encuentren en el proceso final de su vida o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso tienen derecho a recibir información en los términos que establecen los artículos 4 y 5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Cuando a pesar del explícito ofrecimiento de información asistencial por los profesionales sanitarios implicados en la atención de los pacientes estos rechacen voluntaria y libremente ser informados, se respetará dicha decisión, haciéndoles ver la trascendencia de la misma y se les informará sobre la posibilidad de designar una persona que acepte recibir la información y tomar las decisiones en su representación.

Artículo 7. *Derecho a la toma de decisiones y al consentimiento informado.*

1. Las personas que se encuentren en el proceso final de su vida o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso tienen derecho a tomar decisiones respecto a las intervenciones sanitarias que les afecten.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11, toda intervención en este ámbito requiere el previo consentimiento libre y voluntario de los pacientes, una vez que hayan recibido y valorado la información prevista en el artículo 6.

3. El consentimiento será verbal, por regla general, dejándose en todo caso constancia en la historia clínica, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 8. *Derecho al rechazo y a la retirada de una intervención.*

1. Toda persona tiene derecho a rechazar la intervención propuesta por los profesionales sanitarios, tras un proceso de información y decisión, aunque ello pueda poner en peligro su vida. Dicho rechazo deberá constar por escrito. Si no pudiere firmar, firmará en su lugar otra persona que actuará como testigo a su ruego, dejando constancia de su identificación y del motivo que impide la firma por la persona que rechaza la intervención propuesta. Todo ello deberá constar por escrito en la historia clínica.

2. Igualmente, los pacientes tienen derecho a revocar el consentimiento informado emitido respecto de una intervención concreta, lo que implicará necesariamente la interrupción de dicha intervención, aunque ello pueda poner en peligro sus vidas, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6.1 o) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias.

3. La revocación del consentimiento informado deberá constar por escrito. Si la persona no pudiere firmar, firmará en su lugar otra persona que actuará como testigo a su ruego, dejando constancia de su identificación y del motivo que impide la firma de quien revoca su consentimiento informado. Todo ello deberá constar por escrito en la historia clínica.

Artículo 9. *Derecho a realizar la manifestación anticipada de voluntad.*

1. Toda persona mayor de edad, capaz y libre puede formalizar su manifestación anticipada de voluntad en las condiciones establecidas en la legislación básica y en las condiciones que se establezcan reglamentariamente.

2. Una vez inscrita en el Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en el ámbito sanitario, la manifestación anticipada de voluntad se incorporará a la historia clínica, en los términos que reglamentariamente se determinen, que contemplarán, en todo caso, los procedimientos para el acceso a las instrucciones previas manifestadas por los pacientes de otras comunidades autónomas y que estén inscritas en el Registro Nacional de Instrucciones Previas, de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro Nacional de Instrucciones Previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.

3. De igual forma, la manifestación anticipada de voluntad inscrita en el Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en el ámbito sanitario se incorporará al Registro Nacional de Instrucciones Previas en los términos establecidos por el Real Decreto 124/2007.

4. Cuando en la manifestación anticipada de voluntad se designe a una persona representante, esta actuará siempre buscando el mayor beneficio y el respeto a la dignidad de la persona a la que represente. En todo caso velará para que, en las situaciones clínicas contempladas en la manifestación, se cumplan las instrucciones que la persona a la que represente haya dejado establecidas.

5. Para la toma de decisiones en las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en la manifestación anticipada de voluntad, a fin de presumir la voluntad que tendría la persona si estuviera en ese momento en situación de capacidad, quien la represente tendrá en cuenta los valores u opciones vitales recogidos en la citada manifestación.

6. La persona interesada podrá determinar las funciones de la persona representante, quien deberá atenerse a las mismas.

Artículo 10. *Derechos de las personas en situaciones de incapacidad respecto a la información, la toma de decisiones y el consentimiento informado.*

1. Cuando la persona se encuentre en situación de incapacidad, la recepción de la información, la prestación del consentimiento y la toma de decisiones la llevará a cabo el representante designado para tal función mediante una manifestación anticipada de voluntad o, de no existir esta, siguiendo las disposiciones legales vigentes en la materia.

2. En el caso de pacientes incapacitados judicialmente, se actuará según lo dispuesto en la resolución judicial de incapacitación salvo que en ella no exista prohibición o limitación expresa sobre la recepción de información o la prestación del consentimiento informado. En esa situación, el médico o la médica responsable evaluará la capacidad de hecho del paciente en la forma establecida en el artículo 20.

3. La situación de incapacidad no obsta para que los pacientes sean informados y participen en el proceso de toma de decisiones de modo adecuado a su grado de discernimiento.

4. El ejercicio de los derechos de los pacientes que se encuentren en situación de incapacidad se hará siempre buscando su mayor beneficio y el respeto a su dignidad personal. Para la interpretación de la voluntad de los pacientes se tendrán en cuenta tanto sus deseos expresados previamente, como los que hubieran formulado presuntamente de encontrarse ahora en situación de capacidad.

Artículo 11. *Derechos de los pacientes menores de edad.*

1. Todo paciente menor de edad tiene derecho a recibir información sobre su enfermedad e intervenciones sanitarias propuestas, de forma adaptada a su capacidad de

comprensión. También tiene derecho a que su opinión sea escuchada, en los términos previstos en el artículo 9.3 c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Cuando los pacientes sean menores de edad y no sean capaces intelectual ni emocionalmente de entender el alcance de la intervención sanitaria propuesta, el otorgamiento del consentimiento informado corresponderá a las personas que sean sus representantes legales, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.3 c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

3. La prestación de consentimiento por parte de pacientes menores de edad se ajustará a lo dispuesto en el artículo 9.3 c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

4. En cualquier caso, el proceso de atención a las personas menores de edad respetará las necesidades especiales de estas y se ajustará a lo establecido en la normativa vigente.

Artículo 12. *Derecho de los pacientes a recibir cuidados paliativos integrales y a la elección del domicilio para recibirlos.*

1. Todas las personas en situación terminal o de agonía tienen derecho a recibir cuidados paliativos integrales de calidad.

2. Los pacientes en situación terminal o de agonía, si así lo desean, tienen derecho a que se les proporcionen en el domicilio que designen en el territorio de la Comunidad Autónoma de Canarias los cuidados paliativos que precisen, siempre que se den las condiciones necesarias para ello.

Artículo 13. *Derecho de los pacientes al tratamiento del dolor.*

Los pacientes tienen derecho a recibir la atención idónea que prevenga y alivie el dolor, incluida la sedación si el dolor es refractario al tratamiento específico.

Artículo 14. *Derecho de los pacientes a la administración de sedación paliativa.*

Los pacientes en situación terminal o de agonía, sea fruto de una enfermedad progresiva o de un proceso súbito, tienen derecho a recibir sedación paliativa, cuando esté médicamente indicado.

Artículo 15. *Derecho a la intimidad personal y familiar y a la confidencialidad.*

Los pacientes, ante el proceso final de su vida, tienen derecho a que se preserve su intimidad personal y familiar y a la protección de todos los datos relacionados con su atención sanitaria.

Artículo 16. *Derecho al acompañamiento.*

En los términos expresados en el artículo 23 y siempre que la asistencia se preste en régimen de internamiento en un centro sanitario, los pacientes, ante el proceso final de la vida, tienen derecho a:

a) Disponer, si así lo desean, de acompañamiento familiar.

b) Recibir, cuando así lo soliciten, auxilio espiritual de acuerdo con sus convicciones y creencias.

TÍTULO III

Deberes de los profesionales sanitarios que atienden a pacientes ante el proceso final de su vida

Artículo 17. *Deberes respecto a la información clínica.*

1. El médico o médica responsable de cada paciente deberá garantizar el cumplimiento del derecho a la información establecido en el artículo 6.

2. El resto de los profesionales sanitarios que atiendan a los pacientes durante el proceso asistencial, o les apliquen una intervención concreta, también tienen obligación de

facilitarles información clínica en función de su grado de responsabilidad y participación en el proceso de atención sanitaria.

3. Los profesionales a los que se refieren los apartados 1 y 2 dejarán constancia en la historia clínica de que dicha información fue proporcionada a los pacientes y suficientemente comprendida por éstos.

Artículo 18. *Deberes respecto a la toma de decisiones clínicas.*

1. El médico o médica responsable, antes de proponer cualquier intervención sanitaria a una persona en el proceso final de su vida, deberá asegurarse de que la misma está clínicamente indicada, elaborando su juicio clínico al respecto basándose en el estado de la ciencia, en la evidencia científica disponible, en su saber profesional, en su experiencia y en el estado clínico, gravedad y pronóstico de la persona afecta. En el caso de que este juicio profesional concluya en la indicación de una intervención sanitaria, someterá entonces la misma al consentimiento libre y voluntario de la persona, que podrá aceptar la intervención propuesta, elegir libremente entre las opciones clínicas disponibles, o rechazarla, en los términos previstos en la presente ley y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Todos los profesionales sanitarios implicados en la atención a los pacientes tienen la obligación de respetar los valores, creencias y preferencias de estos en la toma de decisiones clínicas y según los términos previstos en la presente ley, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y en las normas que desarrollan ambas. Del mismo modo, los profesionales sanitarios deberán abstenerse de imponer criterios de actuación basados en sus creencias y convicciones personales, morales, religiosas o filosóficas.

Artículo 19. *Deberes respecto a la manifestación anticipada de voluntad.*

1. Todos los profesionales sanitarios están obligados a proporcionar, a las personas que se la soliciten, información acerca del derecho a formular la manifestación anticipada de voluntad.

2. Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma en los términos previstos en la presente ley, los profesionales sanitarios implicados en el proceso consultarán la historia clínica del paciente y, en su caso, a su familia, allegados o representante, o bien directamente al Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en el ámbito sanitario, para comprobar si existe constancia del otorgamiento de manifestación anticipada de voluntad.

3. Los profesionales sanitarios tienen la obligación de respetar los valores e instrucciones contenidos en la manifestación anticipada de voluntad en los términos previstos en la presente ley, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y en las normas que las desarrollan.

Artículo 20. *Deberes respecto a las personas que puedan hallarse en situación de incapacidad de hecho.*

1. El médico o médica responsable es quien debe valorar si la persona que se halla bajo atención médica pudiera encontrarse en una situación de incapacidad de hecho que le impidiera decidir por sí misma. Tal valoración debe constar adecuadamente en la historia clínica. Para determinar la situación de incapacidad de hecho se evaluarán, entre otros factores que se estimen clínicamente convenientes, los siguientes:

a) Si tiene dificultades para comprender la información que se le suministra.

b) Si retiene defectuosamente dicha información durante el proceso de toma de decisiones.

c) Si no utiliza la información de forma lógica durante el proceso de toma de decisiones.

d) Si falla en la apreciación de las posibles consecuencias de las diferentes alternativas.

e) Si no logra tomar finalmente una decisión o comunicarla.

2. Para la valoración de estos criterios se deberá contar con la opinión de al menos otro profesional médico implicado directamente en la atención del paciente. Asimismo, se podrá consultar a la familia con objeto de conocer su opinión.

3. Una vez establecida la situación de incapacidad de hecho, el médico o médica responsable deberá hacer constar en la historia clínica dicha circunstancia con los datos de los profesionales que han hecho la valoración y los datos de quien deba actuar por la persona en situación de incapacidad, conforme a lo previsto en el artículo 10.1.

Artículo 21. *Deberes respecto a la adecuación del esfuerzo terapéutico.*

1. El médico o médica responsable de cada paciente, en el ejercicio de una buena práctica clínica, adecuará el esfuerzo terapéutico, cuando la situación clínica lo aconseje, evitando la obstinación terapéutica. La justificación de la adecuación deberá constar en la historia clínica.

2. Si la decisión afecta a la adecuación de terapias de soporte vital, esta deberá estar ajustada al conocimiento actual de la medicina. Aunque la decisión queda en el ámbito del paciente o sus representantes legales y el médico o médica responsable, si afecta a terapias de soporte vital deberá ser discutida con al menos otro profesional médico y todo ello deberá constar en la historia clínica.

3. En las situaciones en las que, por lo súbito del proceso patológico, no haya existido una relación asistencial previa entre el paciente y el médico, como pudiera suceder en los servicios de urgencias ante procesos súbitos con pronóstico infausto, la decisión de no iniciar o adecuar las terapias de soporte vital deberá consensuarse entre al menos dos profesionales médicos y, posteriormente, informar, consultar y consensuar con los representantes legales del paciente, y todo ello constar en la historia clínica.

4. En el caso de la atención a personas en estado vegetativo persistente o de mínima conciencia, dicha adecuación requiere la opinión coincidente de, al menos, otros dos profesionales sanitarios de los que participen en la atención sanitaria del paciente. Al menos uno de ellos deberá ser personal facultativo médico y otro, la enfermera o enfermero responsable de los cuidados. La identidad de dichos profesionales y su opinión serán registradas en la historia clínica.

En cualquier caso, el médico o médica responsable, así como los demás profesionales sanitarios que atiendan a los pacientes, están obligados a ofrecerles aquellas intervenciones sanitarias necesarias para garantizar su adecuado cuidado y confort, teniendo en cuenta que la elección de las medidas terapéuticas a aplicar ha podido ser ya expresada previamente mediante un documento de voluntades anticipadas.

TÍTULO IV

Garantías que proporcionarán las instituciones sanitarias

Artículo 22. *Garantía de los derechos de los pacientes.*

1. La Administración sanitaria, así como las instituciones recogidas en el artículo 3, deberán garantizar, en el ámbito de sus respectivas competencias, el ejercicio de los derechos establecidos en el título II de la presente ley.

2. Las instituciones sanitarias responsables de la atención directa a los pacientes deberán arbitrar los medios para que los derechos de estos no se vean mermados en ningún caso o eventualidad, incluida la negativa o ausencia del profesional, así como cualquier otra causa sobrevenida.

Artículo 23. *Acompañamiento de los pacientes.*

1. Los centros e instituciones sanitarias facilitarán al ciudadano o ciudadana en proceso de muerte el acompañamiento familiar, compatibilizando este con el conjunto de medidas sanitarias necesarias para ofrecer una atención de calidad a los pacientes.

2. Los centros e instituciones sanitarias facilitarán, a petición de los pacientes, de las personas que sean sus representantes o de sus familiares, el acceso a aquellas personas que les puedan proporcionar auxilio espiritual, conforme a sus convicciones y creencias, procurando, en todo caso, que las mismas no interfieran con las actuaciones del equipo sanitario.

Artículo 24. *Acompañamiento asistencial.*

1. Los centros e instituciones sanitarias garantizarán a los enfermos en situación terminal el adecuado acompañamiento profesional con el fin de proporcionarles la atención integral, individualizada y continuada de los cuidados paliativos, tanto en el domicilio del paciente como en el centro sanitario, estableciendo los mecanismos necesarios para garantizar la continuidad asistencial y la coordinación con otros recursos.

2. Este acompañamiento profesional supondrá la identificación de los enfermos en situación terminal, la valoración integral de sus necesidades y el establecimiento de un plan de cuidados; la valoración y el control de síntomas físicos y psíquicos, indicando el tratamiento farmacológico y no farmacológico del dolor y de otros síntomas; la información y apoyo al paciente en las distintas fases del proceso y en la toma de decisiones; y la información, consejo sanitario, asesoramiento y apoyo a las personas vinculadas al enfermo. En las situaciones en las que lo precisen, y particularmente en los casos complejos, se facilitará la atención por la estructura de apoyo sanitario y/o social por los servicios especializados, tanto en consultas como en el domicilio del paciente o mediante internamiento, en su caso.

Artículo 25. *Apoyo a la familia y personas cuidadoras.*

1. Los centros e instituciones sanitarias garantizarán tanto en el domicilio como en los centros sanitarios apoyo y asistencia a las personas cuidadoras y a la familia de la persona en el proceso final de su vida, para facilitar su atención y cuidados, favorecer un clima de confianza que promueva la expresión de sus emociones en un ambiente de intimidad y prevenir la claudicación familiar.

2. Los centros e instituciones sanitarias garantizarán una atención integral en el duelo a la familia y a las personas cuidadoras y promoverán medidas para la aceptación de la muerte de un ser querido y la prevención y tratamiento, en su caso, del duelo complicado.

Artículo 26. *Asesoramiento en cuidados paliativos.*

Se garantizará a los pacientes en el proceso final de la vida información sobre su estado de salud y sobre los objetivos de los cuidados paliativos que recibirán durante su proceso, de acuerdo con sus necesidades y preferencias.

Artículo 27. *Estancia en habitación individual para personas en situación terminal.*

1. Los centros e instituciones sanitarias garantizarán a los pacientes en situación terminal, que deban ser atendidos en régimen de hospitalización, una habitación individual durante su estancia, con el nivel de confort e intimidad que requiere su estado de salud.

2. Asimismo, estos pacientes podrán estar acompañados permanentemente por al menos dos personas familiares o allegadas.

Artículo 28. *Consulta a los Comités de Ética Asistencial y a la Comisión Asesora de Bioética de Canarias.*

1. En los casos de discrepancia entre los profesionales sanitarios y los pacientes o, en su caso, con quienes ejerciten sus derechos, o entre estos y las instituciones sanitarias, en relación con la atención sanitaria prestada en el proceso final de la vida, que no se hayan podido resolver mediante acuerdo entre las partes, se solicitará asesoramiento al Comité de Ética Asistencial correspondiente, que podrá proponer alternativas o soluciones éticas a aquellas decisiones clínicas controvertidas.

2. En el caso de no existir en el centro sanitario Comité de Ética Asistencial, se solicitará asesoramiento al Comité de Ética Asistencial de su hospital de referencia.

TÍTULO V

Infracciones y sanciones

Artículo 29. *Disposiciones generales.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, las infracciones contempladas en la presente ley y en las especificaciones que la desarrollen en el ejercicio de la potestad reglamentaria serán objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, no podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados, penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento.

3. Son sujetos responsables de las infracciones, en la materia regulada por esta ley, las personas físicas o jurídicas que, por acción u omisión, hubiesen participado en aquellas mediando dolo, culpa o negligencia.

Artículo 30. *Infracciones leves.*

Se tipifica como infracción leve el incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición de las previstas en esta ley, siempre que no proceda su calificación como infracción grave o muy grave.

Artículo 31. *Infracciones graves.*

1. Se tipifican como infracciones graves las siguientes:

a) El incumplimiento de las normas relativas a la cumplimentación de los datos clínicos.

b) El impedimento del acompañamiento en el proceso de muerte, salvo que existan circunstancias clínicas que así lo justifiquen.

2. Las infracciones tipificadas como leves podrán calificarse de graves cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

a) Lesividad del hecho.

b) Cuantía del eventual beneficio obtenido.

c) Gravedad de la alteración sanitaria y social producida.

d) Grado de intencionalidad.

Artículo 32. *Infracciones muy graves.*

1. Se tipifican como infracciones muy graves las siguientes:

a) El obstáculo o impedimento a los ciudadanos del disfrute de cualquiera de los derechos expresados en el título II de la presente ley.

b) La actuación que suponga incumplimiento de los deberes establecidos en el título III de la presente ley.

2. Las infracciones tipificadas como graves podrán calificarse de muy graves cuando concurra alguna de las circunstancias previstas en el apartado 2 del artículo anterior, salvo que esta concurrencia haya determinado su tipificación como grave.

Artículo 33. *Sanciones.*

1. Las infracciones previstas en esta ley serán objeto de las sanciones administrativas previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, si las citadas infracciones son cometidas por personal estatutario del Servicio Canario de la Salud, se sancionarán conforme a lo previsto en el capítulo XII de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto

Marco del personal estatutario de los servicios de salud, referente al régimen disciplinario, de acuerdo con la habilitación contenida en el artículo 72.5 de dicho estatuto.

3. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves, se podrá acordar por el Gobierno de Canarias la revocación de la autorización concedida para la actividad en centros y establecimientos sanitarios.

Artículo 34. *Competencia.*

El ejercicio de la potestad sancionadora corresponderá a los órganos de la consejería competente en materia de sanidad, en los términos que se determinen reglamentariamente, sin perjuicio de la competencia atribuida al Gobierno de Canarias por el apartado 3 del artículo anterior.

Disposición adicional primera. *Desarrollo reglamentario.*

Se faculta al Gobierno para el desarrollo reglamentario de esta ley.

Disposición adicional segunda. *Evaluación de la ley.*

La consejería del Gobierno de Canarias competente en materia de sanidad elaborará, en el plazo de un año desde la entrada en vigor de la presente ley, un estudio que permitirá evaluar con regularidad la aplicación y efectos de esta ley.

Disposición adicional tercera. *Cuidados paliativos.*

La Administración pública sanitaria, para el mejor cumplimiento de lo establecido en la presente ley en relación a la prestación de cuidados paliativos, procurará una formación específica de alta calidad a sus profesionales en su ámbito y promoverá las medidas necesarias para disponer en el Servicio Canario de la Salud del número y dotación adecuados de unidades de cuidados paliativos y equipos de soporte.

Asimismo, el Servicio Canario de la Salud elaborará un plan de cuidados paliativos en el plazo máximo de dos años desde la entrada en vigor de esta ley, en el que se incluirá la publicación de guías clínicas sobre la sedación paliativa y, en particular, para los tratamientos oncológicos en pacientes con enfermedad avanzada.

Disposición transitoria única. *Consulta al Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en el ámbito sanitario.*

Los profesionales sanitarios deberán consultar el Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en el ámbito sanitario, hasta que estas estén incorporadas a la historia clínica del paciente.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias.*

Se modifican las letras n) y o) del apartado 1 del artículo 6 de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, que quedan con la siguiente redacción:

> «n) A que se le dé información adecuada y comprensible sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, el pronóstico, así como los riesgos, beneficios y alternativas de tratamiento.»
>
> «o) A que se respete su libre decisión sobre la atención sanitaria que se le dispense, previo consentimiento informado, excepto en los siguientes casos:
>
> 1. Cuando exista un riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas, siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.
>
> 2. Cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica de la persona enferma y no sea posible conseguir su autorización, consultando, cuando

las circunstancias lo permitan, lo dispuesto en su manifestación anticipada de voluntad y, si no existiera esta, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a ella.»

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Esta ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el Boletín Oficial de Canarias.

§ 36

Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud

Comunidad de Castilla y León
«BOCL» núm. 71, de 14 de abril de 2003
«BOE» núm. 103, de 30 de abril de 2003
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2003-8796

Sea notorio a todos los ciudadanos que las Cortes de Castilla y León han aprobado y yo en nombre del Rey y de acuerdo con lo que se establece en el artículo 16.4 del Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

Los avances científicos y técnicos de las últimas décadas en el campo de la atención a la salud son de una magnitud, extensión e implicaciones desconocidas en cualquier otro período anterior de la historia. Si el siglo xx fue el siglo de las vacunas y los antibióticos –hoy convertidos en elementos cotidianos para toda la población–, en el xxi, las nuevas tecnologías de la comunicación abren paso a desarrollos de la telemedicina aún insospechados, del mismo modo que la investigación sobre el genoma humano ha comenzado ya a abrirnos las puertas de la medicina predictiva.

Junto a esta revolución tecnológica, la evolución de la propia sociedad ha conformado un modelo donde la democracia y la participación en lo político, la información en lo social y el cambio profundo operado en las estructuras familiares han transformado casi por completo el sustrato social en cuyo seno se producen las relaciones clínico-asistenciales.

El ejercicio de las profesiones sanitarias implica, hoy, la aplicación de unas técnicas y unos conocimientos mucho más ricos y diversos que antes, en el contexto de una sociedad más dinámica y más exigente. Como respuesta a este proceso de tecnificación, es necesario potenciar los aspectos humanos de la asistencia.

Del mismo modo, en un escenario social cada vez más complejo, se hace palpable la importancia de clarificar el marco en el que los profesionales sanitarios realizan su labor. El pujante desarrollo de la Bioética, junto a una mayor profundidad del Derecho sanitario, se han convertido así en aspectos insustituibles de la sociedad actual.

II

Durante las últimas décadas, organizaciones como Naciones Unidas y organismos de ella dependientes –OMS, UNESCO–, y otras como el Consejo de Europa o la propia Unión Europea, han impulsado declaraciones a este respecto e incluso, en algún caso, han

promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con los derechos de los pacientes y su garantía.

En este sentido es necesario mencionar la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948, o, en el ámbito más específicamente sanitario, la Declaración para la promoción de los derechos de los pacientes en Europa de 1994, promovida por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud.

En España, y sobre la base de la Constitución Española de 1978, vértice de nuestro ordenamiento jurídico, la Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986 estableció en su artículo 10 un catálogo de derechos sanitarios con carácter de normativa básica aplicable en todo el territorio nacional. En el ámbito de Castilla y León, esta carta de derechos encontró acogida en el Título I de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario.

Desde la aprobación de la citada Ley se han producido en nuestro entorno, sin duda, importantes novedades.

Entre ellas cabe destacar la suscripción en Oviedo, el 4 de abril de 1997, del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, que ha entrado en vigor en España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio establece, para los países firmantes, un marco común para la protección de los derechos y la dignidad humana en aplicación de la biología y la medicina.

Asimismo debe recordarse la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, publicada en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas de 18 de diciembre de 2000, dirigida a reforzar la protección de los derechos fundamentales a tenor de la evolución de la sociedad, el progreso social y los avances científicos y tecnológicos.

Por último, el traspaso de las funciones y servicios del Instituto Nacional de la Salud a la Comunidad Autónoma mediante Real Decreto 1480/2001, de 27 de diciembre, ha generado el marco propicio para el impulso de una nueva generación de derechos y garantías en relación con la salud.

Así, el texto de la Ley incorpora aspectos de reciente aparición en el ámbito sanitario, tales como los relativos al establecimiento de tiempos máximos de espera para determinadas prestaciones sanitarias, a una segunda opinión médica, o al respeto a las decisiones sobre la salud adoptadas de forma anticipada, al tiempo que introduce garantías en el ejercicio de otros derechos previamente establecidos, como los relativos a la igualdad y no discriminación, la confidencialidad y la información.

Antes de finalizar este apartado es obligada la mención 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, que ha establecido un marco normativo común para todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

III

La Ley consta de 50 artículos estructurados en siete Títulos, únicamente el tercero de los cuales se subdivide, a su vez, en Capítulos.

El Título I, «Disposiciones Generales», establece el objeto y ámbito de aplicación de la Ley y aborda el marco de valores de toda la regulación posterior, tales como los principios de respeto a la personalidad y dignidad y de no discriminación. Se otorga en este contexto tratamiento a la especial protección que merecen los niños, las personas mayores, los enfermos en fase terminal, las mujeres víctimas de maltrato, los drogodependientes, las personas que padecen enfermedades mentales, las que padecen enfermedades crónicas e invalidantes, las personas con discapacidad física, psíquica o sensorial y las que pertenecen a grupos específicos de riesgo.

El Título II, «Protección de los derechos relativos a la confidencialidad e intimidad», destaca el necesario respeto a la confidencialidad de la información sobre la salud y el patrimonio genético, aspectos específicos del derecho a la intimidad con especial trascendencia en el ámbito asistencial sanitario, o el propio acompañamiento del paciente por parte de familiares y personas vinculadas.

El Título III, dividido en cuatro Capítulos, se refiere a la «Protección de los derechos relativos a la información y participación». Partiendo de la distinción entre información asistencial –referida a un proceso concreto de atención– e información sanitaria y epidemiológica, se establecen garantías para una adecuada información en ambos casos. Por otro lado, se pone énfasis en el derecho a formular reclamaciones y sugerencias y a recibir contestación en plazo, y se prevé el impulso del funcionamiento y desarrollo de los órganos de participación ciudadana del Sistema de Salud.

El Título IV está dedicado a la «Protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión». De forma destacada, y por primera vez en Castilla y León, se regula el procedimiento para formalizar las instrucciones previas, dejadas en previsión de posibles situaciones futuras en las que sea imposible expresarlas de forma personal. Además, se contemplan aspectos hasta ahora inéditos tales como los relacionados con los procedimientos de biopsia o extracción, y la posibilidad de ejercitar una segunda opinión médica.

El Título V, «Protección de los derechos relativos a la documentación sanitaria», destaca las garantías necesarias para el adecuado respeto de los mismos por parte de los centros, servicios y establecimientos, asumiendo la importancia de la historia clínica como elemento central en el ámbito de la documentación sanitaria.

El Título VI, «Deberes», parte de la base de que una sociedad democrática avanzada debe regirse por un principio de corresponsabilidad sobre la salud individual y colectiva. Así, el respeto a la propia salud y a la de los demás impone el necesario acatamiento de determinadas prescripciones y medidas sanitarias, el correcto uso de las instalaciones y servicios, o el debido respeto al personal y a otros usuarios, favoreciendo la concienciación ciudadana y la evitación de situaciones de abuso o ejercicio antisocial del derecho.

El Título VII, «Régimen de garantías», se centra en el papel de la Administración Sanitaria como garante de los derechos en relación con la salud a través de las correspondientes potestades de autorización y registro, evaluación, inspección y control y las sancionadoras.

Las Disposiciones Adicionales de la Ley acogen, además, tres aspectos de especial importancia: la disponibilidad, en ciertos casos, de habitación individual en los centros hospitalarios del Sistema de Salud de Castilla y León o concertados con éste; el derecho a que las prestaciones sanitarias sean dispensadas en un plazo máximo y, por último, la promoción de los Comités de Ética Asistencial como órganos fundamentales en el ámbito de la asistencia sanitaria.

Por último, a la entrada en vigor de esta Ley quedará derogado el Título I de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, cuyo contenido es recogido –y sustancialmente ampliado– en la presente norma.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Ley tiene por objeto promover el cumplimiento de los derechos y deberes en relación con la salud reconocidos y establecidos en la Constitución, en los tratados y acuerdos internacionales ratificados por el Estado español y en las restantes normas del ordenamiento jurídico, determinar los criterios generales para su mayor eficacia y establecer el marco de las medidas administrativas dirigidas a su mejor protección y garantía.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El ámbito de aplicación de esta Ley se extiende a todos los centros, servicios o establecimientos ubicados en el territorio de Castilla y León en los que se realicen actuaciones sanitarias, ya sean de titularidad pública o privada, conforme a lo establecido en la presente Ley y de acuerdo con las previsiones de la normativa básica estatal.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, los preceptos referidos al Sistema de Salud de Castilla y León serán de exclusiva aplicación a las actividades,

servicios y recursos de la Comunidad Autónoma, Diputaciones provinciales y Ayuntamientos que constituyen dicho Sistema de Salud.

3. En todos los supuestos en que esta Ley se refiere a centros, servicios o establecimientos se entenderá incluido, también, el personal a su servicio.

Artículo 3. *Personalidad, dignidad y no discriminación.*

Los Poderes Públicos de Castilla y León adoptarán las medidas necesarias para garantizar que cuantas actuaciones se lleven a cabo en relación con la salud estén regidas por los principios de máximo respeto a la personalidad y dignidad y de no discriminación por razón de nacimiento, edad, nacionalidad, raza, sexo, deficiencia o enfermedad, religión, lengua, cultura, opinión, o cualquier otra circunstancia personal, familiar o social.

Artículo 4. *Prestaciones, servicios y actuaciones del Sistema de Salud.*

1. La Administración de la Comunidad de Castilla y León garantizará el derecho a las prestaciones y servicios de salud individual y colectiva del Sistema de Salud de Castilla y León conforme a lo previsto en la normativa vigente.

2. Las actuaciones del Sistema de Salud de Castilla y León se orientarán a la humanización de la asistencia, a ofrecer una atención individual y personalizada y a promover la comodidad, el bienestar físico y psíquico, la comprensión y el trato adecuado del paciente y de sus familiares o personas vinculadas.

3. Los niños, las personas mayores, las mujeres víctimas de maltrato, los drogodependientes, las personas que padecen enfermedades mentales, las que padecen enfermedades crónicas e invalidantes, las personas con discapacidad física, psíquica o sensorial y las que pertenecen a grupos específicos de riesgo serán objeto de actuaciones y programas sanitarios especiales y preferentes en el Sistema de Salud de Castilla y León, estableciéndose los mecanismos necesarios para garantizar la integración funcional entre las actuaciones de éste y las del Sistema de Acción Social.

4. Las Administraciones competentes garantizarán un medio ambiente compatible con la salud colectiva, de conformidad con las normas vigentes referidas, entre otras, a la calidad de las aguas, del aire y de los alimentos, al control de salubridad de los residuos, del transporte colectivo, vivienda y urbanismo, y de las condiciones higiénicas de los lugares de esparcimiento, trabajo y convivencia humana.

Artículo 5. *Aplicación favorable a la información y decisión.*

Los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley tendrán en cuenta, en la aplicación de ésta, que:

1. Toda persona mayor de 16 años o menor emancipada ha de considerarse capacitada, en principio, para recibir información y tomar decisiones acerca de su propia salud. Asimismo, y sin perjuicio de lo anterior, habrán de considerarse capacitados todos los menores que, a criterio del médico responsable de la asistencia, tengan las condiciones de madurez suficiente.

2. Aun cuando la capacidad se encuentre limitada, ha de garantizarse que la aportación de información y la participación en la toma de decisiones sean las máximas posibles en función de las facultades de la persona, sin perjuicio de que dicha capacidad deba ser completada o sustituida, dependiendo del caso, por otra persona o institución.

Artículo 6. *Menores.*

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán de forma especial por los derechos relativos a la salud de los menores, y adoptarán las medidas precisas para el eficaz cumplimiento de las previsiones que a este respecto se contienen en la Ley 14/2002, de 25 de julio, de promoción, atención y protección a la infancia en Castilla y León, y demás normativa aplicable.

Artículo 7. *Personas que padecen trastornos psíquicos.*

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por el disfrute de los derechos en relación con la salud de las personas que padecen trastornos psíquicos en condiciones de igualdad, y por que los internamientos por razón de trastorno psíquico en todo caso se produzcan con estricto cumplimiento de las garantías establecidas por la Legislación Civil.

Artículo 8. *Enfermos terminales.*

Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por que el respeto a la dignidad de las personas se extreme durante el proceso previo a su muerte, así como por el efectivo cumplimiento, en todos los centros, servicios y establecimientos, de los derechos reconocidos a los enfermos terminales y en particular los relativos a:

a) El rechazo de tratamientos de soporte vital que alarguen innecesariamente el sufrimiento.
b) El adecuado tratamiento del dolor y cuidados paliativos.
c) La posibilidad de decidir la presencia de familiares y personas vinculadas en los procesos que requieran hospitalización.
d) La posibilidad de contar con habitación individual si el paciente, la familia o persona vinculada de hecho lo solicita, de acuerdo con lo establecido en la Disposición Adicional Primera.

TÍTULO II

Protección de los derechos relativos a la confidencialidad e intimidad

Artículo 9. *Intimidad y confidencialidad de la información relacionada con la salud.*

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por el respeto a la intimidad de las personas en las actuaciones sanitarias, por la confidencialidad de la información relacionada con la salud y por que no se produzcan accesos a estos datos sin previa autorización amparada por la Ley.

Artículo 10. *Confidencialidad de los datos genéticos.*

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por el respeto a la confidencialidad de la información referida al patrimonio genético y por que dicha información no sea utilizada para ningún tipo de discriminación individual o colectiva. A estos efectos, y dentro de sus respectivas competencias, vigilarán que los registros de datos genéticos dispongan de los mecanismos necesarios para garantizar la efectividad de los derechos reconocidos por el ordenamiento jurídico.

Artículo 11. *Confidencialidad de otros datos personales.*

Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por que todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley guarden la debida confidencialidad de los datos referidos a las creencias de sus usuarios, a su filiación, a su opción sexual, al hecho de haber sido objeto de malos tratos y, en general, de cuantos datos o informaciones puedan tener especial relevancia para la salvaguarda de la intimidad personal y familiar.

Artículo 12. *Levantamiento de la confidencialidad en cumplimiento de deberes de comunicación y denuncia.*

Sin perjuicio de lo previsto en el artículo anterior, los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por que en los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley se cumplan los deberes de comunicación y denuncia en los supuestos previstos por la normativa aplicable, y especialmente en los casos de abusos, maltratos y vejaciones que afecten a niños, personas mayores, mujeres, personas con enfermedades mentales y personas con discapacidad física, psíquica o sensorial.

Artículo 13. *Respeto a la intimidad del cuerpo.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deberán, en la prestación de atenciones sanitarias tales como exploraciones, cuidados o actividades de higiene, respetar lo máximo posible la intimidad del cuerpo.

2. La presencia de profesionales, estudiantes, investigadores u otros usuarios que no colaboren directamente en la realización de tales atenciones deberá ser razonable, debiendo reducirse cuando así lo solicite expresamente el afectado o la persona que corresponda, de tal forma que las necesidades formativas sean compatibles con las preferencias personales del paciente.

Artículo 14. *Derecho al acompañamiento.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deberán facilitar el acompañamiento de los pacientes por parte de, al menos, un familiar o persona de su confianza, excepto en los casos en que esta presencia sea desaconsejable o incompatible con la prestación sanitaria conforme a criterios médicos.

2. Se vigilará especialmente que, durante el proceso del parto, sea efectivo el derecho de toda mujer a que se facilite el acceso del padre o de otra persona designada por ella para estar presente, salvo cuando las circunstancias clínicas no lo hicieran aconsejable, circunstancias que serán explicadas a los afectados de forma comprensible.

3. Los menores tendrán derecho a estar acompañados por sus padres, tutores o guardadores, salvo que ello perjudique u obstaculice de manera seria y comprobada su tratamiento. En las mismas condiciones, los incapacitados tendrán derecho a estar acompañados de los responsables de su guarda y protección.

Artículo 15. *Derecho a limitar la grabación y difusión de imágenes.*

Los usuarios de los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley tienen derecho a que en ellos se limite, en los términos establecidos por la normativa estatal vigente, la grabación y difusión de imágenes mediante fotografías, vídeos u otros medios que permitan su identificación como destinatarios de atenciones sanitarias, debiendo obtenerse para tales actuaciones, una vez explicados claramente los motivos de su realización y el ámbito de difusión, la previa y expresa autorización del afectado o de la persona que corresponda.

Artículo 16. *Régimen de protección.*

1. Los datos personales a los que se refiere este Título se someterán al régimen de protección establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la legislación básica estatal en materia de sanidad y demás normativa aplicable a los derechos de acceso, rectificación y cancelación.

2. Todas aquellas personas que, en los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley, tengan acceso por razón de sus funciones a información confidencial, están obligadas al secreto profesional en los términos establecidos por la normativa estatal vigente, debiendo guardar la debida reserva y confidencialidad de la información incluso una vez finalizada su actividad profesional.

3. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley tienen la obligación de adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos relativos a la intimidad y confidencialidad. Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por su adecuado cumplimiento.

TÍTULO III

Protección de los derechos relativos a la información y participación

CAPÍTULO I

Información asistencial

Artículo 17. *Información asistencial.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben proporcionar de forma continuada a los pacientes y a las personas vinculadas a ellos por razones familiares o de hecho, en los términos legalmente establecidos, información sobre su proceso y sobre las atenciones sanitarias prestadas.

2. La información, con el fin de ayudar a cada persona a tomar decisiones sobre su propia salud, será veraz, razonable y suficiente, estará referida al diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, y comprenderá la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de cada intervención.

3. Todos los centros, servicios y establecimientos tendrán en cuenta que una adecuada información constituye una parte fundamental de toda actuación asistencial. Como regla general la información se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica, siendo obligado entregarla en forma escrita en los supuestos exigidos por la normativa aplicable. La información se facilitará en términos comprensibles, adecuados a las necesidades de cada persona y con antelación suficiente para que ésta pueda reflexionar y elegir libremente.

Artículo 18. *Destinatarios de la información.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley, considerarán al paciente titular del derecho a la información. También serán informadas las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho que él previamente haya autorizado de manera expresa o tácita.

El paciente podrá prohibir la información a cualquier persona. Esta especificación deberá ser realizada o en su caso revocada por escrito en cualquier momento.

2. Los menores tendrán derecho a recibir información sobre su salud y sobre el tratamiento médico al que sean sometidos en un lenguaje adecuado a su edad, madurez y estado psicológico, y en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

3. En los supuestos en que la capacidad se encuentre limitada, se proporcionará la información al representante, familiares, personas vinculadas de hecho u otras personas o instituciones determinadas por la Ley, sin perjuicio de ofrecer al paciente toda la información que permitan sus circunstancias y grado de comprensión.

Artículo 19. *Respeto a la voluntad de no ser informado.*

Los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley respetarán la voluntad de la persona cuando ésta desee no ser informada, dejando constancia escrita de tal renuncia en la historia clínica, situación que podrá ser revocada por escrito en cualquier momento y pudiendo el paciente designar a un familiar u otra persona para recibir la información. Sólo podrá restringirse el derecho a no ser informado cuando sea necesario en interés de la salud del paciente, de terceros, de la colectividad o de las exigencias terapéuticas del caso.

Artículo 20. *Necesidad terapéutica acreditada de no informar.*

Cuando, en los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley, se produzcan casos excepcionales en los que, por razones objetivas, el conocimiento de su situación por parte de una persona pueda perjudicar de manera grave a su salud, el médico asignado podrá actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, debiendo en todo caso informar a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho y dejar constancia en la historia clínica de la necesidad terapéutica existente. En función de la

evolución de dicha necesidad terapéutica el médico podrá informar de forma progresiva, debiendo aportar al paciente información completa en la medida en que aquella necesidad desaparezca.

Artículo 21. *Garantía de la información.*

1. En todos los centros, servicios o establecimientos debe asignarse a los pacientes un médico, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial, y, en su caso, un enfermero responsable del seguimiento de su plan de cuidados. Su identificación debe darse a conocer a los destinatarios de la información asistencial.
2. En el ámbito hospitalario, se deberá procurar que la asignación e identificación del médico y el enfermero responsable tenga lugar en el menor intervalo de tiempo posible tras el ingreso del paciente.
3. En los casos de ausencia de los profesionales asignados, los centros, servicios y establecimientos garantizarán que otros profesionales del equipo asuman la responsabilidad de aquéllos.
4. De conformidad con el principio establecido en el artículo 17.3 de esta Ley, deben asumir también responsabilidad en el proceso de información al paciente todos los profesionales que lo atiendan o le apliquen una técnica o procedimiento concreto, con una especial implicación del enfermero responsable en cuanto a su proceso de cuidados.
5. Corresponde a la dirección de cada centro, servicio o establecimiento disponer los mecanismos necesarios para el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo, establecer los lugares y horarios habituales para la información asistencial y garantizar que éstos sean conocidos por todos los usuarios. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por el efectivo cumplimiento de estas obligaciones.

CAPÍTULO II

Información sanitaria y epidemiológica

Artículo 22. *Información sobre derechos, deberes y servicios.*

1. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León dispondrán las medidas oportunas para facilitar el conocimiento entre la población de los derechos y deberes relativos a la salud.
2. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deberán disponer de una guía de información al usuario en la que se especifiquen sus derechos y deberes, las prestaciones disponibles, las características asistenciales, las dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos, así como los procedimientos de reclamación y sugerencia. En el caso de los centros, servicios y establecimientos del Sistema de Salud de Castilla y León, existirá además información escrita relativa a las vías de participación.
3. Sin perjuicio de lo previsto en el número anterior, todos los centros, servicios y establecimientos deberán poner a disposición de sus usuarios aquella información sobre los derechos y deberes de los pacientes que reglamentariamente se determine.

Artículo 23. *Información epidemiológica.*

1. Las Administraciones Públicas de Castilla y León ofrecerán información suficiente sobre los factores, las situaciones y las causas de riesgo para la salud individual y colectiva, incluyendo la información epidemiológica general y la información relativa a los peligros derivados del medio ambiente, de los alimentos, del agua de consumo y de los hábitos y comportamientos individuales, de manera que se fomenten comportamientos y hábitos de vida saludables.
2. Dicha información deberá responder a la evidencia científica y difundirse en términos comprensibles, verídicos y adecuados para la protección de la salud, bajo la responsabilidad de las Administraciones Públicas competentes.

Artículo 24. *Información sobre programas y acciones del Sistema de Salud.*

La Administración de la Comunidad de Castilla y León garantizará el ejercicio de los derechos relativos a:

1. Conocer los programas y acciones del Sistema de Salud de Castilla y León en materia de prevención, promoción y protección de la salud.
2. Recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales del Sistema de Salud, su calidad y los requisitos de acceso y uso de los mismos.
3. Recibir la información previa correspondiente para elegir profesional sanitario y centro, en los términos y condiciones que reglamentariamente se establezcan.
4. Disponer de información sobre el coste económico de las prestaciones y servicios recibidos.

Artículo 25. *Información sobre los mecanismos de calidad implantados y los indicadores de la asistencia sanitaria.*

La Administración de la Comunidad de Castilla y León dispondrá las medidas necesarias para la aportación de información acerca de los mecanismos de garantía de calidad implantados en los centros, servicios y establecimientos del Sistema de Salud de Castilla y León, o concertados con éste.

Del mismo modo, y en los términos que reglamentariamente se establezcan, se promoverá la aportación de información relativa a los resultados de la evaluación de la calidad de la asistencia prestada en dichos centros, servicios y establecimientos, así como a los controles efectuados en los centros privados para garantizar la adecuada prestación de los servicios sanitarios en los mismos.

CAPÍTULO III

Reclamaciones y sugerencias

Artículo 26. *Reclamaciones y sugerencias.*

1. La Administración de la Comunidad de Castilla y León dispondrá las medidas necesarias para garantizar el derecho a utilizar los procedimientos de reclamación y sugerencia, así como a recibir respuesta razonada en plazo y por escrito, conforme a lo previsto en la normativa vigente.
2. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley dispondrán de hojas de reclamaciones y sugerencias, así como de medios para la atención de la información, reclamaciones y sugerencias del público, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan.
3. En la presentación de quejas y sugerencias en relación con el funcionamiento de los servicios de atención a la salud en el ámbito del Sistema de Salud de Castilla y León no será obligatoria la identificación del usuario.

CAPÍTULO IV

Participación

Artículo 27. *Participación ciudadana y voluntariado.*

1. La Administración de la Comunidad de Castilla y León garantizará el efectivo cumplimiento del derecho a participar en las actuaciones del Sistema de Salud de Castilla y León a través de los cauces previstos en la normativa vigente. A estos efectos, impulsará y velará por el correcto funcionamiento y desarrollo de los órganos de participación ciudadana en el citado Sistema.
2. Los Poderes Públicos de Castilla y León fomentarán la participación de los ciudadanos en la realización de actividades solidarias que redunden en beneficio del Sistema a través de las instituciones del voluntariado, conforme a las disposiciones por las que éstas se rigen.

La Junta de Castilla y León dispondrá las medidas necesarias para articular la colaboración del voluntariado en este ámbito.

TÍTULO IV

Protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión

Artículo 28. *Respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben respetar las decisiones adoptadas por las personas sobre su propia salud individual y sobre las actuaciones dirigidas a la promoción, prevención, asistencia y rehabilitación de ésta.

2. Sobre la base de la adecuada información a la que se refiere el Título III de la presente Ley, el respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud lleva aparejado el favorecimiento y estricta observación de los derechos relativos a la libertad para elegir de forma autónoma entre las distintas opciones que presente el profesional responsable, para negarse a recibir un procedimiento de diagnóstico, pronóstico o terapéutico, así como para poder en todo momento revocar una anterior decisión sobre la propia salud.

3. Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, se otorgará el consentimiento por representación. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. Los centros, servicios y establecimientos respetarán las decisiones sobre la propia salud en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, ensayos clínicos y práctica de técnicas de reproducción humana asistida conforme a lo establecido con carácter general por la Legislación Civil sobre mayoría de edad y emancipación y por la normativa específica que sea de aplicación.

Artículo 29. *Límites.*

El respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud no podrá en ningún caso suponer la adopción de medidas contrarias a las leyes. A estos efectos, todos los centros, servicios y establecimientos observarán con especial diligencia las previsiones contenidas en la legislación relativa a medidas especiales en materia de Salud Pública, así como las previsiones legales que regulan las intervenciones clínicas indispensables en supuestos de riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente.

Artículo 30. *Instrucciones previas.*

1. El respeto a las decisiones sobre la propia salud será igualmente exigible en los casos en que las mismas hubieran sido adoptadas previamente, mediante instrucciones dejadas en previsión de una situación de imposibilidad de expresar tales decisiones de forma personal.

2. Las instrucciones previas, que sólo podrán realizar las personas mayores de edad capaces y libres, deberán formalizarse documentalmente mediante uno de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario, en cuyo supuesto no será necesaria la presencia de testigos.

b) Ante personal al servicio de la Administración designado por la Consejería competente en materia de Sanidad, en las condiciones que se determinen reglamentariamente.

c) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deberán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial u otro vínculo obligacional con el otorgante.

La Junta de Castilla y León regulará las fórmulas de registro así como el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito e incorporarse a la

historia clínica, todo ello sin perjuicio de la regulación aplicable conforme a la normativa básica estatal.

Artículo 31. *Supuestos de sustitución de la decisión del afectado.*

1. En aquellos supuestos en que, de conformidad con la legislación aplicable, resulte necesario sustituir la decisión del afectado sobre su propia salud, todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben actuar de la forma más objetiva y proporcional posible a favor del paciente y del respeto a su dignidad personal.

2. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por la efectividad de este criterio, y especialmente cuando se vean afectadas personas mayores, personas con enfermedades mentales o personas con discapacidad física, psíquica o sensorial.

Artículo 32. *Negativa a recibir un procedimiento sanitario.*

1. En los casos de negativa a recibir un procedimiento sanitario, que deberá constar por escrito, el centro, servicio o establecimiento deberá informar a sus usuarios acerca de otros procedimientos alternativos existentes y, en su caso, ofertar éstos cuando estén disponibles en él, aunque tengan carácter paliativo, debiendo tal situación quedar adecuadamente documentada al menos en la historia clínica después de la información correspondiente.

2. De no existir procedimientos alternativos disponibles en el centro o de rechazarse todos ellos, se propondrá al paciente la firma del alta voluntaria. Si se negase a ello, la dirección del centro, servicio o establecimiento, a propuesta del médico responsable, podrá ordenar el alta forzosa.

3. En caso de que el paciente no acepte el alta forzosa, la dirección, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque el alta forzosa.

Artículo 33. *Consentimiento informado.*

1. Con el fin de acreditar el respeto a las decisiones sobre su propia salud de sus usuarios, todos los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley deberán recabar el consentimiento por escrito del paciente, o de quien deba sustituir su decisión, antes de realizar intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, procedimientos sanitarios que supongan riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, susceptibles de repercutir en la salud del paciente o del feto, si fuera el caso de una mujer embarazada.

2. Cuando en tales supuestos la persona hubiere decidido no ser informada, se recogerá igualmente su consentimiento previo por escrito, dejando constancia de su renuncia a la información.

3. Cuando no sea posible recabar el consentimiento previo por escrito, se recogerá de forma oral ante al menos dos testigos independientes, los cuales lo declararán por escrito y bajo su responsabilidad.

4. En todo caso se deberá entregar al paciente, o a quien hubiere sustituido su decisión, una copia del correspondiente documento.

5. El consentimiento otorgado podrá revocarse en cualquier momento sin necesidad de expresión de causa, debiendo constar dicha revocación por escrito.

Artículo 34. *Contenido del documento de consentimiento informado.*

El documento de consentimiento informado deberá ser específico para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Dicho documento debe contener como mínimo:

Identificación del centro, servicio o establecimiento.

Identificación del médico.

Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que presta el consentimiento.

Identificación y descripción del procedimiento, finalidad, naturaleza, alternativas existentes, contraindicaciones, consecuencias relevantes o de importancia que deriven con

seguridad de su realización y de su no realización, riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente y riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

Declaración de quien presta el consentimiento de que ha comprendido adecuadamente la información, conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de revocación y ha recibido una copia del documento.

Consentimiento prestado por el paciente o, en su caso, por su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho.

Lugar y fecha.

Firmas del médico y de la persona que presta el consentimiento.

Artículo 35. *Advertencia acerca de procedimientos experimentales, o que pudieran ser utilizados en un proyecto docente o de investigación.*

1. Todos los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley deben advertir a sus usuarios si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se les vayan a aplicar son de carácter experimental, se encuentran en proceso de validación científica o pueden ser utilizados en un proyecto docente o de investigación. Dicha aplicación, que no deberá en ningún caso comportar un riesgo adicional para la salud, estará sometida a la regulación vigente en materia de ensayos clínicos y demás normativa específica aplicable.

2. La advertencia a que se refiere el número anterior incluirá información comprensible acerca de los objetivos buscados, sus beneficios, las incomodidades y riesgos previstos, las posibles alternativas y los derechos y responsabilidades que conllevan, siendo imprescindible para el inicio del procedimiento la previa autorización por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del centro.

3. Serán aplicables a esta autorización previa del paciente las normas relativas al consentimiento informado.

Artículo 36. *Derechos sobre los tejidos o muestras biológicas.*

1. Las personas a quienes se practique una biopsia o extracción en los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley tienen derecho a disponer de preparaciones de tejidos o muestras biológicas provenientes de aquéllas, con el fin de recabar la opinión de un segundo profesional o para garantizar la continuidad de la asistencia en un centro, servicio o establecimiento diferente.

2. En el marco de la normativa aplicable, y siempre que no exista oposición por parte del interesado, los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley podrán conservar y utilizar tejidos o muestras biológicas para fines lícitos distintos de aquellos que motivaron la biopsia o extracción.

Artículo 37. *Segunda opinión médica.*

El Sistema de Salud de Castilla y León facilitará a sus usuarios la posibilidad de solicitar y recibir una segunda opinión médica dentro del Sistema, de acuerdo con la regulación específica que al efecto se establezca.

Artículo 38. *Garantía de la libre elección de profesional y centro.*

1. El Sistema de Salud de Castilla y León garantizará el ejercicio por sus usuarios de la libre elección de profesional sanitario y centro conforme a lo previsto en la legislación aplicable y en los términos y condiciones que reglamentariamente se establezcan.

Esta libre elección será tenida en cuenta en la incentivación de aquellos centros y servicios que sean elegidos con mayor frecuencia.

2. La Administración regional informará periódicamente de los estudios de calidad realizados dentro del Sistema de Salud de Castilla y León de forma que los usuarios puedan elegir con mayor conocimiento de cada centro y servicio.

TÍTULO V

Protección de los derechos relativos a la documentación sanitaria

Artículo 39. *Constancia documental del proceso sanitario, acceso y custodia de la historia clínica.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben dejar constancia documental de todo el proceso sanitario de sus usuarios, por escrito o en soporte técnico adecuado, y en cualquier caso de forma legible.

2. La Junta de Castilla y León regulará:

Los mecanismos para garantizar la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

Las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

El procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Los mecanismos para la destrucción de la historia clínica en aquellos casos en que se contemple legalmente, así como para garantizar la conservación de aquellos datos que puedan ser relevantes o deban preservarse para ulteriores estudios.

3. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León intervendrán dentro de sus respectivas competencias para garantizar que el tratamiento, la cumplimentación, el contenido, los usos, la conservación así como el ejercicio de los derechos de acceso y custodia de las historias clínicas en los centros, servicios y establecimientos respondan a las previsiones de la normativa aplicable, especialmente la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

4. Reglamentariamente se determinará el contenido de la historia clínica teniendo en cuenta las especificidades derivadas de los distintos niveles asistenciales, así como de los centros, servicios y establecimientos.

5. En las historias clínicas en las que participen más de un profesional sanitario deberán constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional, en forma claramente legible y evitando, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas, debiendo estar normalizadas en cuanto a su estructura lógica, de conformidad con lo que reglamentariamente se disponga. Cualquier información incorporada deberá ser fechada y firmada de forma que se identifique claramente a la persona que la realiza.

Artículo 40. *Informe de alta.*

1. La Administración de la Comunidad de Castilla y León velará por el cumplimiento de las obligaciones legales de los centros, servicios y establecimientos en cuanto a la aportación del informe de alta a sus usuarios una vez finalizado el proceso asistencial.

2. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente.

Artículo 41. *Certificación acreditativa del estado de salud.*

Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley facilitarán certificación acreditativa de su estado de salud a los pacientes cuando éstos así lo soliciten. Dicha certificación no supondrá coste alguno para el usuario en los supuestos en que así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

TÍTULO VI

Deberes

Artículo 42. *Responsabilidad sobre la propia salud.*

En el ámbito de la presente Ley, todas las personas tienen el deber de asumir las propias decisiones sobre su salud, dejar constancia por escrito de las mismas y firmar el documento de alta voluntaria conforme a las previsiones del ordenamiento jurídico. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León promoverán la sensibilización ciudadana en cuanto al deber de responsabilizarse de la propia salud de una forma activa.

Artículo 43. *Respeto a las prescripciones y medidas sanitarias.*

Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por la efectividad y promoverán el cumplimiento de los deberes de respeto a las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población y a las medidas sanitarias adoptadas para la prevención de riesgos, la protección de la salud, la lucha contra las amenazas a la salud pública tales como el consumo de tabaco, el alcoholismo, los accidentes de tráfico, las enfermedades transmisibles susceptibles de ser prevenidas mediante vacunación u otras medidas preventivas, así como de los deberes de colaboración en la consecución de los fines de tales prescripciones y medidas.

Artículo 44. *Utilización adecuada de los recursos y las prestaciones del Sistema de Salud.*

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por la efectividad y promoverán el cumplimiento de los deberes relativos a la adecuada utilización de los recursos y prestaciones del Sistema de Salud, de acuerdo con las necesidades de salud y en función de las disponibilidades de dicho Sistema, y actuarán para la evitación de situaciones de utilización poco diligente, irresponsable o abusiva que dificulte el acceso de todos a la atención sanitaria en condiciones de igualdad efectiva.

Artículo 45. *Uso correcto de las instalaciones y servicios.*

Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por la efectividad y promoverán el cumplimiento de los deberes relativos al correcto uso de las instalaciones y servicios sanitarios con el fin de garantizar su conservación y funcionamiento, teniendo en cuenta las normas generales de utilización y las establecidas por los centros, servicios y establecimientos.

Artículo 46. *Respeto debido a las personas.*

En el ámbito de la presente Ley, todas las personas tienen el deber de mantener el respeto debido al personal de los centros, servicios y establecimientos tanto en su dignidad personal como profesional, debiendo respetar asimismo a los otros pacientes, familiares o acompañantes.

Artículo 47. *Lealtad y veracidad en la aportación de datos.*

En el ámbito de la presente Ley, todas las personas tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria, con los límites que exige el respeto al derecho a la intimidad y a la confidencialidad de los datos personales.

TÍTULO VII

Régimen de garantías

Artículo 48. *Sistemas de información, autorización y registro.*

La Administración de la Comunidad de Castilla y León establecerá los registros y sistemas de análisis de la información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse actuaciones de control e intervención en relación con el cumplimiento de lo previsto en la presente Ley, y dispondrá las medidas oportunas para que dicho cumplimiento forme parte del contenido exigible para la autorización administrativa y registro previo de los centros, servicios y establecimientos.

Artículo 49. *Seguimiento, evaluación, inspección y control.*

1. La Administración de la Comunidad de Castilla y León realizará un seguimiento continuado y una evaluación permanente de la satisfacción de los derechos de las personas en relación con la salud. A tal efecto impulsará la oportuna inspección de los centros, servicios y establecimientos y el control de sus actividades, a fin de comprobar que cumplen las obligaciones establecidas en la presente Ley.

2. Como consecuencia de las actuaciones de inspección y control, las Autoridades Sanitarias competentes podrán adoptar las medidas que correspondan para evitar la vulneración de los derechos en relación con la salud o los daños que pudieran derivarse del incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente Ley.

Artículo 50. *Régimen sancionador.*

Sin perjuicio de las exigencias que se pudiesen derivar de los ámbitos de la responsabilidad civil y penal, o de la responsabilidad profesional o estatutaria, constituyen infracciones administrativas las acciones u omisiones previstas en el Capítulo II del Título V de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León. A estos efectos, las referencias efectuadas por dicha normativa a los derechos reconocidos a los ciudadanos respecto a los servicios sanitarios y sociosanitarios públicos y privados en el Título I de la misma se entenderán referidas a la regulación contemplada en la presente Ley.

Disposición adicional primera. *Habitaciones individuales.*

En los centros hospitalarios del Sistema de Salud de Castilla y León o concertados con éste, se garantizará la disponibilidad de habitaciones individuales cuando las especiales circunstancias del paciente lo precisen, conforme a lo que reglamentariamente se establezca. El ejercicio de este derecho no podrá suponer un menoscabo del derecho a la asistencia sanitaria de otros usuarios del Sistema.

La política del Sistema Sanitario público de Castilla y León será la de ampliar progresivamente este derecho a todos aquellos pacientes que lo soliciten según las posibilidades futuras del propio Sistema Sanitario.

Disposición adicional segunda. *Garantías de demora máxima.*

Los usuarios del Sistema de Salud de Castilla y León tienen derecho a que las prestaciones sanitarias de atención especializada programadas y no urgentes les sean dispensadas dentro de unos plazos máximos previamente definidos y conocidos, en los términos y condiciones que se establezcan reglamentariamente.

El desarrollo reglamentario de este derecho especificará:

Los mecanismos de formalización y difusión general de los plazos máximos establecidos para cada procedimiento. Dichos mecanismos deberán tener una periodicidad anual.

Los procedimientos necesarios para otorgar seguridad jurídica a la fecha del inicio de los plazos máximos establecidos y para que los pacientes tengan constancia escrita de la misma.

Los mecanismos dirigidos a garantizar el derecho mediante la oferta de centros alternativos para la realización de las correspondientes prestaciones.

Disposición adicional tercera. *Comités de Ética Asistencial.*

Las Administraciones Sanitarias promoverán la creación, adecuado funcionamiento y acreditación de Comités de Ética Asistencial, sin perjuicio del ámbito de decisión propio de los profesionales y usuarios ni de las competencias atribuidas a los correspondientes Colegios Profesionales.

Disposición adicional cuarta. *Modificación de la Ley 1/1993, de 6 de abril.*

Se añade un primer inciso al apartado 3 del artículo 36 de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, con la siguiente redacción:

> «Las infracciones tipificadas como graves en los puntos a), b) y e) del apartado anterior podrán calificarse como leves en el caso de que puedan comprenderse en los tipos previstos en el apartado A) del artículo 35 de la Ley General de Sanidad.»

Disposición derogatoria.

Queda derogado el Título I de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, y cuantas disposiciones se opongan a lo previsto en la presente Ley.

Disposición final primera. *Desarrollo de la Ley.*

La Junta de Castilla y León y el titular de la Consejería competente en materia de sanidad desarrollarán reglamentariamente lo establecido por la presente Ley en el plazo de doce meses contados a partir de su entrada en vigor.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor de la Ley.*

La presente Ley entrará en vigor al mes siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

§ 37

Ley 6/2005, de 7 de julio, sobre la Declaración de Voluntades Anticipadas en materia de la propia salud

Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha
«DOCM» núm. 141, de 15 de julio de 2005
«BOE» núm. 203, de 25 de agosto de 2005
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2005-14495

Las Cortes de Castilla-La Mancha han aprobado y yo, en nombre del Rey, promulgo la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, el cual entró en vigor en España el 1 de enero de 2000, contempla expresamente en su articulado la posibilidad de que cualquier persona manifieste sus deseos con anterioridad a una intervención médica, en el caso de que, llegado el momento, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

La Constitución Española, en su Título I, dedicado a los derechos y deberes fundamentales, reconoce en su artículo 10, como fundamento del orden político y la paz social, la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes y el libre desarrollo de la personalidad.

Por otra parte, la Constitución reconoce en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud que ha sido objeto de desarrollo por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, constituyendo la gran mayoría de sus artículos legislación básica del Estado. En el artículo 10 de esta Ley se reconoce el derecho a la información clínica sobre la propia salud, fomentando la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, mediante la facultad de adoptar diversas decisiones sobre la misma.

El Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha establece en su artículo 32.3, como competencia propia de la Junta de Comunidades, el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, en el marco de la legislación básica del Estado. En la materia objeto de la presente Ley, la legislación básica del Estado se encuentra contenida en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. En concreto, en su artículo 11 regula el documento de instrucciones previas, mediante el cual «una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo».

El objeto de la presente regulación lo constituye el derecho que asiste a toda persona a decidir sobre las actuaciones sanitarias de que pueda ser objeto en el futuro en el supuesto de que, llegado el momento, no goce de la capacidad de consentir por sí misma. En este sentido, su objeto no es otro que dar un trato especial al derecho de autonomía que asiste a los pacientes mediante un instrumento que se ha dado en llamar instrucciones previas o voluntades anticipadas.

La declaración de voluntades anticipadas y su garantía de efectividad se constituyen, de esta forma, en un instrumento muy importante, mediante el cual la Junta de Comunidades garantiza a todos los ciudadanos, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma, la expresión efectiva de este derecho a la autonomía personal, que esta Ley reconoce como prevalente ante cualquier otro criterio, siempre en el marco del vigente Ordenamiento Jurídico.

Esta declaración de voluntades anticipadas se ha definido como un instrumento amplio en el que se podrán contener las instrucciones expresas sobre su cuidado y tratamiento en situaciones en las que la persona esté privada de su capacidad de decidir, su decisión expresa respecto a elementos tales como la donación de su cuerpo y órganos en caso de fallecimiento y la designación de otras personas que representen su voluntad.

La estructura de la norma contempla el objeto de la ley, el concepto de declaración de voluntades anticipadas, la capacidad para otorgarla, el contenido, los requisitos y la formalización del documento, su modificación, la sustitución o revocación, su registro y la comunicación de las voluntades anticipadas al médico o a los centros sanitarios.

Entre otros aspectos del contenido conviene resaltar que, para el ejercicio del derecho a formalizar una declaración de voluntad anticipada en Castilla-La Mancha, la norma posibilita su ejercicio a toda persona mayor de edad no incapacitada judicialmente, emitiéndose en todo caso por escrito y pudiéndose modificar, sustituir o revocar asimismo por escrito.

En definitiva, esta regulación mejora la atención sanitaria a los ciudadanos en Castilla-La Mancha y dota de instrumentos seguros a los profesionales sanitarios que se enfrentan a situaciones clínicas extremas, objetivos que, sin duda ninguna, contribuirían al bienestar general y al respeto a los derechos y libertades personales.

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

La presente Ley tiene por objeto regular, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, la declaración de voluntades anticipadas, como cauce del ejercicio por la persona de su derecho a decidir sobre las actuaciones sanitarias de que pueda ser objeto en el futuro en el supuesto de que, llegado el momento, no goce de la capacidad para adoptar decisiones por sí misma.

Artículo 2. *Concepto de declaración de voluntades anticipadas.*

A los efectos de esta Ley, se entiende por declaración de voluntades anticipadas la manifestación escrita de una persona capaz que, actuando libremente, expresa las instrucciones que deban tenerse en cuenta sobre la asistencia sanitaria que desea recibir en situaciones que le impidan expresar personalmente su voluntad, o sobre el destino de su cuerpo o sus órganos una vez producido el fallecimiento.

Artículo 3. *Capacidad para otorgar la declaración.*

Toda persona mayor de edad, que actúe libremente y que no se encuentre incapacitada judicialmente para emitirla, podrá formular la declaración regulada en esta Ley.

Artículo 4. *Contenido de la declaración.*

1. La declaración de voluntades anticipadas tendrá, en todo o en parte, el siguiente contenido: los cuidados y tratamientos relacionados con su salud que desee recibir o no recibir y, una vez llegado el fallecimiento, la decisión sobre el destino de su cuerpo y sobre los órganos del mismo.

2. La declaración de voluntades anticipadas podrá contener también la designación de un representante para que, llegado el caso, actúe como su interlocutor con el médico o

equipo sanitario para que se cumplan las instrucciones contenidas en la declaración de voluntades anticipadas, debiendo constar por escrito su aceptación.

3. Podrá ser representante cualquier persona, mayor de edad, que no esté incapacitada legalmente para ello, con las siguientes excepciones:

a) El notario ante el que se formule la declaración.
b) El personal del Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha.
c) Los testigos ante los que se formalice el documento.
d) El personal sanitario que deba aplicar las voluntades anticipadas.
e) Los gestores o propietarios de instituciones que financien o presten la atención sanitaria del otorgante de la declaración.

Artículo 5. *Formalización del documento.*

1. El documento en el que se expresa la declaración de voluntades anticipadas podrá otorgarse ante:

a) Un notario.
b) Un funcionario del Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha, que esté habilitado para ello de acuerdo con su Reglamento.
c) Tres testigos, que deberán ser mayores de edad y con plena capacidad de obrar. Al menos dos de ellos no estarán vinculados con el otorgante con parentesco de hasta tercer grado de consanguinidad o afinidad, por matrimonio o por relación profesional o patrimonial alguna.

2. El documento emitido ante notario o ante tres testigos podrá ser entregado por el interesado o su representante en el Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha para su inscripción en el mismo. Asimismo, el otorgante podrá requerir al notario para que remita copia autorizada al Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha.

Artículo 6. *Requisitos de la declaración.*

1. El documento en que se formalice la declaración de voluntades anticipadas deberá contener los siguientes extremos:

a) Los datos de identidad del otorgante y los del funcionario o testigos, así como, en su caso, del representante nombrado, mediante la consignación del nombre, apellidos, domicilio, número del Documento Nacional de Identidad, u otro documento oficial con efectos legales de identificación, en vigor.
b) La manifestación del funcionario o de los testigos de haber identificado al otorgante por medio de su reseñado documento identificativo.
c) La declaración de voluntades anticipadas conforme a lo previsto en el artículo 4 de esta Ley.
d) Lugar, fecha y hora en que se firma.
e) La firma de quien la otorga y la del funcionario o la de todos los testigos, y en su caso la del representante nombrado, que se entenderá como aceptación de la representación.

2. El documento otorgado ante notario se formalizará conforme a la legislación notarial.

Artículo 7. *Modificación, sustitución o revocación de la declaración.*

1. El documento de voluntades anticipadas podrá ser modificado, sustituido por otro o revocado en cualquier momento conforme a lo previsto en los artículos anteriores para su otorgamiento.

2. Si el documento de voluntades anticipadas hubiera sido modificado, sustituido o revocado, se tendrá en cuenta el contenido del último documento otorgado.

Artículo 8. *Eficacia de la declaración.*

1. Las voluntades anticipadas, formalizadas en un documento conforme a lo dispuesto en esta Ley, obligarán al médico, al equipo sanitario o a cuantas personas deban ejecutar lo dispuesto en las mismas.

2. Las voluntades anticipadas prevalecerán sobre la opinión y las indicaciones que puedan ser realizadas por los familiares, allegados o, en su caso, el representante designado por el autor de la declaración y por los profesionales que participen en su atención sanitaria.

3. Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma, los profesionales sanitarios responsables del proceso deberán consultar si existe en el Registro constancia del otorgamiento de la voluntad anticipada y, en caso positivo, recabarán la misma y actuarán conforme a lo previsto en ella.

4. No serán aplicadas las instrucciones contenidas en la declaración de voluntades anticipadas que resulten contrarias al ordenamiento jurídico, a la buena práctica médica, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

Artículo 9. *El Registro de Voluntades Anticipadas.*

1. Se crea el Registro de Voluntades Anticipadas, dependiente de la Consejería competente en materia de sanidad, para la constancia y custodia de las declaraciones emitidas en el territorio o por residentes de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, así como para el acceso a las mismas.

La inscripción de la declaración en el Registro de Voluntades Anticipadas será eficaz de acuerdo con lo establecido en el ordenamiento jurídico. No obstante, serán asimismo eficaces las declaraciones no inscritas siempre que se hubieran formalizado de acuerdo con lo previsto en esta Ley.

2. Reglamentariamente se regulará la organización y funcionamiento del Registro, asegurando en todo caso la confidencialidad y el respeto a la legislación de protección de datos de carácter personal así como el acceso a los documentos contenidos en el mismo y garantizando que únicamente tendrán acceso, en el momento en que se deba conocer la declaración, las personas interesadas y los médicos que presten la atención sanitaria.

3. El Registro guardará la debida coordinación con el Registro Nacional de Instrucciones Previas, con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto por la legislación autonómica.

Artículo 10. *Comunicación de las voluntades anticipadas al médico o al centro sanitario.*

1. El documento de voluntades anticipadas que estuviera inscrito en el Registro de Voluntades Anticipadas será remitido al centro sanitario donde su otorgante sea atendido, a petición de las personas interesadas o de los profesionales sanitarios responsables de su atención.

2. El documento de voluntades anticipadas aunque haya sido inscrito en el Registro de Voluntades Anticipadas también se puede entregar voluntariamente en el centro sanitario donde su otorgante sea atendido, sin perjuicio de lo dispuesto en el punto anterior.

3. El documento de voluntades anticipadas que no haya sido inscrito en el Registro de Voluntades Anticipadas debe entregarse en el centro sanitario donde su otorgante sea atendido.

4. La entrega del documento de voluntades anticipadas en el centro sanitario corresponde a la persona otorgante de la declaración. Si ésta no pudiera entregarlo, lo hará el representante designado en el propio documento, sus familiares, su representante legal, en su caso, o cualquier otra persona que tuviese el documento.

Disposición adicional.

El Servicio de Salud de Castilla-La Mancha establecerá el procedimiento de funcionamiento interno adecuado para que se garantice el cumplimiento de las instrucciones contenidas en el documento de voluntades anticipadas.

Disposición final primera.

El Consejo de Gobierno, en el plazo máximo de 6 meses contado a partir del día siguiente al de la entrada en vigor de esta Ley, procederá a la aprobación del Reglamento que regule la organización y el funcionamiento del Registro de Voluntades Anticipadas.

Disposición final segunda.

La presente Ley entrará en vigor al mes de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

§ 38

Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha

Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha
«DOCM» núm. 131, de 9 de julio de 2010
«BOE» núm. 248, de 13 de octubre de 2010
Última modificación: 27 de diciembre de 2019
Referencia: BOE-A-2010-15622

Las Cortes de Castilla-La Mancha han aprobado y yo, en nombre del Rey, promulgo la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La Constitución Española, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud y encomienda a los poderes públicos organizar y tutelar la salud publica, a través de medidas preventivas y de las prestaciones de los servicios necesarios. El Título VIII del texto constitucional diseñó una nueva organización territorial del Estado que posibilitaba la asunción por parte de las Comunidades Autónomas de competencias en materia de sanidad, reservando para el Estado la regulación de las bases y la coordinación general.

Por su parte la Ley 9/1982, de 10 de agosto, que aprueba el Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha recoge en su artículo 32 que, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, es competencia de la Junta de Comunidades el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la seguridad social.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, desarrolló las previsiones constitucionales en materia de los derechos de los ciudadanos en relación con las diferentes Administraciones públicas sanitarias. También reguló las obligaciones de los ciudadanos, en relación con las instituciones y los organismos del sistema sanitario. Estos derechos y deberes han sido modulados y ampliados 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. Hay que destacar, además, las aportaciones que en el terreno prestacional introdujo la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

En Castilla-La Mancha el Título II de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria, reconoce a los ciudadanos como titulares de los derechos y deberes contemplados en la Ley, en sus artículos 4 y 5, y recoge un amplio catálogo de los primeros.

Con posterioridad, diversas normas de nuestra Comunidad Autonómica han incorporado al Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha nuevos derechos, entre los que destaca, de

manera singular, el establecimiento de unos tiempos máximos de respuesta para recibir atención sanitaria de carácter programado y no urgente y el derecho a la información sobre la misma, tal como se contempla en la Ley 24/2002, de 5 de diciembre, de Garantías en la Atención Sanitaria Especializada.

II

Ante la diversa normativa preexistente que regula la materia, la presente Ley pretende sistematizar el contenido de la misma y profundizar en el desarrollo de los derechos y deberes de las personas en materia de salud, distinguiendo entre los pacientes y usuarios del sistema y los profesionales que prestan servicio en el mismo y estableciendo mecanismos que permitan a los ciudadanos adoptar un papel protagonista en el proceso de toma de decisiones relativas a la asistencia sanitaria. La norma les permitirá no sólo conocer mejor sus derechos y obligaciones, sino también facilitar su ejercicio efectivo, incrementando su seguridad jurídica y la de los profesionales sanitarios en su quehacer diario.

Esta norma no sólo define los derechos de las personas en relación con la salud, sino que además establece mecanismos que permitan a los ciudadanos adoptar un papel protagonista en la de toma de decisiones relativas a la asistencia sanitaria y en la gestión de su proceso de enfermedad. No obstante también los ciudadanos deben ser conscientes de sus responsabilidades en relación con la salud, por eso la Ley define sus deberes sobre el cuidado de la propia salud, la utilización adecuada de los servicios sanitarios, y el respeto a los profesionales sanitarios y otros usuarios.

Por otra parte, esta Ley regula también de forma sistemática los derechos y deberes de los profesionales sanitarios que prestan servicios en el ámbito de la salud.

De esta forma, mediante la definición de los derechos y deberes de pacientes y profesionales, la Ley establece un marco de relación seguro y equilibrado, que genere confianza legítima, en el ámbito de la relación clínico asistencial, en el que las partes reconocen su mutua dignidad y sus responsabilidades.

El ejercicio responsable de los derechos y deberes de cada cual, en un marco de confianza, es condición necesaria para conseguir mantener y mejorar la salud de las personas y garantizar el adecuado funcionamiento del sistema sanitario.

III

La Ley consta de 60 artículos, se estructura en 6 títulos, uno de ellos preliminar, y contiene además 6 disposiciones adicionales, 2 transitorias, una derogatoria y 4 finales.

El Título Preliminar establece el objeto, ámbito de aplicación y los principios generales en los que se sustenta esta Ley.

Los derechos de las personas en materia de salud se desarrollan ampliamente en esta Ley a lo largo del Título I. En general supone una compilación sistematizada de lo establecido con carácter básico por las Leyes estatales citadas, aunque también incorpora nuevos derechos.

El Título I se estructura en cinco capítulos.

El Capítulo I recoge los derechos relativos a la intimidad y confidencialidad, destacando el necesario respeto a la confidencialidad de la información relativa a la salud y de los datos genéticos, así como de otros datos personales, aspectos específicos con especial trascendencia en el ámbito asistencial sanitario.

El Capítulo II regula el derecho a la información sanitaria, distinguiendo entre la información asistencial, que se refiere a un proceso concreto de la atención sanitaria, la información epidemiológica y la información no asistencial respecto a la atención sanitaria.

El Capítulo III está dedicado a la protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión sobre la salud, adquiriendo su máxima expresión en el consentimiento informado y en la declaración de voluntades anticipadas.

Dentro de este capítulo, la Sección I establece los principios y los límites que definen el ejercicio de tales derecho y la Sección II regula el consentimiento informado, entendido como un proceso de comunicación e información en la relación médico-paciente, que tiene como objetivo el derecho del paciente de decidir libremente sobre el procedimiento diagnóstico o terapéutico después de conocer los riesgos, beneficios y alternativas posibles. La Sección III

recoge el derecho de los pacientes a expresar de forma anticipada sus voluntades, facultándoles de este modo a participar en la atención sanitaria que deseen recibir en el supuesto de que las circunstancias de su salud no les permitan decidir por sí mismos, y siempre con el máximo respeto a la vida y la dignidad de la persona.

El Capítulo IV establece las garantías necesarias para el adecuado respeto de los derechos relativos a la documentación sanitaria por parte de los centros, establecimientos y servicios sanitarios.

La Sección I de este capítulo está dedicada a la historia clínica como elemento central en el ámbito de la documentación sanitaria y de la asistencia sanitaria, regulando aspectos relativos a su contenido, tratamiento, propiedad, custodia, acceso y usos y la Sección II se refiere a otras documentaciones clínicas.

El Capítulo V regula los derechos relacionados con los servicios asistenciales; como son el derecho a la asistencia sanitaria, la libre elección de profesional sanitario, la segunda opinión médica, el derecho sobre los tejidos o muestras biológicas, la garantía de tiempos máximos de respuesta, los relacionados con pacientes especialmente protegidos, la obtención de medicamentos y el derecho al acompañamiento. Así mismo, contempla otros derechos relacionados con la salud: el derecho a la participación de las personas y a la calidad y seguridad.

El Título II regula los deberes de las personas en materia de salud. Entre estos deberes se encuentran el de mantener el debido respeto a los pacientes, a los acompañantes y al personal que presta sus servicios en los centros, servicios y establecimientos sanitarios; los deberes de las personas en relación con el uso adecuado de los recursos sanitarios: el deber de cuidar las instalaciones y equipamientos sanitarios, utilizándolos de manera adecuada y responsable; los deberes de las personas en relación con la propia salud y el deber de colaboración con las autoridades sanitarias en la prevención de las enfermedades y en lo referente a su estado de salud.

En el Título III se regulan los derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Se regulan, entre otros, derechos tales como: el respeto a su honor y prestigio profesional en el desempeño de sus funciones; a su seguridad e integridad física y moral; a una adecuada protección de su salud frente a los riesgos derivados de su trabajo y a la autonomía científica y técnica en el ejercicio de sus funciones.

En el Título IV, se regulan los deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Entre estos deberes figuran los siguientes: el de prestar una adecuada atención sanitaria a los pacientes y usuarios; el de respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por los pacientes; el de cumplir sus obligaciones de información y documentación clínica y el de guardar secreto en relación con su actuación profesional.

El último Título de la Ley, el V, regula el régimen sancionador aplicable al contenido de esta Ley. En su redacción se da cumplimiento a lo que establece en esta materia la Ley 30/1992, 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

La presente Ley tiene por objeto regular, en el marco de la legislación básica del Estado, los derechos y deberes en materia de salud, tanto de los pacientes y usuarios como de los profesionales en Castilla-La Mancha.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El ámbito de aplicación de la presente Ley incluye a todas las personas que residan en los municipios de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha. Quienes no residan en ella gozarán de dichos derechos en la forma y condiciones previstas en la legislación estatal y en los Convenios nacionales e internacionales que les sean de aplicación. Sin perjuicio de

lo anterior, en Castilla-La Mancha se garantizará a todas las personas la atención en situación de urgencia y emergencia, con especial incidencia en menores, mujeres gestantes y personas que padezcan enfermedades crónicas.

2. Así mismo, se incluyen dentro del ámbito de aplicación de la presente Ley a los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto públicos como privados, estén o no concertados con el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, ubicados en el territorio de la comunidad autónoma.

3. Los preceptos contenidos en la presente Ley referidos al Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha serán de exclusiva aplicación a los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos o adscritos al mismo.

Artículo 3. *Principios generales de la Ley.*

1. Los principios sobre los que se sustentan los derechos y deberes en la presente Ley son los siguientes:

a) La equidad en el acceso al conjunto de los servicios y profesionales sanitarios disponibles, así como a recibir la asistencia sanitaria y los cuidados más adecuados a su estado de salud, sin que pueda producirse discriminación alguna de las personas con discapacidad.

b) La dignidad de las personas y el respeto a sus valores morales y culturales, así como a sus convicciones religiosas y filosóficas, sin que puedan ser objeto de discriminación por razón de nacimiento, raza, sexo, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

c) La corresponsabilidad y participación del paciente y usuario en el adecuado uso de las prestaciones y recursos y el respeto a los profesionales y a las normas de organización y funcionamiento de los centros, establecimientos y servicios sanitarios.

d) La participación del paciente y usuario en las actuaciones sanitarias relacionadas con su salud.

e) El respeto a la autonomía de la voluntad del paciente.

f) La garantía a la información y documentación clínica.

g) La calidad y seguridad de los servicios y prestaciones sanitarias.

h) La participación en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución.

i) La promoción del interés de las personas por la salud, mediante una información adecuada y una mayor educación para la salud.

j) La suficiencia de medios profesionales y materiales.

2. Las actuaciones de carácter sanitario ofrecerán siempre una atención y un trato individualizado adecuado a las condiciones personales.

TÍTULO I

Derechos de las personas en materia de salud

CAPÍTULO I

Derechos relativos a la intimidad y la confidencialidad

Artículo 4. *Derecho a la intimidad.*

1. Toda persona tiene derecho a ser atendida en un medio que garantice su intimidad, con especial respeto a la intimidad del cuerpo durante la realización de los exámenes de diagnóstico, consultas y tratamientos médicos o quirúrgicos, cuidados, actividades de higiene y demás actuaciones sanitarias.

2. Toda persona tiene derecho a limitar, en los términos establecidos por la normativa vigente, la grabación y difusión de imágenes mediante fotografías, videos u otros medios que permitan su identificación.

3. En cualquier actividad de investigación biomédica o en proyectos docentes se garantizará el respeto a la intimidad de las personas, en los términos establecidos por la normativa vigente.

4. El paciente tiene derecho a recibir o rechazar asistencia espiritual y moral incluso de un representante de su religión siempre que no se perjudique la actuación sanitaria.

Artículo 5. *Confidencialidad de la información relativa a la salud.*

Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de la información relacionada con su salud y con su estancia en centros sanitarios, públicos y privados, y a que nadie pueda acceder a ella sin previa autorización amparada por la Ley.

Artículo 6. *Confidencialidad de los datos genéticos.*

1. El derecho de confidencialidad comprende la información referida al patrimonio genético. Las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha velarán para que nadie pueda ser objeto de discriminación a causa de sus características genéticas.

2. Los centros sanitarios y de investigación garantizarán la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los resultados de los análisis genéticos. A estos efectos y dentro de sus respectivas competencias, vigilarán que los registros de datos genéticos dispongan de los mecanismos necesarios para garantizar la efectividad de los derechos reconocidos por el ordenamiento jurídico.

3. Las personas que, en ejercicio de sus funciones, tengan acceso a los datos resultantes de la realización de los análisis genéticos quedarán sujetas al deber de secreto.

4. Cuando la información obtenida, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud del paciente y la de sus familiares biológicos, se informará al propio paciente y a un familiar biológico próximo o, en su caso, a sus representantes, previa consulta del Comité de Ética Asistencial si lo hubiera. La comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

Artículo 7. *Confidencialidad de otros datos especialmente protegidos.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios vigilarán que se guarde la confidencialidad de los datos referidos a la ideología, religión, creencias, origen racial, vida sexual, al hecho de haber sido objeto de malos tratos y, en general, cuantos datos o informaciones puedan tener especial relevancia para la salvaguarda de la intimidad personal y familiar.

2. Lo previsto en el apartado 1 se entiende sin perjuicio de la obligación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de comunicación y denuncia en los supuestos previstos por la normativa aplicable, especialmente en los casos de abusos, maltratos y vejaciones.

Artículo 8. *Régimen de protección.*

1. Los datos personales a que se refiere este Título se someterán al régimen de protección establecido en la legislación vigente.

2. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Ley tienen la obligación de adoptar las medidas técnicas y organizativas para garantizar los derechos regulados en este Título, elaborando, en su caso, normas y protocolos de carácter interno que garanticen la legitimidad del acceso a los datos de las personas.

CAPÍTULO II

Derechos relativos a la información sanitaria

Artículo 9. *Derecho a la información asistencial.*

1. Toda persona tiene derecho a recibir la información disponible sobre su proceso y sobre la atención sanitaria recibida.

2. La información debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales, permitiendo comprender la finalidad y la naturaleza de cada intervención, así como sus riesgos y consecuencias.

3. Deberá respetarse la voluntad del paciente de no ser informado. La renuncia al derecho a ser informado deberá formularse por escrito y se incorporará a la historia clínica. Podrá ser revocada en cualquier momento por escrito.

Podrá restringirse el derecho a no ser informado cuando sea necesario en interés de la salud del paciente, de terceros, de la colectividad o de las exigencias terapéuticas del caso, debiendo constar dicha circunstancia en la historia clínica.

4. La información, como regla general, se proporcionará al paciente verbalmente, dejando constancia escrita en la historia clínica. Esta información deberá darse de forma comprensible, adaptada a la capacidad de cada persona, de manera continuada y con antelación suficiente a la actuación asistencial para permitir a la persona elegir con libertad y conocimiento de causa.

5. Corresponde al profesional sanitario responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 49.b).

Artículo 10. *El titular del derecho a la información asistencial.*

1. El titular del derecho a la información asistencial es el paciente. Se informará a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho en la medida en que éste lo permita expresa o tácitamente.

2. Sin perjuicio del derecho del menor a recibir información sobre su salud en un lenguaje adecuado a su edad, madurez y estado psicológico, en el caso de menores de dieciséis años no emancipados se informará también a los padres o tutores; así mismo se informará a éstos cuando se trate de mayores de dieciséis años o menores emancipados en el supuesto de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo.

3. Cuando, a criterio del médico responsable, el paciente carezca de capacidad para comprender la información o para hacerse cargo de su situación a causa de su estado físico o psíquico, se informará a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, sin perjuicio de la obligación de informar al paciente en la medida en que lo permita su grado de comprensión.

4. En el caso del paciente declarado incapaz, el titular del derecho a la información será el tutor, en los términos que fije la sentencia de incapacitación y sin perjuicio del derecho del incapacitado a recibir información sobre su salud en un lenguaje adecuado que permita la comprensión de la misma.

Artículo 11. *Garantía de la información asistencial.*

1. En todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios debe asignarse al paciente para cada proceso un profesional sanitario, que será el coordinador del proceso asistencial y el responsable de la información, así como su interlocutor principal con el equipo asistencial, sin perjuicio del deber de todos los profesionales que atiendan al paciente de facilitar la información en los términos recogidos en el artículo 9.

2. La dirección de cada centro, servicio o establecimiento sanitario tiene la obligación de disponer de los mecanismos necesarios para garantizar el cumplimiento de este derecho a la información.

Artículo 12. *Derecho a la información epidemiológica.*

1. Las personas tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud.

2. Las autoridades sanitarias deberán ofrecer información suficiente sobre las situaciones y las causas de riesgo para la salud individual y colectiva, incluyendo la información epidemiológica general y la información relativa a los peligros derivados de los hábitos y comportamientos individuales, de manera que se fomente un estilo de vida saludable.

3. Las personas tienen derecho a recibir dicha información en términos comprensibles, verídicos y adecuados para la protección de la salud. Dicha información deberá estar basada en el conocimiento científico actual y siempre bajo la responsabilidad de las Administraciones Públicas competentes.

Artículo 13. *Información no asistencial.*

1. Toda persona tiene derecho a recibir información sobre los servicios sanitarios disponibles en cada uno de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como su cartera de servicios, requisitos y forma de acceso.

Entre esta información figurarán datos estadísticos sobre las actuaciones sanitarias que se lleven a cabo en los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como los resultados de las mismas.

2. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios dispondrán de una carta de derechos y deberes de las personas relativos a la salud.

3. La autoridad sanitaria velará por el derecho de las personas a recibir dicha información de forma accesible, clara, fiable y actualizada.

4. La administración sanitaria promoverá la difusión entre la población de los planes, programas y actuaciones sanitarias a través de los medios o instrumentos necesarios que garanticen que la información es recibida por todas las personas.

CAPÍTULO III

Derechos relativos a la autonomía de la voluntad

Sección 1.ª Principios y límites

Artículo 14. *Principios relacionados con el respeto a la autonomía de la voluntad del paciente.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán respetar las decisiones adoptadas por el paciente sobre su propia salud, una vez que éste haya recibido la información adecuada que le permita valorar la situación.

2. La autonomía de la voluntad del paciente comprende la libertad para elegir de forma autónoma entre las distintas opciones que exponga el profesional sanitario responsable, para negarse a recibir un procedimiento diagnóstico, pronóstico o terapéutico, así como para poder en todo momento revocar una anterior decisión sobre su propia salud.

Artículo 15. *Límites.*

El respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud no podrá en ningún caso suponer la adopción de medidas contrarias al ordenamiento jurídico, a los derechos de terceras personas y a la buena práctica clínica.

Sección 2.ª Consentimiento informado

Artículo 16. *Características de la información previa al consentimiento.*

1. La información que se facilite al paciente antes de recabar su consentimiento será comprensible, veraz y suficiente, objetiva y adecuada al procedimiento. El encargado de facilitar la información será el profesional sanitario responsable de la asistencia, el que practique la intervención o aplique el procedimiento.

2. La información se facilitará, por regla general, de forma verbal. Será comunicada por escrito en los casos previstos en el apartado 3 del artículo 18.

3. La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente.

4. La información que se proporcione al paciente deberá incluir, al menos:

a) Identificación y descripción del procedimiento.
b) Objetivos del procedimiento.
c) Beneficios que se esperan alcanzar.
d) Alternativas razonables al procedimiento.
e) Consecuencias previsibles de su realización.
f) Consecuencias previsibles de la no realización.
g) Riesgos frecuentes.
h) Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos.
i) Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente y de sus circunstancias personales o profesionales.
j) Contraindicaciones.

Artículo 17. *Renuncia a la información previa al consentimiento.*

Deberá obtenerse el consentimiento previo del paciente para la intervención aunque éste haya renunciado al derecho a ser informado conforme a lo establecido en el artículo 9.

Artículo 18. *El consentimiento informado.*

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento del mismo, manifestado libre y voluntariamente una vez que, recibida la información adecuada, haya valorado las opciones propias del caso.

2. La prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención un deber del profesional sanitario responsable de la asistencia al mismo.

3. El consentimiento será verbal, por regla general. Se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y en los procedimientos que impliquen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

4. Siempre que el paciente haya expresado por escrito su consentimiento informado, tendrá derecho a obtener una copia de dicho documento.

5. En la historia clínica de los pacientes deberá constar la información facilitada a los mismos durante su proceso asistencial y el carácter de su consentimiento.

6. El paciente tiene derecho a revocar libremente su consentimiento en cualquier momento sin necesidad de expresar la causa, debiendo constar dicha revocación por escrito en la historia clínica.

Artículo 19. *Límites del consentimiento informado.*

1. Son situaciones de excepción a la exigencia de consentimiento:

a) La existencia de riesgo grave para la salud pública. En este caso, deberá comunicarse a la autoridad judicial las medidas adoptadas, en un plazo máximo de 24 horas, siempre que las mismas supongan el internamiento obligatorio de las personas.

b) Las situaciones de urgencia que impliquen un riesgo inmediato y grave para la salud física o psíquica del paciente y no sea posible obtener su consentimiento. En este caso, será obligatorio consultar, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a personas vinculadas de hecho a él. Una vez superada la situación de urgencia, deberá informarse al paciente sobre su proceso, sin perjuicio de lo establecido en el punto 3 del artículo 10.

2. En los supuestos anteriores, sólo se pueden llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud del paciente.

Artículo 20. *Otorgamiento del consentimiento por representación.*

1. El consentimiento informado se otorgará por representación en los siguientes casos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Si el paciente hubiera designado previamente a una persona, a efectos de la emisión en su nombre del consentimiento informado, corresponderá a ella la decisión.

b) Cuando el paciente esté incapacitado judicialmente para adoptar la decisión. En este caso, el consentimiento deberá otorgarlo su representante legal.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado la opinión de éste si tiene 12 años cumplidos.

2. Cuando se trate de menores emancipados o con dieciséis años cumplidos no incapaces ni incapacitados, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

3. En el caso de que la decisión del representante legal pueda presumirse contraria a la salud del menor o incapacitado, el profesional responsable deberá poner los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil.

4. En los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, práctica de ensayos clínicos, técnicas de reproducción humana asistida y donación de órganos ínter vivos, se estará a lo dispuesto con carácter general sobre la mayoría de edad y por la normativa específica que sea de aplicación.

5. En los casos de consentimiento por representación, la decisión e intervención médica deberán ser proporcionadas y orientadas al beneficio objetivo del paciente.

6. El paciente y, en su caso, las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho participarán, en la medida de lo posible, en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Todo ello quedará reflejado en la historia clínica.

Artículo 21. *Contenido del documento de consentimiento informado.*

1. El documento de consentimiento informado deberá ser específico para cada persona y procedimiento, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general.

2. El documento de consentimiento deberá contener enunciados breves y será redactado en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los pacientes.

3. El documento de consentimiento informado deberá contener, además de la información a que se refiere el artículo 16.4, al menos los siguientes datos:

a) Identificación del centro, servicio o establecimiento sanitario.

b) Identificación del profesional sanitario responsable del procedimiento.

c) Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, o persona vinculada a él por razones familiares o de hecho.

d) Declaración de quien presta el consentimiento en la que conste que ha comprendido adecuadamente la información, que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de la revocación y que ha recibido una copia del documento.

e) Lugar y fecha.

f) Firma del profesional sanitario responsable del procedimiento y de la persona que presta el consentimiento.

Artículo 22. *Negativa a recibir un procedimiento sanitario.*

1. En los casos en que el paciente se niegue a recibir un procedimiento sanitario, el profesional responsable de su aplicación deberá informarle acerca de otras alternativas existentes y, en su caso, ofertar éstas cuando estén disponibles, debiendo tal situación quedar adecuadamente documentada en la historia clínica.

2. De no existir procedimientos sanitarios alternativos disponibles o de rechazarse todos ellos, se propondrá al paciente la firma del alta voluntaria. Si no la firmase, la dirección del centro, a propuesta del profesional sanitario responsable, podrá ordenar el alta forzosa del paciente en los términos previstos por la legislación vigente.

Artículo 23. *Advertencia del carácter experimental de los procedimientos o de su uso en proyectos docentes o de investigación.*

1. En el caso de que los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que le pudieran ser aplicados fueran de carácter experimental, se encuentren en proceso de validación científica o puedan ser utilizados en un proyecto docente o de investigación, los centros, servicios o establecimientos sanitarios tienen la obligación de informar y advertir dicha situación al paciente. En ningún caso estos procedimientos podrán comportar un riesgo adicional para su salud, según el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos vigentes.

2. El paciente deberá recibir información comprensible acerca de los objetivos pretendidos, sus beneficios, las incomodidades y riesgos previstos, las posibles alternativas y los derechos y responsabilidades que conllevan, siendo imprescindible para el inicio del procedimiento la previa autorización por escrito del paciente y la aceptación por parte del profesional sanitario y de la dirección del centro sanitario.

3. Serán aplicables a la autorización del procedimiento por parte del paciente las normas relativas al consentimiento informado.

Sección 3.ª Voluntades Anticipadas

Artículo 24. *Voluntades Anticipadas.*

1. Todas las personas tienen derecho a decidir sobre las actuaciones sanitarias que les puedan afectar en el futuro en el supuesto de que en el momento en que deban adoptar una decisión no gocen de capacidad para ello.

2. El ejercicio de este derecho se llevará a cabo en los términos previstos en la Ley 6/2005, de 7 de julio, sobre la Declaración de Voluntades Anticipadas en materia de la propia salud de Castilla-La Mancha y en la normativa que la desarrolla.

CAPÍTULO IV

Derechos relativos a la documentación sanitaria

Sección 1.ª Historia clínica

Artículo 25. *Historia clínica.*

1. La historia clínica es el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo de sus procesos asistenciales.

2. La historia clínica, sin perjuicio de otros usos legítimos, tiene como finalidad principal facilitar la asistencia sanitaria al paciente, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio del profesional sanitario, permitan el conocimiento actualizado del estado de salud.

3. El paciente tiene derecho a que su historia clínica sea completa, debiendo constar en la misma toda la información sobre su estado de salud y de las actuaciones clínicas y sanitarias de los diferentes episodios asistenciales realizados.

4. La historia clínica deberá ser común para cada centro y única por paciente. En el ámbito del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, deberá ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales.

5. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento que regule el régimen de uso, acceso, custodia, conservación y cancelación de la documentación clínica de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Castilla-La Mancha.

Artículo 26. *Contenido de la historia clínica.*

1. La historia clínica comprende el conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente bajo un número o código identificativo único.

2. El contenido mínimo, en su caso, de la historia clínica será el siguiente:

a) Datos de filiación y documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
b) La autorización de ingreso.
c) El informe de urgencia.
d) La anamnesis y la exploración física.
e) La evolución.
f) Las órdenes médicas.
g) La hoja de interconsulta.
h) Los informes de exploraciones complementarias.
i) La información facilitada al paciente, previa al consentimiento informado.
j) El consentimiento informado.
k) El informe de anestesia.
l) El informe de quirófano o de registro del parto.
m) El informe de anatomía patológica.
n) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
ñ) La aplicación terapéutica de enfermería.
o) El gráfico de constantes.
p) El informe clínico de alta.
q) Documento de Voluntades Anticipadas.

3. Los apartados b), c), i), j), k), l), m), o) y p) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o cuando así se disponga.

4. Los apartados i), j) y, en su caso, k) serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica, aunque no exista hospitalización, cuando se trate de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, procedimientos que impliquen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Artículo 27. *Cumplimentación de la historia clínica.*

1. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia sanitaria del paciente, es un deber de los profesionales sanitarios que intervengan en ella. Cuando participen más de un profesional sanitario o equipo asistencial, deben constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional. Cualquier información incorporada deberá ser fechada y firmada de manera que se identifique claramente la persona que la realiza.

2. Las anotaciones subjetivas de los profesionales que intervengan en el proceso asistencial, los datos que afecten a la intimidad de terceros y aquella información que no haya sido facilitada al paciente debido a un estado acreditado de necesidad terapéutica deberán quedar claramente identificados respecto de la información contenida en la historia clínica, con el fin de facilitar su disociación cuando ésta sea precisa.

Artículo 28. *Usos de la historia clínica.*

1. La utilización de la historia clínica con fines asistenciales corresponde a los profesionales sanitarios implicados en la asistencia directa al paciente.

2. El personal no sanitario del correspondiente centro, servicio o establecimiento sanitario únicamente podrá hacer uso de aquella documentación clínica que resulte precisa para el desempeño de las funciones que tenga encomendadas. A tal efecto, se establecerán niveles de acceso adecuados al perfil profesional de los diferentes usuarios.

3. El uso de la historia clínica y su cesión a otros centros, servicios y establecimientos sanitarios y no sanitarios, sin perjuicio de su necesaria sujeción en todo caso a las

previsiones del art. 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, así como de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, no requerirá el previo consentimiento del paciente siempre:

a) Que el acceso se lleve a cabo por profesionales sanitarios titulados que tengan la condición de empleado público.

b) Que el acceso se realice en el ejercicio de sus funciones para el órgano administrativo, organismo público o entidad de derecho público al que se encuentre adscrito, el cual ha de tener la consideración de administración pública en los términos contemplados en la legislación básica sobre régimen jurídico del sector público.

c) Que el acceso sea necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social.

d) Que los fines que justifican el acceso, de entre los señalados en el apartado anterior, se encuentren entre las competencias propias del órgano administrativo, organismo público o entidad de derecho público al que esté adscrito.

e) Que el ejercicio como profesional sanitario titulado para el órgano administrativo, organismo público o entidad de derecho público al que se encuentre adscrito, así como los fines que justifican el acceso, de entre los señalados en el apartado c) anterior, sean inherentes al puesto de trabajo, nombramiento o contrato que le vincule al mismo.

f) Este personal quedará sujeto a la obligación de secreto profesional respecto de la información de la que tenga conocimiento como consecuencia del acceso señalado.

g) El acceso se facilitará por el Sescam, previa comprobación del cumplimiento de los requisitos señalados y aplicando el principio de proporcionalidad.

4. Podrán acceder a la historia clínica con fines de inspección, evaluación, acreditación, planificación y comprobación de la calidad de la asistencia los profesionales sanitarios debidamente acreditados para ello.

5. La utilización de la historia clínica con fines docentes, de investigación, epidemiológicos y de salud pública requerirá la previa disociación de los datos clínicos respecto de los de identificación personal, salvo que el paciente haya dado su consentimiento expreso por escrito para no separarlos. Este escrito del paciente se incorporará a su historia clínica.

6. El personal que accede en el ejercicio de sus funciones a cualquier clase de datos de la historia clínica queda sujeto al deber de secreto.

Artículo 29. *Acceso por el paciente.*

1. El paciente tiene derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 5 de este artículo, a la documentación de la historia clínica. Este derecho puede ejercerse por representación debidamente acreditada.

2. En caso de incapacitados el derecho de acceso se ejercerá en su nombre por las personas que legalmente los representen.

3. En el supuesto de menores de dieciséis años no emancipados el derecho de acceso se ejercerá en su nombre por sus padres, tutores o personas que legalmente les representen. En el caso de menores emancipados o con dieciséis años cumplidos, sus padres, tutores o representantes legales no podrán acceder a la historia clínica salvo autorización expresa de aquéllos, sin perjuicio de que éstos deban ser informados del contenido de la historia clínica, tanto cuando exista grave riesgo, según criterio facultativo, como para el adecuado cumplimiento de las obligaciones que les correspondan.

4. El acceso a la historia clínica de las personas que, por su estado físico o psíquico, carezcan de capacidad suficiente a juicio del médico que les asiste, será ejercido por las personas vinculadas por razones familiares o de hecho.

5. El derecho de acceso a la historia clínica no podrá ser ejercido en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su

elaboración, los cuales podrán oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

6. A los efectos de lo dispuesto en esta Ley, se entenderán por anotaciones subjetivas las impresiones de los profesionales sanitarios no sustentadas directamente en datos objetivos o pruebas complementarias y que, en todo caso, resulten de interés para la atención sanitaria al paciente.

7. El derecho de acceso conlleva la posibilidad de obtención de copias, así como el de obtener información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, el origen de dichos datos y de las comunicaciones realizadas o que se prevean hacer de los mismos.

Artículo 30. *Otros accesos.*

1. El acceso a la historia clínica por parte de personas, entes o entidades ajenas al centro, servicio y establecimiento sanitario y a la Administración sanitaria requerirá, como regla general, el previo consentimiento del interesado, salvo que se haya llevado a cabo la previa disociación de los datos personales respecto de los clínico asistenciales de modo que quede garantizado el anonimato del paciente.

2. En todo caso, deberá estarse a lo dispuesto en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

3. En caso de fallecimiento del paciente, se facilitará el acceso a la historia clínica a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente por escrito y así se acredite. Fuera de estos casos, el acceso por un tercero a la historia clínica de un paciente fallecido, deberá fundamentarse en la existencia de un riesgo, para su salud debidamente acreditado, por un profesional sanitario. En ambos casos, únicamente se facilitarán los datos que resulten pertinentes, sin que la información abarque datos relativos a la intimidad del fallecido o de terceras personas, ni las anotaciones subjetivas de los profesionales.

Artículo 31. *Conservación.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su confidencialidad, su correcto mantenimiento, integridad y seguridad, con independencia del soporte que se emplee en su elaboración o para su conservación.

2. La historia clínica se conservará durante el tiempo que resulte preciso para garantizar la asistencia sanitaria al paciente, como mínimo durante un plazo de cinco años contado desde la fecha del alta del último proceso asistencial.

3. Reglamentariamente se establecerán los mecanismos para la destrucción total o parcial de historias clínicas, así como su conservación por un tiempo superior.

4. La conservación de la documentación clínica con fines epidemiológicos, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

5. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente.

6. En cualquier caso la conservación de la documentación clínica deberá garantizar la preservación de la información y no necesariamente del soporte original.

Artículo 32. *Custodia y gestión.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios archivarán las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea su soporte, en instalaciones que garanticen la seguridad, la correcta conservación y la recuperación de la información, debiendo adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental, así como el acceso, alteración, comunicación o cualquier tratamiento no autorizado.

2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios establecerán los mecanismos necesarios para garantizar la autenticidad del contenido de la historia clínica y la posibilidad de su reproducción futura. En cualquier caso, deberá garantizarse que queden registrados todos los cambios y la identificación de los profesionales sanitarios que los han realizado.

Sección 2.ª Del informe de alta y otra documentación clínica

Artículo 33. *Informes médicos.*

1. Todos los pacientes tendrán derecho a la obtención de los informes médicos relacionados con su proceso asistencial, que serán realizados por el profesional sanitario responsable del mismo.
2. Una vez finalizado el proceso asistencial, todo paciente o persona vinculada a él por razones familiares o de hecho tendrá derecho a recibir del centro o servicio sanitario un informe de alta que especifique, al menos, los datos del paciente, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta serán las que se determinen reglamentariamente.
3. Así mismo, toda persona tiene derecho a la expedición de los partes de baja, confirmación y alta.

CAPÍTULO V

Derechos relacionados con los servicios asistenciales

Artículo 34. *Derecho a la asistencia sanitaria.*

1. Todas las personas tienen derecho a la atención sanitaria adecuada a sus necesidades individuales y colectivas, de conformidad con lo previsto sobre prestaciones en la legislación vigente.
2. Toda persona tiene derecho a una asistencia sanitaria dirigida a facilitar la recuperación más completa posible de las funciones biológicas, psicológicas y sociales.

Artículo 35. *Derecho a la obtención de los medicamentos.*

Toda persona tiene derecho a la obtención de los medicamentos y productos sanitarios que necesite para promover, conservar o restablecer su salud, de acuerdo con los criterios básicos de uso racional, en los términos establecidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 36. *Derecho al acompañamiento.*

1. Los menores tienen derecho a estar acompañados por sus padres o tutores, salvo que ello perjudique u obstaculice su asistencia sanitaria. En las mismas condiciones, los incapacitados tienen derecho a estar acompañados por sus representantes legales.
2. Las personas en situación de dependencia tienen derecho a estar acompañadas por un familiar o persona de su confianza, excepto en los casos y situaciones en que esta presencia sea desaconsejable o incompatible con la prestación sanitaria.
3. Toda mujer tiene derecho durante el proceso de parto a estar acompañada por una persona de su confianza, salvo cuando las circunstancias clínicas no lo aconsejen.
4. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios facilitarán el acompañamiento de los pacientes por un familiar o persona de su confianza, excepto en los casos y situaciones en que esta presencia sea desaconsejable o incompatible con la prestación sanitaria.

Artículo 37. *Derecho sobre los tejidos o muestras biológicas.*

1. Toda persona a la que se practique una biopsia o extracción de tejido en los centros y servicios sanitarios tiene derecho a disponer de preparaciones de tejidos o muestras biológicas provenientes de aquellas, con el fin de recabar la opinión de un segundo profesional o para garantizar la continuidad de la asistencia en un centro o servicio diferente.
2. En el marco de la normativa aplicable y siempre que no exista oposición por parte de la persona, los centros, servicios y establecimientos sanitarios podrán conservar y utilizar tejidos o muestras biológicas para fines lícitos distintos de aquéllos que motivaron la biopsia o extracción.

Artículo 38. *Derecho a la garantía de tiempos máximos de respuesta.*

En el ámbito del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, toda persona tiene derecho a recibir la atención sanitaria en un tiempo adecuado y a la garantía de los plazos máximos de respuesta previstos legalmente.

Artículo 39. *Derecho a la libre elección del profesional sanitario, servicio y centro.*

En el ámbito del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, todas las personas tienen derecho a la libre elección de profesional sanitario, servicio y centro en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 40. *Derecho a la segunda opinión médica.*

1. En el ámbito del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, toda persona tiene derecho a disponer de una segunda opinión médica sobre su proceso en los términos previstos en la legislación vigente.
2. Se entiende por segunda opinión médica el informe facultativo emitido en los supuestos previstos reglamentariamente como consecuencia de la solicitud realizada por los usuarios del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, con el fin de contrastar un primer diagnóstico completo o propuesta terapéutica para facilitar al paciente una mayor información sobre la inicialmente recibida.
3. A tal efecto se dimensionarán adecuadamente los recursos humanos y materiales.

Artículo 41. *Personas especialmente protegidas.*

1. Los menores de edad, las personas mayores en situación de fragilidad, las víctimas de violencia de género, las personas en situación de dependencia, con enfermedades mentales, crónicas, raras o de baja incidencia poblacional y las personas pertenecientes a grupos de riesgo serán objeto de especial atención por las Administraciones competentes que deberán procurar una atención personalizada y adecuada a sus circunstancias personales que favorezcan el cumplimiento de los derechos de esta ley, y tienen derecho a actuaciones y programas sanitarios específicos, que se ejecutarán a través de los centros, servicios y establecimientos del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha.
2. Toda persona tiene derecho a las medidas necesarias y adecuadas que permitan el control del dolor, eviten el sufrimiento innecesario y preserven su calidad de vida.
Cuando no existan posibilidades de curación de la enfermedad, se procurará el alivio del sufrimiento y de los síntomas incoercibles.
3. Se velará especialmente por el respeto a la dignidad de la persona en los procesos terminales previos al fallecimiento. A tal fin el Gobierno regional aprobará las normas que garanticen los medios necesarios para que aquellos pacientes que padezcan una enfermedad terminal tengan una habitación individual en la que puedan estar acompañados.
4. Las personas afectadas por trastornos psíquicos únicamente pueden ser internadas en contra de su voluntad en los términos previstos en la legislación civil y tienen derecho a que se reexamine periódicamente la necesidad de su internamiento.
5. Los menores de edad, además de los señalados, tendrán los siguientes derechos:

a) Los menores pertenecientes a poblaciones de riesgo socio-sanitario recibirán una atención preferente acorde con sus necesidades. Los titulares de los centros sanitarios y el personal sanitario están obligados a poner en conocimiento de los organismos competentes en protección de menores aquellos hechos que puedan suponer la existencia de situaciones de desprotección o de riesgo para los menores, así como a colaborar en la prevención y la resolución de tales situaciones.
b) En los centros sanitarios se garantizará una especial atención a los menores. Los titulares de los mismos proveerán los recursos humanos y técnicos necesarios, así como los espacios adecuados y adaptados a la edad pediátrica.
c) Cuando sea necesario el ingreso del menor, se posibilitará la existencia de espacios adaptados a la infancia que permitan el derecho al juego y donde se evite la desconexión con la vida escolar y familiar.

d) Todo menor tendrá derecho a que se facilite su formación escolar durante la permanencia en el hospital, especialmente en el caso de una enfermedad prolongada, con la condición de que dicha actividad no cause perjuicio a su bienestar, respete su autonomía o no obstaculice las pruebas y tratamientos que precise.

6. En los centros sanitarios se garantizará una especial atención a los pacientes geriátricos. Los titulares de los mismos proveerán los recursos humanos y técnicos necesarios, así como los espacios adecuados y adaptados a sus necesidades.

Artículo 42. *Derecho de participación en el ámbito de la salud.*

1. Todas las personas tienen derecho a participar activamente en la gestión de la sanidad formando parte de los diferentes órganos de participación previstos en la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha y en sus normas de desarrollo.

2. Toda persona tiene derecho a presentar reclamaciones, quejas, iniciativas y sugerencias sobre el funcionamiento de los servicios sanitarios y a que éstas sean evaluadas y contestadas por escrito, en los plazos que reglamentariamente se establezcan, sin perjuicio de las reclamaciones que correspondan con arreglo a la legislación vigente.

3. Toda persona puede participar en tareas de apoyo y ayuda mutua en el ámbito de la salud, como expresión de solidaridad, dentro del marco que establece la legislación vigente.

Artículo 43. *Derecho a la calidad y seguridad.*

1. Todas las personas tienen derecho a ser atendidas en los centros, servicios y establecimientos sanitarios en condiciones de la mayor calidad y seguridad posibles, según el estado de los conocimientos científicos y la buena práctica clínica.

2. En los centros, servicios y establecimientos sanitarios se implantarán y garantizarán los mecanismos de mejora continua de la calidad asistencial y de la seguridad. Los titulares de los mismos promoverán medidas tendentes a la mejora de la calidad percibida y el confort de los pacientes atendidos.

3. Las personas tendrán derecho a recibir información veraz y permanente sobre la evaluación de la calidad de la asistencia prestada en los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

4. Los titulares de los centros, servicios y establecimientos sanitarios promoverán entre los profesionales sanitarios una cultura de la seguridad del paciente basada en los principios éticos, los conocimientos científicos y la comunicación eficaz con él.

5. La Consejería competente en materia de sanidad, en colaboración con otras Administraciones competentes, promoverá la puesta en marcha de sistemas de registro de sucesos adversos en el Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha de conformidad con la legislación vigente.

TÍTULO II

Deberes de las personas en materia de salud

Artículo 44. *Respeto a las personas.*

Todas las personas están obligadas a mantener el debido respeto a los pacientes, a los acompañantes y al personal que presta sus servicios en los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto en su dignidad personal como profesional.

Artículo 45. *Deberes en relación con el adecuado uso de los recursos sanitarios.*

Todas las personas tienen, respecto de los recursos sanitarios, los siguientes deberes:

a) Cuidar las instalaciones y equipamientos sanitarios, utilizándolos de manera adecuada y responsable para garantizar su conservación y funcionamiento, de acuerdo con las normas establecidas en cada centro, servicio y establecimiento sanitario.

b) Respetar el régimen de visitas establecido por los centros y servicios sanitarios, así como los horarios que regulen su actividad.

c) Acreditar su identidad mediante los documentos oficiales que se les requieran para ejercer el derecho de acceso a las prestaciones y los recursos sanitarios.

d) Responsabilizarse del uso adecuado de los recursos y prestaciones sanitarias, de acuerdo con sus necesidades de salud y en función de la disponibilidad del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha.

e) Avisar al sistema sanitario, con la mayor celeridad posible, de la imposibilidad de acudir a una cita o servicio sanitario previamente programado.

Artículo 46. *Deberes en relación con la propia salud cuando afecte a terceras personas.*

1. Todas las personas tienen el deber de responsabilizarse de su salud y de las decisiones sobre la misma cuando puedan derivarse riesgos o perjuicios para la salud de terceros.

2. Todas las personas deben cumplir las prescripciones de naturaleza sanitaria que, con carácter general, se establezcan para toda la población, con el fin de prevenir riesgos para la salud, así como las específicas determinadas por los servicios sanitarios.

Artículo 47. *Colaboración con las autoridades sanitarias.*

1. Todas las personas tienen el deber de cooperar con las autoridades sanitarias en la prevención de enfermedades, especialmente cuando sea por razones de interés público.

2. Todas las personas tienen la obligación de facilitar los datos referentes a su estado de salud que sean necesarios para el proceso asistencial o por razones de interés general debidamente motivadas.

3. Todas las personas tienen la obligación de colaborar en la sostenibilidad del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha de conformidad con lo dispuesto en la legislación vigente.

TÍTULO III

Derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios

Artículo 48. *Derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

Sin perjuicio de los derechos reconocidos en la normativa estatutaria, funcionarial, laboral y sobre ordenación de las profesiones sanitarias, los profesionales de centros, servicios y establecimientos sanitarios tienen los siguientes derechos:

a) Al respeto a su honor y prestigio profesional en el desempeño de sus funciones.

b) A su seguridad e integridad física y moral.

c) A una adecuada protección de su salud frente a los riesgos derivados de su trabajo según lo previsto en la normativa sobre prevención de riesgos laborales y, en particular, a la protección ante los accidentes biológicos a través de las actuaciones diagnósticas o terapéuticas necesarias.

d) A la autonomía científica y técnica en el ejercicio de sus funciones, sin más limitaciones que las establecidas por la ley y por los principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico.

e) A renunciar a prestar atención sanitaria en situaciones de injurias, amenazas o agresión si no conlleva desatención. Dicha renuncia se ejercerá de acuerdo con el procedimiento que reglamentariamente se establezca, debiendo quedar constancia formal e informando al paciente de los motivos de la negativa, así como del centro, servicio o profesional sanitario que asumirá la continuidad de su asistencia.

f) A la formación continuada.

g) A recibir apoyo profesional en situaciones problemáticas.

h) A participar en la gestión, de conformidad con lo que reglamentariamente se establezca.

TÍTULO IV

Deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios

Artículo 49. *Deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

Sin perjuicio de los deberes regulados en su normativa específica, los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios están sujetos al cumplimiento de los siguientes deberes:

a) Prestar una adecuada atención sanitaria a los pacientes y usuarios.
b) Facilitar a los pacientes información sobre cualquier actuación en el ámbito de su salud. Todos los profesionales que presten atención sanitaria, durante los procesos asistenciales en los que apliquen una técnica o un procedimiento concreto, serán también responsables de facilitar la información que se derive específicamente de sus actuaciones.
c) Respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
d) Cumplir sus obligaciones de información y documentación clínica, entre ellas elaborar o cooperar en la creación y mantenimiento de una documentación clínica ordenada, veraz, actualizada, secuencial e inteligible del proceso asistencial de los pacientes, con independencia del tipo de soporte material de la documentación.
e) Gestionar y custodiar la documentación clínica que guarden, cuando desarrollen su actividad de manera individual.
f) Guardar secreto sobre toda la información y documentación clínica sobre los pacientes y usuarios derivada de su actuación profesional o a la que tengan acceso.
g) Cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación que guarde relación con los procesos clínicos en que intervienen, incluida la relacionada con la investigación médica y la información epidemiológica.

TÍTULO V

Régimen sancionador

Artículo 50. *Régimen sancionador.*

Quienes cometan alguna infracción administrativa prevista en esta Ley serán sancionados de conformidad con lo dispuesto en el presente Título, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o de otro orden que puedan concurrir.

Artículo 51. *Responsabilidad penal.*

1. En los supuestos en que las infracciones previstas en esta Ley puedan ser constitutivas de ilícito penal, la Administración pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de continuar la instrucción del procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial resuelve lo procedente.
2. De no estimarse la existencia de ilícito penal, la Administración continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que la autoridad judicial haya considerado probados.
3. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán hasta que el juez competente se pronuncie sobre las mismas.

Artículo 52. *Concurrencia de sanciones.*

En ningún caso se impondrá una doble sanción administrativa a un mismo sujeto 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 53. *Infracciones.*

1. Son constitutivas de infracción administrativa las acciones u omisiones tipificadas en este artículo, con las especificaciones, en su caso, que establezca la normativa de desarrollo de la presente Ley.

2. Son infracciones leves:

a) El acceso a la documentación clínica por simple negligencia sin reunir los requisitos que legitiman para ello, siempre que no haya existido uso indebido de la información recogida en la misma, a tenor de lo dispuesto en la presente Ley.

b) El incumplimiento del régimen de visitas establecido por los centros y servicios sanitarios, así como los horarios que regulan su actividad.

c) La utilización indebida, abusiva o irresponsable de los recursos y prestaciones sanitarias que no respondan a una necesidad objetiva.

d) La destrucción, menoscabo o deterioro de bienes, instalaciones y servicios sanitarios, siempre que no afecte al normal funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario.

e) El incumplimiento del deber de las personas de responsabilizarse de su estado de salud o de las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población cuando de ello puedan derivarse riesgos o perjuicios para la salud de terceros.

f) La realización de actos que alteren o perturben el normal funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario o sus condiciones de habitabilidad.

g) Las simples irregularidades en el cumplimiento de la presente Ley, sin repercusión directa en la salud, cometidas por negligencia leve. A estos efectos, se considera negligencia leve la omisión del deber de vigilancia o la falta de los controles o precauciones exigibles en la actividad sanitaria a cada profesional.

3. Son infracciones graves:

a) El acceso a la documentación clínica falseando las condiciones que legitiman para ello o haciendo un uso indebido de la misma, a tenor de lo dispuesto en la presente Ley.

b) El incumplimiento por parte del personal, que tiene acceso a la información y documentación clínica, del deber de garantizar la confidencialidad de la información.

c) La realización de actuaciones destinadas a menoscabar o restringir los derechos derivados del respeto a la autonomía del paciente.

d) La destrucción, menoscabo o deterioro de las instalaciones y equipamientos sanitarios siempre que afecte al normal funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario.

e) El incumplimiento del deber de las personas de responsabilizarse de su estado de salud o de las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población cuando de ello se deriven daños efectivos para la salud de terceros.

f) La realización de actos que alteren o perturben el normal funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario o sus condiciones de habitabilidad cuando afecte a la asistencia sanitaria.

g) La resistencia, falta de respeto, amenazas, insultos, represalias o cualquier otra forma de presión ejercida contra los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, los pacientes o sus acompañantes siempre que no sean constitutivas de ilícito penal.

h) Cometer una infracción leve cuando se haya sido sancionado por la comisión de una o más infracciones leves en el transcurso de dos años.

4. Infracciones muy graves:

a) La realización de las conductas previstas en los apartados anteriores cuando suponga un incumplimiento consciente y deliberado de los preceptos de la presente Ley y produzca un daño grave.

b) La agresión física a profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, a pacientes o a sus acompañantes siempre que no sea constitutiva de ilícito penal.

c) Cometer una infracción grave cuando se haya sido sancionado por una o más infracciones graves en el transcurso de tres años.

Artículo 54. *Personas responsables.*

1. Serán responsables de la infracción, como autores de la misma, las personas físicas o jurídicas que realicen las acciones u omisiones tipificadas como infracción en esta Ley.
2. En el caso de que los autores sean menores no emancipados o personas incapacitadas serán responsables solidarios sus padres, tutores o representantes legales.

Artículo 55. *Sanciones.*

1. Las infracciones de la presente Ley serán sancionadas, en su caso, con multa, sin perjuicio de lo señalado en el punto 4 de este artículo.
2. Las infracciones previstas en esta Ley serán castigadas con las siguientes sanciones:

a) Por infracciones leves:

1.º En grado mínimo: multa de hasta 600 euros.
2.º En grado medio: multa de 601 euros hasta 1.800 euros.
3.º En grado máximo: multa de 1.801 euros hasta 3.000 euros.

b) Por infracciones graves:

1.º En grado mínimo: multa de 3.001 euros hasta 6.000 euros.
2.º En grado medio: multa de 6.001 euros hasta 10.500 euros.
3.º En grado máximo: multa de 10.501 euros hasta 15.000 euros.

c) Por infracciones muy graves:

1.º En grado mínimo: multa de 15.001 euros hasta 120.000 euros.
2.º En grado medio: multa de 120.001 euros hasta 350.000 euros.
3.º En grado máximo: multa de 350.001 euros hasta 600.000 euros.

3. Los anteriores límites se podrán superar en el supuesto de que la sanción resulte más beneficiosa para el infractor que el cumplimiento de las normas infringidas, hasta un límite del doble del beneficio ilícito obtenido.
4. Las infracciones calificadas como muy graves podrán, además, ser sancionadas con el cierre temporal del establecimiento en el caso de centros, servicios y establecimientos sanitarios de ámbito privado y con la inhabilitación para el ejercicio de la profesión por un período de uno a cinco años.

Artículo 56. *Graduación.*

1. Las sanciones señaladas para las infracciones previstas en esta Ley serán graduadas en los niveles de mínimo, medio y máximo en función de la concurrencia de las siguientes circunstancias:

a) Las generales establecidas por las leyes de procedimiento administrativo. No obstante, cuando la reincidencia haya sido tenida en cuenta para tipificar la acción, en los supuestos del artículo 53.3.h) y 53.4.c), no se valorará tal circunstancia en el momento de graduar la sanción.
b) El grado de intencionalidad.
c) El incumplimiento de advertencias previas.
d) La gravedad de la alteración sanitaria y social producida.
e) El perjuicio causado y el número de personas afectadas.
f) La afectación directa a un colectivo de personas especialmente protegido.
g) Los beneficios obtenidos con la infracción.
h) La permanencia o transitoriedad de los riesgos.
i) La concurrencia con otras infracciones sanitarias o el haber servido para facilitar u ocultar la comisión de otra infracción.

2. En todo caso se guardará la debida adecuación proporcional entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada.

Artículo 57. *Órganos sancionadores competentes.*

1. El Consejo de Gobierno de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha es el órgano competente para imponer sanciones superiores a 120.000 euros por infracciones muy graves.

2. Reglamentariamente se establecerán los órganos competentes para imponer las sanciones no previstas en el apartado anterior.

Artículo 58. *Plazo de resolución de los procedimientos sancionadores.*

El plazo para resolver los procedimientos sancionadores que se inicien por la comisión de infracciones tipificadas en esta Ley y notificar su resolución será de un año, sin perjuicio de lo establecido para los procedimientos simplificados.

Artículo 59. *Medidas cautelares.*

En caso de sospecha razonable y fundada de riesgo inminente y grave para la salud pública o para las personas, por circunstancias sobrevenidas o de fuerza mayor, o por incumplimiento de la normativa vigente, la Consejería competente en materia se sanidad podrá adoptar las medidas cautelares sobre los centros, servicios y establecimientos sanitarios que considere más adecuadas para evitar dichos riesgos.

Artículo 60. *Multas coercitivas.*

Para lograr el cumplimiento de las resoluciones administrativas que se adopten en base a esta Ley podrán imponerse multas coercitivas reiteradas por lapsos de un mes por cuantías que no excederán de 1.000 euros en los supuestos previstos en el artículo 99.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Disposición adicional primera. *Aplicación supletoria.*

Las normas de esta Ley relativas a la información, consentimiento informado y documentación clínica serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación biomédica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los relativos a medicamentos y productos sanitarios.

Disposición adicional segunda. *Inspecciones.*

La Consejería competente en materia de sanidad realizará las inspecciones oportunas en orden a garantizar y comprobar que las instituciones sanitarias y el personal a su servicio cumplen las obligaciones establecidas en la presente Ley.

Disposición adicional tercera. *Historia Clínica.*

En el ámbito del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, la Consejería competente en materia de sanidad, con el objetivo de avanzar en la configuración de una historia clínica única por paciente, promoverá las actuaciones necesarias para el estudio de un sistema que posibilite el uso compartido de las historias clínicas entre los centros asistenciales de la Comunidad Autónoma, a fin de que pacientes atendidos en diversos centros no se tengan que someter a exploraciones y procedimientos repetidos.

Disposición adicional cuarta. *Comités de Ética Asistencial.*

En el ámbito del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha se promoverá la constitución y el funcionamiento de Comités de Ética Asistencial, como órganos de asesoramiento para la toma de decisiones que planteen problemas éticos y de fomento del respeto de los derechos de las personas que intervienen en la relación asistencial.

Los correspondientes centros e instituciones sanitarias deberán proveer a los Comités de los medios necesarios para el adecuado desempeño de sus funciones.

Disposición adicional quinta. *Conservación de historias clínicas de facultativos de ejercicio individual.*

1. En caso de cesación en el ejercicio de la actividad profesional, los facultativos de ejercicio individual continuarán sometidos a las exigencias legales en materia de conservación y seguridad de los datos de las historias clínicas, correspondiéndoles su custodia y conservación en tanto no hayan transcurridos los plazos legales.

2. En caso de fallecimiento del facultativo de ejercicio individual, sus herederos se subrogarán en las obligaciones de conservación de las historias clínicas y deberán ponerlas a disposición del Colegio Oficial de Médicos.

Disposición adicional sexta. *Reproducción de legislación básica.*

Determinados artículos de esta Ley reproducen total o parcialmente preceptos de la legislación básica, en concreto de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, para conseguir así un catálogo completo de los derechos y deberes de las personas pacientes y usuarias de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en el territorio de Castilla-La Mancha. Cuando se modifique la legislación básica en esta materia y sin perjuicio de lo que resulte de su aplicación directa, la Consejería competente en materia de sanidad promoverá la modificación de la presente Ley con el fin de que siga constituyendo una referencia completa del catálogo de derechos y deberes.

Disposición transitoria primera. *Informe de alta.*

El informe de alta se regirá por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad de 6 de septiembre de 1984, de obligatoriedad de elaboración del informe de alta para pacientes atendidos en Establecimientos Sanitarios, en tanto no se desarrolle reglamentariamente lo dispuesto en el artículo 34 de la presente Ley.

Disposición transitoria segunda. *Libre elección de médico.*

En tanto no se proceda al desarrollo reglamentario, el derecho a la libre elección de médico en atención primaria y atención especializada se regulará por lo dispuesto, respectivamente, en el Real Decreto 1575/1993, de 10 de septiembre, por el que se regula la libre elección de médico en los servicios de atención primaria del Instituto Nacional de la Salud, y en el Real Decreto 8/1996, de 15 de enero, sobre la libre elección de médico en los servicios de atención especializada del Instituto Nacional de la Salud.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normativa.*

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que contradigan lo dispuesto en la presente Ley y, en particular, los artículos 4, 5 y 6 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre.*

Se modifica la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, conforme a lo que se indica a continuación:

Uno. Modificación del artículo 24.1.b) 4.

El artículo 24.1.b) 4. pasa a tener el siguiente contenido:

> «Dos personas elegidas por las Organizaciones sindicales más representativas de la Región y otra persona más por cada Organización sindical con participación en la Mesa Sectorial de Instituciones Sanitarias del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.»

Dos. Adición de un nuevo apartado, con el número 9, al artículo 24.1.b), con el siguiente texto:

«9. Un representante de la Asociación más representativa en Castilla-La Mancha de personas con limitaciones en la actividad.»

Tres. Modificación del artículo 38.

Se incorpora un nuevo apartado, con la letra m), con el siguiente contenido:

«m) El incumplimiento del deber de comunicar a la Administración el inicio de una actividad sanitaria, cuando la exigencia de comunicación esté prevista en el Ordenamiento Jurídico.»

Cuatro. Modificación del artículo 76.2.c).

El artículo 76.2.c) pasa a tener el siguiente contenido:

«El Director Gerente en materia de personal y de contratación.»

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 24/2002, de 5 de diciembre, de Garantías en la Atención Sanitaria Especializada.*

Se modifica la Ley 24/2000, de 5 de diciembre, de Garantías en la Atención Sanitaria Especializada, conforme a lo que se indica a continuación:

Uno. Modificación del artículo 3.

Se incorpora un nuevo párrafo (el tercero) al artículo 3 con el siguiente contenido:

«Sólo será preciso publicar el Decreto previsto en este artículo cuando se prevea modificar los procedimientos y técnicas de las diferentes especialidades garantizadas, los tiempos máximos de respuesta que se garantizan y las tarifas y condiciones de los gastos de desplazamiento de los enfermos y, en su caso, acompañantes que precisan recibir atención sanitaria especializada en los tres supuestos previstos en esta Ley.»

Dos. Modificación del artículo 4.

El artículo 4 pasa a tener el siguiente contenido:

«1. Los pacientes tendrán derecho a elegir el centro para ser atendidos dentro de la red de servicios propios del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha en los términos que reglamentariamente se establezcan.

2. Si se prevé que un paciente no va a poder ser atendido dentro de los plazos señalados en el Decreto a que se hace referencia en el artículo 3, el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha deberá informarle de tal circunstancia y ofertarle otros centros del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha o, en su defecto y de manera subsidiaria, otros centros concertados, para recibir atención dentro de los plazos garantizados en dicho Decreto».

Tres. Modificación del artículo 5.2.

El artículo 5.2 pasa a tener el siguiente contenido:

«En el supuesto previsto en el apartado anterior, el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha estará obligado al pago de los gastos derivados de dicha atención sanitaria al centro elegido, en las mismas cuantías que fije anualmente el Director Gerente del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, mediante Resolución que se publicará en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha, para los servicios sanitarios concertados.»

Disposición final tercera. *Desarrollo y aplicación.*

Se faculta al Consejo de Gobierno para dictar las normas de carácter reglamentario que sean necesarias para el desarrollo de la presente Ley.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el «Diario Oficial de Castilla-La Mancha».

§ 39

Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica

Comunidad Autónoma de Cataluña
«DOGC» núm. 3303, de 11 de enero de 2001
«BOE» núm. 29, de 2 de febrero de 2001
Última modificación: 7 de febrero de 2024
Referencia: BOE-A-2001-2353

EL PRESIDENTE DE LA GENERALIDAD DE CATALUÑA

Sea notorio a todos los ciudadanos que el Parlamento de Cataluña ha aprobado y yo, en nombre del Rey y de acuerdo con lo que establece el artículo 33.2 del Estatuto de Autonomía de Cataluña, promulgo la siguiente Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica.

PREÁMBULO

La importancia de la consideración de los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clinicoasistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión de una manera decidida. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de los derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Estado español el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido en el tiempo,

es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo subscriben, y su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio se refiere explícitamente y con detenimiento a la necesidad de reconocer, en diversos aspectos y con una gran extensión, los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación Sanitaria de Cataluña, a pesar de que fija básicamente la atención en el establecimiento de la ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad, entre las finalidades del Servicio Catalán de la Salud, de la humanización de los servicios sanitarios, mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria catalana debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población y el acceso a curarse, mediante la estructura del Servicio Catalán de la Salud, que debe ofrecerlo en condiciones de un escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan, sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa extensamente las previsiones que la Ley de Ordenación Sanitaria de Cataluña enunció como principios generales.

Con esta intención, da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. Finalmente, la Ley trata en profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

La inclusión de la regulación sobre la posibilidad de elaborar documentos de voluntades anticipadas en la parte relativa a la autonomía del paciente constituye seguramente la novedad más destacada de la Ley. Incorporar dicha regulación supone reconocer de manera explícita la posibilidad de que las personas puedan hacer lo que comúnmente se conoce como testamentos vitales o testamentos biológicos, por primera vez en el Estado español, para poder determinar, antes de una intervención médica, sus voluntades por si, en el momento de la intervención, no se encuentran en situación de expresarlas. Un documento de estas características, de acuerdo con lo establecido por el artículo 9 del Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos del hombre y la biomedicina de 1997, antes mencionado, debe entenderse como un elemento coadyuvante en la toma de decisiones, a fin de conocer con más exactitud la voluntad del paciente.

La última parte de la Ley, y sin embargo la más extensa y detallada, se refiere al tratamiento de la documentación clínica y, en concreto, de la historia clínica, es decir, al conjunto de documentos que configuran el historial médico de cada persona. A pesar de que existe cierta normativa que regula la materia, dicha normativa es ciertamente dispersa, aproximativa y poco concreta. Es por ello que se propugna el establecimiento de una serie de criterios esencialmente prácticos, tanto desde el punto de vista del usuario de los servicios sanitarios como de los profesionales sanitarios, que son los que configuran las historias clínicas y trabajan con ellas diariamente en tanto que instrumento básico de la asistencia sanitaria. Esta cuestión se aborda desde diversos puntos de vista. De otro lado, se describe el contenido de la historia clínica como documento que incorpora toda la información sobre el estado de salud del paciente y las actuaciones clínicas y sanitarias correspondientes a los diversos episodios asistenciales, como también, si cabe, aquellas

observaciones o apreciaciones subjetivas del médico. Así mismo, se regulan los derechos de los usuarios en relación a la documentación clínica, el tratamiento que han tenido en los diversos niveles asistenciales, el acceso a la información que contiene, quién puede acceder a ella y en qué condiciones, y los plazos durante los que dicha información debe conservarse.

El objetivo básico de la presente Ley es, en definitiva, profundizar en la concreción práctica de los derechos a la información, al consentimiento informado y al acceso a la documentación clínica de los ciudadanos de Cataluña en el ámbito sanitario, sin perjuicio de un ulterior despliegue por Reglamento, recogiendo la filosofía del reconocimiento amplio del principio de la autonomía del paciente y materializando, por medio de una explicitación de rango legal, las declaraciones producidas al más alto nivel en este sentido.

CAPÍTULO I

Las disposiciones directivas

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Ley tiene por objeto:

a) Determinar el derecho del paciente a la información concerniente a la propia salud y a su autonomía de decisión.

b) Regular la historia clínica de los pacientes de los servicios sanitarios.

CAPÍTULO II

El derecho a la información

Artículo 2. *Formulación y alcance del derecho a la información asistencial.*

1. En cualquier intervención asistencial, los pacientes tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre la propia salud. No obstante, es necesario respetar la voluntad de una persona de no ser informada.

2. La información debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales, debe ser verídica, y debe darse de manera comprensible y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente, para ayudarlo a tomar decisiones de una manera autónoma.

3. Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información. También deben asumir responsabilidad en el proceso de información los profesionales asistenciales que le atienden o le aplican una técnica o un procedimiento concreto.

Artículo 3. *El titular del derecho a la información asistencial.*

1. El titular del derecho a la información es el paciente. Debe informarse a las personas a él vinculadas en la medida en que éste lo permita expresa o tácitamente.

2. En caso de incapacidad del paciente, éste debe ser informado en función de su grado de comprensión, sin perjuicio de tener que informar también a quien tenga su representación.

3. Si el paciente, a criterio del médico responsable de la asistencia, no es competente para entender la información, porque se encuentra en un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación, debe de informarse también a los familiares o a las personas a él vinculadas.

Artículo 4. *Formulación del derecho a la información epidemiológica.*

Los ciudadanos tienen derecho a tener conocimiento adecuado de los problemas de salud de la colectividad que impliquen un riesgo para la salud, y que esta información se difunda en términos verídicos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud.

CAPÍTULO III

Derecho a la intimidad

Artículo 5. *Formulación y alcance del derecho a la intimidad.*

1. Toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos referentes a su salud. Igualmente, tiene derecho a que nadie que no esté autorizado pueda acceder a ellos si no es al amparo de la legislación vigente.

2. Los centros sanitarios deben adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado 1, y a dicho efecto deben elaborar, en su caso, normas y procedimientos protocolizados para garantizar la legitimidad del acceso a los datos de los pacientes.

CAPÍTULO IV

Respeto al derecho a la autonomía del paciente

Artículo 6. *El consentimiento informado.*

1. Cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre y haya sido previamente informada del mismo, de acuerdo con lo establecido por el artículo 2.

2. Dicho consentimiento debe realizarse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general, cuando se llevan a cabo procedimientos que suponen riesgos e inconvenientes notorios y previsibles susceptibles de repercutir en la salud del paciente.

3. El documento de consentimiento debe ser específico para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Dicho documento debe contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trate y sobre sus riesgos.

4. En cualquier momento la persona afectada puede revocar libremente su consentimiento.

Artículo 7. *Excepciones a la exigencia del consentimiento y otorgamiento del consentimiento por sustitución.*

1. Son situaciones de excepción a la exigencia del consentimiento:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública, si lo exigen razones sanitarias de acuerdo con lo que establece la legislación que sea de aplicación.

b) Cuando en una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo no es posible conseguir la autorización de éste o de sus familiares o de las personas a él vinculadas.

En estos supuestos, se pueden llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.

2. Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por substitución:

a) Cuando el enfermo, a criterio del médico responsable de la asistencia, no es competente para tomar decisiones, porque se encuentra en un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación, el consentimiento debe obtenerse de los familiares de éste o de las personas a él vinculadas.

b) En los casos de incapacidad legal, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 219 de la Ley 9/1998, de 15 de julio, del Código de Familia.

c) En los casos de personas internadas por trastornos psíquicos, en quienes concurran las circunstancias del artículo 255 de la Ley 9/1998, de 15 de julio, del Código de Familia.

d) En el caso de menores, si éstos no son competentes, ni intelectual ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre su salud, el consentimiento debe darlo el representante del menor, después de haber escuchado, en todo caso, su opinión si es mayor de doce años. En los demás casos, y especialmente en

casos de menores emancipados y adolescentes de más de dieciséis años, el menor debe dar personalmente su consentimiento.

No obstante, en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de práctica de técnicas de reproducción humana asistida, se estará a lo establecido con carácter general por la legislación civil sobre mayoría de edad, y, si procede, la normativa específica que sea de aplicación.

3. En los supuestos definidos en las letras a), b) y c) del apartado 2, se pueden llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.

4. En los casos de substitución de la voluntad del afectado, la decisión debe ser la más objetiva y proporcional posible a favor del enfermo y de respeto a su dignidad personal. Así mismo, el enfermo debe intervenir tanto como sea posible en la toma de decisiones.

Téngase en cuenta, que según establece la disposición final 4 de la Ley 25/2010, de 29 de julio Ref. BOE-A-2010-13312., las remisiones que en este artículo se hace al Código de familia deben entenderse hechas a lo que el artículo 212-22 del Código civil establece en materia de consentimiento informado.

Artículo 8. *Las voluntades anticipadas.*

1. El documento de voluntades anticipadas es el documento, dirigido al médico responsable, en el cual una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y libremente, expresa las instrucciones a tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad. En este documento, la persona puede también designar un representante, que es el interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario, para que la substituya en el caso de que no pueda expresar su voluntad por sí misma.

2. Debe haber constancia fehaciente de que este documento ha sido otorgado en las condiciones citadas en el apartado 1. A dicho efecto, la declaración de voluntades anticipadas debe formalizarse mediante uno de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario. En este supuesto, no es precisa la presencia de testigos.

b) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deben tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante.

c) Ante un profesional sanitario del ámbito de la atención primaria, hospitalaria o sociosanitaria, preferentemente de los centros de referencia para el paciente.

3. No se pueden tener en cuenta voluntades anticipadas que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica, o que no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho que el sujeto ha previsto en el momento de emitirlas. En estos casos, debe hacerse la anotación razonada pertinente en la historia clínica del paciente.

4. Si existen voluntades anticipadas, la persona que las ha otorgado, sus familiares o su representante debe entregar el documento que las contiene al centro sanitario donde la persona sea atendida. Este documento de voluntades anticipadas debe incorporarse a la historia clínica del paciente.

CAPÍTULO V

Sobre la historia clínica

Artículo 9. *Definición y tratamiento de la historia clínica.*

1. La historia clínica recoge el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo, identificando los médicos y demás profesionales asistenciales que han intervenido en el mismo. Debe procurarse la máxima integración posible de la

documentación clínica de cada paciente. Esta integración debe hacerse, como mínimo, en el ámbito de cada centro, donde debe existir una historia clínica única para cada paciente.

2. El centro debe almacenar las historias clínicas en instalaciones que garanticen la seguridad, la correcta conservación y la recuperación de la información.

3. Las historias clínicas se pueden elaborar mediante soporte papel, audiovisual e informático, siempre que se garantice la autenticidad del contenido de las mismas y su plena reproductibilidad futura. En cualquier caso, debe garantizarse que quedan registrados todos los cambios e identificados los médicos y los profesionales asistenciales que los han realizado.

4. Los centros sanitarios deben adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental, y también el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro procesamiento que no sean autorizados.

Artículo 10. *Contenido de la historia clínica.*

1. La historia clínica debe tener un número de identificación y debe incluir los siguientes datos:

a) Datos de identificación del enfermo y de la asistencia:

Nombre y apellidos del enfermo.
Fecha de nacimiento.
Sexo.
Domicilio habitual y teléfono, con vistas a localizarle.
Fecha de asistencia y de ingreso, si procede.
Indicación de la procedencia, en caso de derivación desde otro centro asistencial.
Servicio o unidad en que se presta la asistencia, si procede.
Número de habitación y de cama, en caso de ingreso.
Médico responsable del enfermo.

Así mismo, cuando se trata de usuarios del Servicio Catalán de la Salud y la atención se presta por cuenta de dicho ente, debe hacerse constar también el código de identificación personal contenido en la tarjeta sanitaria individual.

b) Datos clinicoasistenciales:

Antecedentes familiares y personales, fisiológicos y patológicos.

Descripción de la enfermedad o el problema de salud actual y motivos sucesivos de consulta.

Procedimientos clínicos empleados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes emitidos en caso de procedimientos o exámenes especializados, y también las hojas de interconsulta.

Hojas de curso clínico, en caso de ingreso.

Hojas de tratamiento médico.

Hoja de consentimiento informado, si procede.

Hoja de información facilitada al paciente en relación con el diagnóstico y el plan terapéutico prescrito, si procede.

Informes de epicrisis o de alta, en su caso.

Documento de alta voluntaria, en su caso.

Informe de necropsia, si existe.

En caso de intervención quirúrgica, debe incluirse la hoja operatoria y el informe de anestesia, y, en caso de parto, los datos de registro.

c) Datos sociales:

Informe social, si procede.

2. En las historias clínicas hospitalarias, en que con frecuencia participan más de un médico o un equipo asistencial, deben constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional.

3. Los centros sanitarios deben disponer de un modelo normalizado de historia clínica que recoja los contenidos fijados en este artículo, adaptados al nivel asistencial que tengan y a la clase de prestación que realicen.

Artículo 11. *Usos de la historia clínica.*

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una asistencia adecuada al paciente. A dicho efecto, los profesionales asistenciales del centro que están implicados en el diagnóstico o el tratamiento del enfermo deben tener acceso a la historia clínica.

2. Cada centro debe establecer el mecanismo que haga posible que, mientras se presta asistencia a un paciente concreto, los profesionales que le atienden puedan, en todo momento, tener acceso a la historia clínica correspondiente.

3. Se puede acceder a la historia clínica con finalidades epidemiológicas, de investigación o docencia, con sujeción a lo establecido en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y la Ley del Estado 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y las disposiciones concordantes. El acceso a la historia clínica con estas finalidades obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clinicoasistencial, salvo si éste ha dado antes el consentimiento.

4. El personal que se ocupa de las tareas de administración y gestión de los centros sanitarios puede acceder sólo a los datos de la historia clínica relacionados con las mencionadas funciones.

5. El personal al servicio de la Administración sanitaria que ejerce funciones de inspección, debidamente acreditado, puede acceder a las historias clínicas, a fin de comprobar la calidad de la asistencia, el cumplimiento de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes o la Administración sanitaria.

6. Aquel personal que accede en uso de sus competencias a cualquier clase de datos de la historia clínica queda sujeto al deber de guardar el secreto de los mismos.

Artículo 12. *Conservación de la historia clínica.*

1. La responsabilidad de custodiar la historia clínica recae en la dirección de los centros sanitarios, o bien en los profesionales sanitarios que llevan a cabo su actividad de forma individual.

2. La historia clínica debe conservarse en las condiciones que garanticen la autenticidad, la integridad, la confidencialidad, la preservación y el correcto mantenimiento de la información asistencial registrada, y que aseguren su completa reproductibilidad en el futuro, durante el tiempo en que sea obligatorio conservarla, independientemente del soporte en que se encuentre, que no tiene que ser necesariamente el soporte original.

3. En el proceso de traslación de la información de la historia clínica, desde el soporte original a otro soporte, tanto si es digital como de otra naturaleza, debe garantizarse la inalterabilidad, autenticidad y perdurabilidad de la información asistencial, así como la confidencialidad de los datos y de la información que contienen. Las medidas técnicas y organizativas de seguridad que se adopten a tal efecto deben ser recogidas por protocolos internos aprobados por la dirección del centro sanitario, que deben basarse en los criterios aprobados por la comisión técnica a la que se refiere la disposición final primera.

4. De la historia clínica debe conservarse, junto con los datos de identificación de cada paciente, como mínimo durante quince años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial, la siguiente documentación:

a) Las hojas de consentimiento informado.
b) Los informes de alta.
c) Los informes quirúrgicos y el registro de parto.
d) Los datos relativos a la anestesia.
e) Los informes de exploraciones complementarias.
f) Los informes de necropsia.
g) Los informes de anatomía patológica.

5. Los procesos de digitalización de la historia clínica que se lleven a cabo deben facilitar el acceso a la historia clínica desde cualquier punto del Sistema Nacional de Salud. A tal efecto, deben establecerse los mecanismos para hacer posible, mediante la tarjeta sanitaria individual, la vinculación entre las historias clínicas que cada paciente tenga en los organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud, y que permitan el acceso de los profesionales sanitarios a la información clínica y el intercambio de dicha información entre los dispositivos asistenciales de las comunidades autónomas, de conformidad con las disposiciones sobre protección de datos de carácter personal.

6. La documentación que integra la historia clínica no mencionada por el apartado 4 puede destruirse una vez hayan transcurrido cinco años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial.

7. No obstante lo establecido por los apartados 4 y 6, debe conservarse de acuerdo con los criterios que establezca la comisión técnica en materia de documentación clínica, a la que hace referencia la disposición final primera, la documentación que sea relevante a efectos asistenciales, que debe incorporar el documento de voluntades anticipadas, y la documentación que sea relevante, especialmente, a efectos epidemiológicos, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. En el tratamiento de esta documentación debe evitarse identificar a las personas afectadas, salvo que el anonimato sea incompatible con las finalidades perseguidas o que los pacientes hayan dado su consentimiento previo, de acuerdo con la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal. La documentación clínica también debe conservarse a efectos judiciales, de conformidad con la normativa vigente.

8. La decisión de conservar la historia clínica, en los términos establecidos por el apartado 7, corresponde a la dirección médica del centro sanitario, a propuesta del facultativo o facultativa, previo informe de la unidad encargada de la gestión de la historia clínica en cada centro. Esta decisión corresponde a los propios facultativos cuando desarrollen su actividad de forma individual.

9. Los responsables de custodiar la historia clínica, a quienes se refiere el apartado 1, también son responsables de destruir correctamente la documentación que previamente se haya decidido expurgar.

10. En el supuesto de cierre de centros y servicios sanitarios, o de cese definitivo de actividades profesionales sanitarias a título individual, debe garantizarse el mantenimiento del acceso legalmente reconocido a las historias clínicas que se encuentren bajo la custodia de dichos centros o profesionales, en beneficio de la asistencia médica y, especialmente, de los derechos de los pacientes en materia de documentación clínica y de protección de datos personales.

11. Son aplicables a la conservación de la historia clínica, al proceso de traslación de información establecido por el apartado 3 y a la actividad de destrucción a la que se refiere el apartado 9 las medidas técnicas y organizativas de seguridad aplicables a los ficheros que contienen datos de carácter personal, en los términos establecidos por la normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal.

12. Las prescripciones del presente artículo se entienden sin perjuicio de la aplicación de la normativa específica de prevención de riesgos laborales y de protección de la salud de los trabajadores en las historias clínicas relativas a la vigilancia de la salud de los trabajadores.

CAPÍTULO VI

Derechos en relación con la historia clínica

Artículo 13. *Derechos de acceso a la historia clínica.*

1. Con las reservas señaladas en el apartado 2 de este artículo, el paciente tiene derecho a acceder a la documentación de la historia clínica descrita por el artículo 10, y a obtener una copia de los datos que figuran en ella. Corresponde a los centros sanitarios regular el procedimiento para garantizar el acceso a la historia clínica.

2. El derecho de acceso del paciente a la documentación de la historia clínica nunca puede ser en perjuicio del derecho de terceros a la confidencialidad de los datos de los mismos que figuran en la mencionada documentación, ni del derecho de los profesionales

que han intervenido en su elaboración, que pueden invocar la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas.

3. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación, siempre que esté debidamente acreditada.

Artículo 14. *Derechos en relación con el contenido de la historia clínica.*

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia debe permitir la recogida, recuperación, integración y comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad en los términos establecidos por el artículo 11 de la presente Ley.

Disposición adicional.

El Departamento de Sanidad y Seguridad Social, con el objetivo de avanzar en la configuración de una historia clínica única por paciente, debe promover, mediante un proceso que garantice la participación de todos los agentes implicados, el estudio de un sistema que, atendiendo a la evolución de los recursos técnicos, posibilite el uso compartido de las historias clínicas entre los centros asistenciales de Cataluña, a fin de que pacientes atendidos en diversos centros no se tengan que someter a exploraciones y procedimientos repetidos, y los servicios asistenciales tengan acceso a toda la información clínica disponible.

Disposición transitoria.

Los centros sanitarios disponen de un plazo de un año, a contar desde la entrada en vigor de la presente Ley, para adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para adaptar el tratamiento de las historias clínicas a las previsiones contenidas en las mismas, y elaborar los modelos normalizados de historia clínica a que se refiere el artículo 10.3. Los procesos asistenciales que se lleven a cabo transcurrido este plazo deben reflejarse documentalmente de acuerdo con los modelos normalizados aprobados.

Disposición final.

Se faculta al Gobierno y al Consejero o a la Consejera de Sanidad y Seguridad Social para que desarrollen reglamentariamente lo establecido por la presente Ley.

§ 40

Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente

Comunidad Autónoma de Extremadura
«DOE» núm. 82, de 16 de julio de 2005
«BOE» núm. 186, de 5 de agosto de 2005
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2005-13470

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE EXTREMADURA

Sea notorio a todos los ciudadanos que la Asamblea de Extremadura ha aprobado y yo, en nombre del Rey, de conformidad con lo establecido en el artículo 49.1 del Estatuto de Autonomía, vengo a promulgar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El cambio de cultura en las relaciones clínico-asistenciales, evidenciado en la primacía de los derechos de los pacientes y en la afirmación del principio de autonomía de la persona, supone dejar al margen una relación médico-paciente caracterizada por un sentido paternalista y regida por el principio ético de beneficencia.

En este sentido se han pronunciado casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia, como Naciones Unidas, organismos de ella dependientes —OMS, UNESCO— o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, que han impulsado declaraciones a este respecto e, incluso, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con los derechos de los pacientes y su garantía. Así, podemos destacar la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, o en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida en el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud.

Tiene especial relevancia el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Estado Español el día 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben, y su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio se refiere explícitamente a la necesidad de reconocer, en diversos aspectos, los derechos de los pacientes, entre los que resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas.

II

En España, y sobre la base de la Constitución Española de 1978, vértice de nuestro ordenamiento jurídico, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció en su artículo 10 un catálogo de derechos sanitarios con carácter de normativa básica aplicable en todo el territorio nacional. En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, esta carta tuvo acogida en el Capítulo III del Título I de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, que regula los derechos y deberes de los ciudadanos respecto al Sistema Sanitario Público de Extremadura.

Desde la aprobación de la citada Ley se han producido importantes novedades. Entre ellas cabe destacar 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, que pretende completar las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales y actualizar las mismas, atendiendo a las diversas matizaciones y ampliaciones que han sufrido algunas de estas materias, como el derecho a la información o a la intimidad y confidencialidad, en virtud de diferentes leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, especialmente por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, o la Directiva Comunitaria 95/46, de 24 de octubre. Asimismo, es necesario mencionar la reciente Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, de carácter básico, que regula aspectos esenciales que deben regir el ejercicio de las profesiones sanitarias y que afectan directamente a las relaciones clínico-asistenciales.

III

En virtud de lo anterior, surge la necesidad de elaborar una norma con rango de Ley que proporcione una clara definición de los derechos y obligaciones de los ciudadanos, usuarios y profesionales, así como de los centros, establecimientos y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura en materia de información concerniente a la salud, documentación clínica y autonomía de la voluntad del paciente; que actualice y complete la regulación contenida en la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura sobre esta materia, extendiendo su ámbito de aplicación a todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura, tanto públicos como privados, y regulando aspectos no recogidos en la legislación autonómica existente; y que potencie la participación activa de los profesionales y de las instituciones sanitarias en la consecución de una asistencia, promoción, prevención y rehabilitación cada vez mejores y más humanas, en beneficio de la salud, autonomía y calidad de vida de los ciudadanos.

IV

El Título Preliminar aborda la finalidad de la Ley, que tiene como objetivo último el derecho a la protección de la salud en un marco de cooperación entre los ciudadanos, los profesionales y las instituciones sanitarias.

V

El Título I de la Ley establece su objeto y ámbito de aplicación, limitando la aplicación de determinados preceptos al ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

VI

El Título II regula el derecho a la información sanitaria, partiendo de la distinción entre información asistencial —referida a un proceso concreto de atención— e información epidemiológica, e incluyendo una mención específica a la información sanitaria en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

VII

En el Título III, «Derechos relativos a la intimidad y confidencialidad», que supone la manifestación del derecho fundamental consagrado en el artículo 18 de la Constitución

Española en el ámbito sanitario referido en la presente Ley, se destaca el necesario respeto a la confidencialidad de la información sobre la salud y el patrimonio genético, aspectos específicos del derecho a la intimidad con especial trascendencia en el ámbito asistencial sanitario, o el propio acompañamiento del paciente por parte de familiares y allegados.

VIII

El Título IV regula la protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión, que adquiere su máxima expresión en el consentimiento informado y en la expresión anticipada de voluntades, sin perjuicio de otras manifestaciones, como el derecho a la libertad de elección.

El principio de autonomía del paciente, en sus diversas manifestaciones, se enuncia en el Capítulo I, que establece las disposiciones generales y límites que definen el ejercicio de tal derecho.

El Capítulo II del citado Título recoge el derecho de los pacientes a expresar de forma anticipada las voluntades, que serán recogidas en el documento conocido comúnmente como «testamento vital», facultando de este modo al paciente a anticipar su voluntad sobre la atención clínica que desea recibir en el supuesto de que las circunstancias de su salud no le permitan decidir por sí mismo, y siempre con el máximo respeto a la vida y a la dignidad de la persona. Este derecho, que aparece ya perfilado en la Ley de Salud de Extremadura, es regulado más exhaustivamente en la presente norma.

Por su parte, el Capítulo III está dedicado al consentimiento informado, entendido como un proceso de comunicación e información que se desarrolla en el seno de la relación sanitario/paciente; proceso que culmina con la aceptación o negación por parte del paciente competente de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de conocer los riesgos, beneficios y alternativas, para poder implicarse libremente en la decisión.

IX

El Título V recoge las garantías necesarias para el adecuado respeto de los derechos relativos a la documentación sanitaria por parte de los centros, establecimientos y servicios sanitarios, destacando la importancia de la historia clínica como elemento central en el ámbito de la documentación sanitaria.

X

Se introduce un Título VI, en el que se prevé la creación, con objeto de dilucidar aspectos de carácter ético relacionados con la atención sanitaria, de un Consejo Asesor de Bioética de ámbito autonómico y Comités de Ética Asistencial, de carácter consultivo e interdisciplinar, y cuya composición y funciones serán establecidas reglamentariamente.

Asimismo, el Título VI prevé la creación del Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico y sus correspondientes Comités Locales, con el fin de ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos y estudios post-autorización para medicamentos de uso humano, que se vayan a realizar en Extremadura.

XI

Finalmente, el Título VII regula el régimen sancionador aplicable en caso de incumplimiento de lo dispuesto en la norma.

XII

En la parte final, se recogen diversas previsiones que, por razones de técnica legislativa, no se consideran susceptibles de inclusión en los títulos anteriormente aludidos, teniendo especial relevancia las referidas en materia de historias clínicas en el régimen transitorio previsto.

XIII

La presente Ley se dicta al amparo de la competencia otorgada a la Comunidad Autónoma de Extremadura por el artículo 8.4 del Estatuto de Autonomía de Extremadura.

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo 1. *Finalidad de la Ley.*

Constituye la finalidad de la presente Ley garantizar el derecho a la protección de la salud con pleno respeto a los derechos fundamentales de información, honor e intimidad consagrados constitucionalmente y al principio de autonomía de la voluntad del paciente, en un marco que potencie la participación activa de los ciudadanos, de los profesionales y de las instituciones sanitarias para la consecución de una mejora continua en la atención sanitaria.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 2. *Objeto.*

1. La presente Ley tiene por objeto regular los derechos y obligaciones en materia de información relativa a la salud y documentación clínica.
2. Asimismo, es objeto de la presente Ley garantizar el principio de autonomía de la decisión del paciente en relación a cualquier actuación sanitaria concerniente a su salud.
3. De la misma forma es objeto de la presente Ley crear órganos de carácter consultivo como el Consejo Asesor de Bioética y el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. El ámbito de aplicación de la presente Ley se extiende a los profesionales de los centros, establecimientos y servicios sanitarios, públicos y privados, ubicados en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y a las personas referidas en el apartado a) del artículo 2 de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, que incluye a todos los extremeños y residentes en cualquiera de los municipios de Extremadura y los no residentes, en las condiciones previstas en la legislación estatal y en los Convenios Nacionales e Internacionales que sean de aplicación.
2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, los preceptos contenidos en la presente Ley referidos al Sistema Sanitario Público de Extremadura, serán de exclusiva aplicación a los centros, establecimientos y servicios sanitarios integrados en dicho Sistema.

TÍTULO II

Derecho de información sanitaria

Artículo 4. *Derecho a la información asistencial.*

1. Los pacientes de la Comunidad Autónoma de Extremadura tienen derecho, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, a recibir toda la información disponible sobre la misma, salvo los supuestos exceptuados en esta norma.
2. La información deberá hacer referencia a todas las actuaciones asistenciales, constituyendo parte fundamental de las mismas, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas y abarcará como mínimo la finalidad y la naturaleza de la actuación, así como sus riesgos y consecuencias.
3. Asimismo, la información facilitada al paciente deberá contemplar el nombre, titulación y la especialidad de los profesionales sanitarios que le atienden, así como la categoría y función de éstos, si así estuvieran definidas en su centro o institución.

4. Como regla general la información se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica. Será veraz, se proporcionará de forma comprensible y adecuada a las necesidades y a los requerimientos del paciente, con antelación suficiente, para ayudarle a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

5. Toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada, y a que no se transmita información de su estado de salud o enfermedad a las personas a él vinculadas por razones familiares, o de hecho, ni a terceras personas expresándolo por escrito. El escrito de renuncia deberá ser incorporado a la historia clínica.

Este derecho no se reconocerá cuando exista alto riesgo de posibilidad de transmisión de una enfermedad grave, debiendo motivarse tal circunstancia en la historia clínica.

Artículo 5. *Titulares del derecho a la información asistencial.*

1. El titular del derecho a la información es el paciente. Las personas vinculadas al mismo deberán ser informadas en la medida en que éste lo permita expresa o tácitamente.

2. Los menores de edad serán titulares del derecho a la información cuando estén emancipados o tengan dieciséis años cumplidos. En otro caso, se les dará información adaptada a su grado de madurez.

3. En caso de incapacidad del paciente, o en aquellos casos en que, a criterio del médico que le asiste, el paciente carece de capacidad para entender la información o para hacerse cargo de su situación, a causa de su estado físico o psíquico, se deberá informar a la persona que ostente su representación o, en su defecto, a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho que asuman la responsabilidad de las decisiones que hayan de adoptarse a propuesta del médico, sin perjuicio de la obligación de informar al paciente en la medida en que lo permitan las circunstancias y su grado de comprensión.

4. El médico responsable de la asistencia al paciente deberá hacer constar en la historia clínica la circunstancia que concurre en cada caso, la información que se ha prestado y los destinatarios de la misma.

Artículo 6. *Garantía de la información asistencial.*

1. En todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios debe asignarse al paciente un médico, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial y, en su caso, un enfermero o enfermera responsable de coordinar su plan de cuidados, cuya identificación debe darse a conocer a los destinatarios de la información asistencial.

2. En el ámbito hospitalario, se deberá procurar que la asignación e identificación del médico y el enfermero o la enfermera responsables tenga lugar en el menor intervalo de tiempo posible tras el ingreso del paciente.

3. En ausencia de estos profesionales responsables asignados, el centro, establecimiento o servicio sanitario garantizará que otros profesionales del equipo asuman las responsabilidad de aquéllos.

4. El médico responsable del paciente le garantizará el cumplimiento de su derecho a la información, al igual que los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto, con la debida implicación del enfermero o la enfermera responsable en cuanto a su proceso de cuidados.

Artículo 7. *Estado de necesidad terapéutica de no informar.*

1. Cuando en los centros, establecimientos y servicios sanitarios se produzcan casos excepcionales en los que, por razones objetivas, el conocimiento de su situación por parte de una persona pueda perjudicar de manera grave a su salud, el médico asignado podrá actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, debiendo en todo caso informar a su representante legal o a personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho y dejar constancia razonada en la historia clínica de la necesidad terapéutica existente.

2. En función de la evolución de dicha necesidad terapéutica el médico podrá informar de forma progresiva, debiendo aportar al paciente información completa en la medida en que aquella necesidad desaparezca.

3. De igual forma, en situaciones de urgencia vital, o ausencia de personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, el médico podrá adoptar las decisiones más

adecuadas y proporcionadas, para actuar en interés del paciente, dejando asimismo constancia razonada en la historia clínica.

Artículo 8. *Derecho a la información epidemiológica.*

1. Los ciudadanos tienen el derecho a recibir información epidemiológica ante un riesgo grave y probado para la salud pública.
2. Las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma de Extremadura ofrecerán información suficiente sobre los factores, las situaciones y las causas de riesgo para la salud individual y colectiva, incluyendo la información epidemiológica general y la información relativa a los peligros derivados del medio ambiente, de los alimentos, del agua de consumo y de los hábitos y comportamientos individuales, de manera que se fomenten comportamientos y hábitos de vida saludables.
3. Dicha información deberá estar basada en el conocimiento científico actual y difundirse en términos comprensibles, verídicos y adecuados para la protección de la salud, bajo la responsabilidad de las Administraciones Públicas competentes.

Artículo 9. *Información sanitaria en el ámbito del Sistema Sanitario Público y de la Sanidad Privada de Extremadura.*

1. Los ciudadanos de la Comunidad Autónoma de Extremadura tienen derecho a recibir información general referente al Sistema Sanitario Público y de la Sanidad Privada de Extremadura, así como información específica en las siguientes materias:

a) Programas y acciones del Sistema Sanitario Público y de la Sanidad Privada de Extremadura en materia de prevención, promoción y protección de la salud.
b) Servicios y unidades asistenciales disponibles, sus características asistenciales, cartera de servicios y requisitos de acceso.
c) Derechos y deberes de los ciudadanos relativos a la salud.
d) Mecanismos de garantía de calidad implantados en los centros, establecimientos y servicios sanitarios del Sistema Sanitario Público y de la Sanidad Privada de Extremadura, e igualmente la información de la evaluación de la calidad de la asistencia prestada en todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios.

2. A fin de facilitar el derecho regulado en el apartado anterior, todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios del Sistema Sanitario Público y de la Sanidad Privada de Extremadura deberán disponer de una guía de información al usuario en la que se especifiquen sus derechos y deberes, los servicios y prestaciones disponibles, requisitos de acceso a las mismas, las características asistenciales, las dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos, así como los procedimientos de reclamaciones y sugerencias.
3. Asimismo, los centros, servicios y establecimientos sanitarios del Sistema Sanitario Público y de la Sanidad Privada de Extremadura proporcionarán información a los usuarios relativa a la libertad de elección de médico, centro y servicio, tanto en la atención primaria como en la atención especializada, así como sobre el derecho a obtener una segunda opinión médica, en las condiciones previstas en la normativa específica que en cada caso resulte de aplicación.
4. La autoridad sanitaria velará por el derecho de los ciudadanos a recibir la información prevista en este artículo de forma veraz, clara, fiable, actualizada, de calidad y basada en el conocimiento científico actualizado, que posibilite el ejercicio autónomo y responsable de la facultad de elección y la participación activa del ciudadano en el mantenimiento o recuperación de su salud.

TÍTULO III

Derechos relativos a la intimidad y la confidencialidad

Artículo 10. *Intimidad y confidencialidad de la información relacionada con la salud.*

1. Toda persona tiene derecho a que se respete su intimidad en las actuaciones sanitarias y a la confidencialidad de la información relacionada con su salud y estancias en centros sanitarios públicos o privados. Igualmente, tiene derecho a que nadie pueda acceder a estos datos sin contar con su autorización, con las excepciones previstas en la presente Ley.

2. Asimismo, se reconocen y protegen los siguientes derechos de los usuarios de los centros, establecimientos y servicios sanitarios sometidos a la presente Ley:

a) A conocer la identidad y la misión de los profesionales que intervienen en la atención sanitaria y a que se le garantice la posibilidad de limitar la presencia de investigadores, estudiantes u otros profesionales que no tengan una responsabilidad directa en la atención.

b) A ser atendido en un medio que garantice la intimidad, dignidad, autonomía y seguridad de la persona, con especial respeto a la intimidad del cuerpo en las exploraciones, cuidados, actividades de higiene y demás actuaciones sanitarias.

c) A que le sean respetados sus valores morales y culturales, así como sus convicciones religiosas y filosóficas, con los límites previstos en la presente norma y en el resto del ordenamiento jurídico. La práctica que se derive del ejercicio de este derecho ha de ser compatible con el correcto ejercicio de la práctica médica y respetuoso con las normas de funcionamiento del centro.

d) A acceder a los datos personales obtenidos en la atención sanitaria y a conocer la información existente en registros o ficheros.

e) A que se limite, en los términos establecidos por la normativa vigente, la grabación y difusión de imágenes mediante fotografías, vídeos u otros medios que permitan su identificación como destinatarios de atenciones sanitarias, debiendo obtenerse para tales actuaciones, una vez explicados claramente los motivos de su realización y el ámbito de difusión, la previa y expresa autorización del afectado o de su representante.

Artículo 11. *Confidencialidad de los datos genéticos.*

Los poderes públicos de la Comunidad Autónoma de Extremadura velarán por el respeto a la confidencialidad de la información referida al patrimonio genético y por que dicha información no sea utilizada para ningún tipo de discriminación individual o colectiva. A estos efectos, y dentro de sus respectivas competencias, vigilarán que los registros de datos genéticos dispongan de los mecanismos necesarios para garantizar la efectividad de los derechos reconocidos por el ordenamiento jurídico.

Artículo 12. *Confidencialidad de otros datos personales.*

1. Las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma de Extremadura vigilarán que todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios ubicados en su ámbito guarden la debida confidencialidad de los datos referidos a las creencias de los usuarios, a su filiación, opción sexual, al hecho de haber sido objeto de malos tratos y, en general, cuantos datos o informaciones puedan tener especial relevancia para la salvaguardia de la intimidad personal y familiar.

2. Lo previsto en el apartado anterior se entiende sin perjuicio de la obligación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios de comunicación y denuncia en los supuestos previstos por la normativa aplicable, y especialmente en los casos de abusos, maltratos y vejaciones.

Artículo 13. *Derecho al acompañamiento.*

1. Todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios sometidos a la presente Ley deberán facilitar el acompañamiento de los pacientes de un familiar o persona de su confianza, excepto en los casos en que esta presencia sea desaconsejable o incompatible con la prestación sanitaria conforme a criterios médicos.

2. Se vigilará especialmente que, durante el proceso de parto, sea efectivo el derecho de toda mujer a que se facilite el acceso al padre o de otra persona designada por ella, salvo cuando las circunstancias clínicas no lo aconsejen.

3. Los menores tendrán derecho a estar acompañados de sus padres, tutores o guardadores, salvo que ello perjudique u obstaculice de manera seria y probada su asistencia sanitaria. En las mismas condiciones, los incapacitados tendrán derecho a estar acompañados de los responsables de su guarda y protección.

Artículo 14. *Régimen de protección.*

1. Los datos personales a que se refiere este Título se someterán al régimen de protección establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la legislación básica estatal en materia de sanidad y demás normativa aplicable a los derechos de acceso, rectificación y cancelación y secreto profesional.

2. Todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Ley tienen la obligación de adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos regulados en este Título, elaborando, en su caso, normas y protocolos de carácter interno que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

TÍTULO IV

Derecho a la autonomía del paciente

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 15. *Derechos relacionados con el respeto a la autonomía del paciente.*

1. Las actuaciones de carácter sanitario se someterán, salvo en los casos exceptuados expresamente en la presente Ley, al principio de autonomía del paciente.

2. Sobre la base de la adecuada información a que se refiere el Título II de esta Ley, sin perjuicio de lo previsto en el presente Título, todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en su ámbito de aplicación deben respetar las decisiones adoptadas por las personas sobre su propia salud y sobre las actuaciones dirigidas a la promoción, prevención, asistencia y rehabilitación de ésta.

3. El respeto a las decisiones a que se refiere el apartado anterior lleva aparejado el favorecimiento y respeto de los derechos relativos a la libertad para elegir de forma autónoma entre las distintas opciones que presente el profesional responsable, para negarse a recibir un procedimiento de diagnóstico, pronóstico o terapéutico, así como para poder en todo momento revocar una anterior decisión sobre su propia salud.

4. Además de lo dispuesto en el apartado anterior, el principio de autonomía alcanza su máxima expresión, en la presente Ley, a través de:

a) La expresión anticipada de voluntades.
b) El consentimiento informado.

5. Las decisiones de los menores no emancipados sobre su propia salud, determinadas por su competencia intelectual y emocional para comprender el alcance de las intervenciones sobre su salud, deberán ser respetadas en los términos previstos en la legislación vigente.

6. Los centros, establecimientos y servicios sanitarios respetarán las decisiones de los pacientes sobre su propia salud en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, ensayos clínicos y práctica de técnicas de reproducción humana asistida conforme a lo establecido con carácter general por la legislación civil sobre la mayoría de edad y emancipación y por la normativa específica que sea de aplicación.

Artículo 16. *Límites.*

El respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud no podrá en ningún caso suponer la adopción de medidas contrarias a las leyes. A estos efectos, todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios observarán con especial diligencia las previsiones contenidas en la legislación relativa a medidas especiales en materia de Salud Pública, así como las previsiones legales que regulen las intervenciones clínicas indispensables en supuestos de riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente.

CAPÍTULO II

Expresión anticipada de voluntades

Artículo 17. *La expresión anticipada de voluntades.*

1. La expresión anticipada de voluntades es el documento emitido por una persona mayor de edad, con capacidad legal suficiente y libremente, dirigido al médico responsable de su asistencia, en el cual expresa las instrucciones sobre sus objetivos vitales, valores personales y las actuaciones médicas que deberán ser respetados cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad.

La expresión de los objetivos vitales y valores personales tiene como fin ayudar a interpretar las instrucciones y servir de orientación para la toma de decisiones clínicas llegado el momento.

Las instrucciones sobre las actuaciones médicas pueden referirse tanto a una enfermedad o lesión que la persona otorgante ya padece como a las que eventualmente puede sufrir en el futuro, e incluir previsiones relativas a las intervenciones médicas acordes con la buena práctica clínica que desea recibir, a las que no desea recibir y a otras cuestiones relacionadas con el final de la vida.

2. En la expresión anticipada de voluntades, la persona interesada puede también designar un representante que será interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario.

3. Debe existir constancia fehaciente de que el documento se ha otorgado en las condiciones expuestas en los apartados anteriores. A estos efectos, la expresión anticipada de voluntades debe formalizarse por escrito y mediante alguno de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario.

b) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deben tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación matrimonial, de hecho o patrimonial con el otorgante.

4. Asimismo, en el documento de expresión anticipada de voluntades podrá hacerse constar la decisión respecto a la donación total o parcial de sus órganos con finalidad terapéutica, docente o de investigación. En este caso, no se requerirá autorización para la extracción o utilización de los órganos donados.

5. El documento deberá ser presentado por el interesado, su representante legal o familiares en el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura previsto en el artículo 22 de esta Ley, o entregado al centro sanitario donde la persona sea atendida o al médico responsable de su asistencia, que procederán a realizar las actuaciones necesarias para su remisión al citado Registro. Este documento debe incorporarse a la historia clínica del paciente. El interesado, su representante legal, o los familiares en su caso, obtendrán la correspondiente certificación acreditativa de su inscripción en el Registro.

Artículo 18. *Documento de expresión anticipada de voluntades.*

1. El documento de expresión anticipada de voluntades deberá recoger, al menos, los siguientes datos:

a) Nombre y apellidos del interesado.

b) D.N.I., pasaporte o permiso de residencia.
c) Domicilio.
d) En su caso, designación del representante indicando su nombre, apellidos, D.N.I. y firma.
e) Nombre, apellidos y D.N.I. de los testigos, o en su caso nombre y apellidos del notario ante el que se formaliza el documento, y firma de los mismos.
f) Situaciones sanitarias concretas en que se quiere que se tengan en cuenta las instrucciones.
g) Instrucciones y límites concretos en la actuación médica ante decisiones previstas, sobre todo cuando se tiene información de probabilidades evolutivas.
h) Otras consideraciones, como objetivos vitales, valores personales, decisiones sobre la donación de órganos, etc.
i) Lugar y fecha.
j) Firma del otorgante del documento.

2. Será aceptado como válido cualquier documento escrito que, cumpliendo los requisitos expresados en el artículo anterior, contenga la información regulada en este artículo, y esté debidamente inscrito en el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Artículo 19. *Modificación, sustitución y revocación de la expresión anticipada de voluntades.*

1. El documento de expresión anticipada de voluntades puede ser modificado, sustituido por otro o revocado en cualquier momento por la persona otorgante, siempre que concurran los mismos requisitos exigidos para el otorgamiento expresados en el artículo anterior.
2. En estos casos, se tendrá en cuenta el contenido del último documento otorgado correctamente, quedando los anteriores automáticamente revocados.

Artículo 20. *Obligaciones de los profesionales sanitarios.*

1. Los profesionales sanitarios, especialmente el médico responsable del paciente, tienen las siguientes obligaciones en materia de expresión anticipada de voluntades:

1. Aceptar los documentos que recojan la expresión anticipada de voluntades.
2. Entregarlos al departamento competente del centro sanitario para su remisión al Registro de Expresión Anticipada de Voluntades.
3. Incorporarlos a la historia clínica.
4. Si el documento no consta en la historia clínica, verificar su existencia en el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura y en el Registro Nacional de Instrucciones Previas.
5. Respetar lo dispuesto en el documento, con los límites establecidos en el artículo siguiente.
6. Razonar, por escrito, en la historia clínica, la decisión final que se adopte.
7. Informar a los pacientes del carácter y finalidad del documento de expresión anticipada de voluntades, y ayudar en la redacción e interpretación del mismo, evitando toda coacción.
8. Aconsejar a los pacientes la actualización del contenido del documento, cuando aparezcan posibilidades que el enfermo no había previsto.

2. En caso de que en el cumplimiento del documento de expresión anticipada de voluntades surgiera la objeción de conciencia de algún facultativo, la administración sanitaria establecerá los recursos suficientes para atender la expresión anticipada de voluntad del paciente.

Artículo 21. *Eficacia del documento de expresión anticipada de voluntades.*

1. Mientras la persona conserve su capacidad, la posibilidad de expresarse y actúe libremente, conforme a lo dispuesto en el artículo 17.1 de esta Ley, su voluntad, expresada por escrito, prevalecerá sobre las instrucciones contenidas en el documento de expresión anticipada de voluntades.

2. No se tendrán en cuenta las instrucciones que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico, o no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho previsto por el interesado en el documento. En estos casos, quedará constancia razonada de la circunstancia que concurra en la historia clínica del paciente.

3. No tendrán eficacia alguna las instrucciones contenidas en el documento de expresión anticipada de voluntades si el interesado emite un consentimiento informado que contraría, exceptúa o matiza las citadas instrucciones en una determinada actuación sanitaria, prevaleciendo lo manifestado en el consentimiento informado para ese proceso sanitario aunque a lo largo del mismo quede en situación de no poder expresar su voluntad.

Artículo 22. *Registro de Expresión Anticipada de Voluntades.*

Se crea el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Extremadura, que se regirá por las normas que reglamentariamente se establezcan, entrando en funcionamiento cuando éstas determinen.

CAPÍTULO III

Consentimiento informado

Artículo 23. *Definición de consentimiento informado.*

1. A los efectos de la presente Ley, se entiende por consentimiento informado la conformidad expresa del paciente, manifestada de forma voluntaria y libre, previa obtención de la información adecuada con tiempo suficiente, para la realización de cualquier actuación relativa a su salud.

2. La prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención un deber del médico responsable. El consentimiento deberá recabarse por el médico responsable de la asistencia al paciente o por el que practique la intervención o aplique el procedimiento al paciente.

Artículo 24. *Prestación del consentimiento.*

1. El consentimiento se prestará de forma verbal como regla general, aunque deberá recabarse por escrito en los siguientes supuestos: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, procedimientos que impliquen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. El facultativo deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención, más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

2. Independientemente de la forma de prestación del consentimiento, deberá constar en la historia clínica la información facilitada al paciente durante su proceso asistencial y el carácter de su consentimiento.

3. El paciente tiene derecho a revocar libremente su consentimiento en cualquier momento, cumpliendo los mismos requisitos de forma que en su otorgamiento.

Artículo 25. *Otorgamiento del consentimiento por representación.*

1. El consentimiento informado se otorgará por representación en los siguientes casos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Si el paciente hubiera designado previamente a una persona, a efectos de la emisión en su nombre del consentimiento informado, corresponderá a ella la preferencia.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente, en cuyo caso el consentimiento deberá otorgarlo su representante legal.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años

cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de decisión correspondiente.

2. En los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, práctica de ensayos clínicos o práctica de reproducción humana asistida, se estará a lo dispuesto con carácter general por la legislación civil sobre mayoría de edad y por la normativa específica que sea de aplicación.

3. Cuando la decisión del representante legal pueda presumirse contraria a los intereses del menor o incapacitado, deberán ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil.

4. En los supuestos de sustitución de la voluntad del afectado, la decisión e intervención médica debe ser la más objetiva y proporcionada posible a favor del paciente y de respeto a su dignidad personal, procurándose que el paciente y, en su caso, sus familiares o allegados, participen todo lo posible en la toma de decisiones y quedando reflejado todo ello de forma motivada en la historia clínica.

Las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma de Extremadura, velarán por la efectividad de este criterio y, especialmente, cuando se vean afectadas personas mayores, personas con enfermedades mentales o personas con discapacidad física, psíquica o sensorial.

Artículo 26. *Límites del consentimiento informado.*

1. El respeto a las decisiones adoptadas por el paciente sobre su propia salud no podrá en ningún caso suponer la adopción de medidas contrarias a las leyes.

2. Son situaciones de excepción a la exigencia del consentimiento:

a) Cuando existe riesgo grave para la salud pública a causa de razones sanitarias de acuerdo con lo que establece la legislación reguladora de esta materia.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. En los supuestos citados en el apartado anterior se pueden realizar las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud del paciente.

Artículo 27. *Contenido del documento específico de Consentimiento Informado.*

1. El documento de consentimiento deberá ser específico para cada intervención clínica, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Dicho documento deberá contener información suficiente y veraz sobre la finalidad y naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias posibles.

2. Dicho documento deberá contener, enunciados de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los usuarios, como mínimo:

Identificación y descripción del procedimiento, con explicación breve y sencilla del objetivo del mismo, en qué consiste y la forma en que se va a llevar a cabo.

Beneficios que se esperan alcanzar, alternativas existentes, contraindicaciones, consecuencias y molestias previsibles de su realización y de su no realización, riesgos frecuentes, de especial gravedad y asociados al procedimiento por criterios científicos. (Se entiende por riesgos típicos o frecuentes como aquellos cuya realización deba esperarse en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia).

Riesgos en función de la situación clínica personal del paciente y con sus circunstancias personales o profesionales.

Identificación del centro, establecimiento o servicio sanitario.

Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, familiar o allegado que presta el consentimiento.

Identificación del médico que informa, que no tiene necesariamente que ser el mismo que realice el procedimiento en el que se consiente, sino también el responsable con carácter general de la asistencia al paciente.

Declaración de quien presta el consentimiento de que ha comprendido adecuadamente la información, conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de la revocación, y ha recibido una copia del documento.

Lugar y fecha.

Firmas del médico y de la persona que presta el consentimiento.

3. En todos los casos en que el paciente haya expresado por escrito su consentimiento informado, tendrá derecho a obtener una copia de dicho documento.

Artículo 28. *Características de la información previa al consentimiento.*

1. La información se comunicará al paciente por el médico responsable de su asistencia o por el que practique la intervención o aplique el procedimiento, antes de recabar su consentimiento.

2. La información se facilitará normalmente de forma verbal, a excepción de los casos previstos en el apartado 1 del artículo 24 de la presente Ley para la prestación del consentimiento por escrito, en los que la información se comunicará asimismo por escrito.

3. Se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente, y en todo caso, al menos 24 horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes o que no requieran hospitalización.

En ningún caso se le proporcionará cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico. En estos casos la información se facilitará a su representante legal o a personas vinculadas al paciente.

4. La información será comprensible, continuada, veraz, razonable y suficiente. Además, debe ser objetiva, específica y adecuada al procedimiento, evitando los efectos alarmistas que puedan incidir negativamente en el paciente.

5. La información que se proporcione al paciente deberá incluir:

La identificación y descripción del procedimiento.

Objetivo del mismo.

Beneficios que se esperan alcanzar.

Alternativas razonables a dicho procedimiento.

Consecuencias previsibles de su realización.

Consecuencias previsibles de la no realización.

Riesgos frecuentes.

Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos.

Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica personal del paciente y con sus circunstancias personales o profesionales.

Contraindicaciones.

6. El profesional sanitario a que se refiere el apartado 1 de este artículo deberá advertir a sus pacientes si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se les vayan a aplicar son de carácter experimental, se encuentran en proceso de validación científica o pueden ser utilizados en un proyecto docente o de investigación. Dicha aplicación, que no deberá en ningún caso comportar un riesgo adicional para la salud, estará sometida a la regulación vigente en materia de ensayos clínicos y demás normativa específica aplicable.

Esta advertencia incluirá información comprensible acerca de los objetivos buscados, sus beneficios, las incomodidades y riesgos previstos, las posibles alternativas y los derechos y responsabilidades que conllevan, siendo imprescindible para el inicio del procedimiento la previa autorización por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del centro.

Artículo 29. *Renuncia a la información.*

El paciente podrá renunciar a recibir información, expresándolo por escrito, derecho que estará limitado por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia en la historia clínica, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

Artículo 30. *Negativa a recibir un procedimiento sanitario.*

1. En los casos en que el paciente se niegue a recibir un procedimiento sanitario, el médico responsable de su aplicación deberá informarle acerca de otras alternativas existentes y, en su caso, ofertar éstos cuando estén disponibles, aunque tengan carácter paliativo, debiendo tal situación quedar adecuadamente documentada en la historia clínica después de la información correspondiente.
2. De no existir procedimientos alternativos disponibles o de rechazarse todos ellos, se propondrá al paciente la firma del alta voluntaria. Si no la firmase, la dirección del centro, a propuesta del médico responsable, podrá ordenar el alta forzosa del paciente, en los términos previstos en el artículo 38 de esta Ley.

TÍTULO V

Derechos relativos a la documentación sanitaria

CAPÍTULO I

Historia clínica

Artículo 31. *Definición y tratamiento de la historia clínica.*

1. La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro sanitario.
2. Al menos en cada centro sanitario existirá una historia clínica única para cada paciente y en un modelo uniforme, que recogerá los contenidos mínimos fijados en el artículo siguiente, adaptados al nivel asistencial que tengan y la clase de prestación que realicen.
3. Cada centro sanitario archivará la historia clínica de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizados su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información, así como la autenticidad del contenido de las mismas y su plena reproductibilidad futura. En cualquier caso, debe garantizarse que queden registrados todos los cambios e identificados los médicos y los profesionales asistenciales que los han realizado.
4. Los centros sanitarios deben adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental, y también el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro procesamiento que no sean autorizados.

Artículo 32. *Contenido.*

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos de atención sanitaria.
2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la atención sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud.

3. Las historias clínicas deberán ser claramente legibles, evitándose en lo posible la utilización de símbolos y abreviaturas y estarán normalizadas en cuanto a su estructura lógica. Cualquier actuación relativa a la atención sanitaria al paciente deberá ser anotada en la historia, indicando la fecha y hora de su realización, y será firmada de manera que se identifique claramente la persona que la realice.

4. La historia clínica debe tener un número de identificación, y debe incluir los siguientes datos:

a) Datos de identificación del enfermo y de la asistencia:

1. Nombre y apellidos del enfermo.
2. Fecha de nacimiento.
3. Sexo.
4. DNI, pasaporte o permiso de residencia.
5. Código de identificación personal contenido en la tarjeta sanitaria individual, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.
6. Domicilio habitual y teléfono.
7. Fecha de asistencia y de ingreso, si procede.
8. Autorización de ingreso.
9. Indicación de la procedencia, en caso de derivación desde otro centro asistencial.
10. Servicio o unidad en que se presta la asistencia, si procede.
11. Número de habitación y de cama, en caso de ingreso.
12. Médico responsable del enfermo.
13. Todos aquellos documentos básicos que contemple la normativa vigente.

b) Datos clínico asistenciales:

1. Antecedentes familiares y personales fisiológicos y patológicos.
2. Informe de urgencia.
3. Descripción de la enfermedad o el problema de salud actual y motivos sucesivos de consulta.
4. Procedimientos clínicos empleados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes emitidos en caso de procedimientos o exámenes especializados, y también las hojas de interconsulta.
5. Anamnesis y exploración física.
6. Hojas de curso o evolución clínica, en caso de ingreso.
7. Hojas de tratamiento médico y órdenes médicas, y de planificación de cuidados de enfermería.
8. La aplicación terapéutica de enfermería.
9. El gráfico de constantes.
10. Hojas de consentimiento informado, si procede.
11. Hojas de información facilitada al paciente en relación con el diagnóstico y el plan terapéutico prescrito, si existe.
12. Escrito de renuncia a recibir información, si existe.
13. Informe de alta del episodio de atención u hoja de problemas de atención primaria.
14. Documento de alta voluntaria, o forzosa, en su caso.
15. Hoja de expresión anticipada de voluntades, si las hubiere.
16. Informe de necropsia, si existe.
17. En caso de intervención quirúrgica, debe incluirse la hoja operatoria y el informe de anestesia, y en caso de parto, los datos de registro.
18. El informe de anatomía patológica.
19. Todos aquellos documentos básicos que contemple la normativa vigente.

c) Datos sociales:

Informe social, si procede.

d) Anotaciones subjetivas de los profesionales sanitarios. A los efectos de lo dispuesto en esta Ley y en sus disposiciones de desarrollo, se entenderán por anotaciones subjetivas las impresiones de los profesionales sanitarios, basadas en la exclusiva percepción de aquéllos, y que, en todo caso, carecen de trascendencia para el conocimiento veraz y

actualizado del estado de salud del paciente, sin que puedan tener la consideración de un diagnóstico.

Los apartados a.7, b.2, b.9, b.10, b.12, b.16 y b.17 sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

5. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella.

6. En las historias clínicas hospitalarias en que participen más de un médico o un equipo asistencial, deben constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional y la identificación de los mismos.

Artículo 33. *Utilización de la historia clínica.*

1. Las historias clínicas son documentos confidenciales responsabilidad de la administración sanitaria o entidad titular del centro sanitario, cuando el médico trabaje por cuenta y bajo la dependencia de una institución sanitaria. En caso contrario, la responsabilidad corresponderá al médico que realiza la atención sanitaria.

2. La entidad o facultativo, según corresponda de acuerdo a lo dispuesto en el punto anterior, es responsable de la custodia de las historias clínicas y habrá de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de los datos y de la información contenida en ellas.

3. La gestión de la historia clínica será responsabilidad de la unidad de admisión y documentación clínica, o unidades similares, de manera integrada en un único archivo de historias clínicas por centro sanitario.

4. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales del centro sanitario que realicen el diagnóstico o el tratamiento del paciente tendrán acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

5. Cada centro sanitario deberá establecer el mecanismo que haga posible que, mientras se presta atención sanitaria a un paciente concreto, los profesionales que le atiendan puedan, en todo momento, tener acceso a la historia clínica correspondiente, a efectos del desempeño de sus funciones.

6. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tendrá acceso a las historias clínicas, con absoluta garantía del derecho a la intimidad personal y familiar, en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

7. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación, de docencia o de información y estadística sanitaria, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, 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 los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento de 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 clínico-asistenciales, 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 quedará limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

8. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo podrá acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones, y en todo caso queda sujeto al deber de guardar secreto de los mismos.

9. El acceso por otras personas distintas al paciente a la información contenida en la historia clínica habrá de estar justificado por la atención sanitaria de éste, debiendo quedar constancia en la historia clínica de las personas que han tenido acceso a la misma y de su

expreso compromiso por escrito de guardar reserva de la información a que han tenido acceso.

10. En todos los casos quedará plenamente garantizado el derecho del paciente a su intimidad personal y familiar, por lo que el personal que acceda a esta información guardará el correspondiente secreto profesional.

Artículo 34. *Conservación de la historia clínica.*

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación obrante en la historia clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento, confidencialidad y seguridad, para la debida atención al paciente, durante al menos quince años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

2. En cualquier caso la conservación de la documentación clínica deberá garantizar la preservación de la información y no necesariamente del soporte original.

3. Se conservará indefinidamente aquella información que se considere relevante a efectos preventivos, epidemiológicos, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. En tales casos, siempre que sea compatible con los fines perseguidos, se despersonalizarán los datos al objeto de impedir la identificación directa o indirecta de los sujetos implicados. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente.

4. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada que refleje, con las secuencias necesarias en el tiempo, la evolución del proceso asistencial del paciente.

Artículo 35. *Derechos del paciente relacionados con el acceso a su historia clínica.*

1. El paciente tendrá derecho de acceso a la documentación obrante en su historia clínica, a excepción de aquello de aquella parte de la historia que contenga anotaciones subjetivas realizadas por los profesionales.

2. El derecho de acceso a la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceros a la confidencialidad de sus datos si figuran en dicha documentación, y así consta.

3. El derecho de acceso conllevará el derecho del paciente a obtener copias o certificados de los mencionados documentos, y a conocer en todo caso quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos, salvo en el caso del uso codificado de los mismos, previo pago, en su caso, de las exacciones que se hallen legalmente establecidas.

4. Cuando no sea el paciente quien solicite el acceso a su historia clínica, solamente se podrá efectuar si el paciente ha dado expresamente su conformidad por escrito, salvo en los casos previstos en el artículo 33 de la presente Ley.

5. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercitarse también por representación legal, siempre que ésta esté debidamente acreditada.

6. En el caso de pacientes fallecidos, sólo se facilitará el acceso a la historia clínica a personas vinculadas al paciente, salvo en el supuesto de que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente, indicándolo por escrito, constituyéndose el centro en garante de la información. El citado escrito deberá ser incorporado a la historia clínica.

Artículo 36. *Derechos en relación con la custodia de la historia clínica.*

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido en el artículo 34 de esta norma.

CAPÍTULO II

Del informe de alta y otra documentación clínica

Artículo 37. *Informe de alta.*

1. Al finalizar el proceso asistencial en un centro sanitario, todo paciente o persona a él vinculada, estos últimos en los términos previstos en el artículo 5, tendrá derecho a recibir de su médico responsable un informe de alta que especifique, al menos, los datos del paciente, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas, o cualquier otra información, si esta es relevante, de la intervención en la actividad asistencial de cualquier otro profesional sanitario.

2. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente.

Artículo 38. *Alta voluntaria y alta forzosa del paciente.*

1. Los pacientes o usuarios estarán obligados a firmar el alta voluntaria en los casos de no aceptación del tratamiento prescrito. La hoja de alta voluntaria es el documento por el que el paciente, o el responsable legal del mismo, deja constancia de su decisión, en contra de la opinión de los médicos que lo atienden, de abandonar el centro sanitario donde permanece ingresado, asumiendo las consecuencias que de tal decisión pudieran derivarse. Deberá ser firmado por el interesado y por el médico responsable, debiendo constar el DNI, pasaporte o permiso de residencia de aquél, y la fecha y hora en que se da el alta. Si el paciente lo desea, podrá expresar en él los motivos de su decisión.

2. Si el paciente se negare a firmar la hoja de alta voluntaria, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, y una vez comprobado el informe clínico correspondiente, oirá al paciente, y si persiste en su negativa podrá ordenar el alta forzosa, poniéndolo en conocimiento de la autoridad judicial para que confirme o revoque la decisión

3. No obstante, el hecho de no aceptar el tratamiento dispuesto no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Tal circunstancia deberá quedar debidamente documentada.

Articulo 39. *Certificación acreditativa del estado de salud.*

1. Los pacientes o usuarios tendrán derecho a que los centros o establecimientos sanitarios les faciliten certificados acreditativos de su estado de salud, si así lo solicitan.

2. La emisión de tales certificados no supondrá coste alguno para el paciente o usuario cuando así se establezca en una disposición legal o reglamentaria, y en todo caso en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

TÍTULO VI

Consejo Asesor de Bioética, Comités de Bioética Asistencial y Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico

Artículo 40. *Consejo Asesor de Bioética y comités de bioética asistencial.*

Con el objeto de dilucidar aspectos de carácter ético relacionados con la práctica asistencial, establecer criterios generales ante determinados supuestos que pueden aparecer con la incorporación de nuevas modalidades asistenciales y nuevas tecnologías, fomentar el sentido de la ética en todos los estamentos sanitarios y organizaciones sociales o desarrollar cualquier otro tipo de actividad relacionada con la bioética, se crea el Consejo Asesor de Bioética de la Comunidad Autónoma de Extremadura, adscrito a la Consejería de Sanidad y Consumo, y los comités de bioética asistencial, asimismo adscritos a la Consejería de Sanidad y Consumo, que se regirán por las normas que reglamentariamente se determinen.

Artículo 41. *Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico.*

Como órgano colegiado de carácter técnico sobre investigación clínica, se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de Extremadura adscrito a la Consejería de Sanidad y Consumo, cuya organización y funciones se desarrollarán reglamentariamente, con el fin de ponderar los aspectos éticos, metodológicos y legales de los ensayos clínicos, estudios observacionales post-autorización sobre productos farmacéuticos de uso humano y el resto de la investigación clínica, que se vayan a realizar en Extremadura. Sin perjuicio de los Comités Éticos de Investigación Clínica, de ámbito geográfico más reducido, que pudieran crearse.

TÍTULO VII

Régimen sancionador

Artículo 42. *Infracciones.*

1. Constituyen infracciones administrativas en materia de información concerniente a la salud, de derechos y obligaciones en materia de documentación clínica y de autonomía del paciente las acciones y omisiones tipificadas en la presente Ley, sin perjuicio de las contempladas en el artículo 52 de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura y en el artículo 44 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
2. Las infracciones de la presente Ley reguladas en el artículo siguiente se calificarán como muy graves, graves y leves, atendiendo a criterios de riesgo para la salud, grado de intencionalidad, afección directa a un colectivo de personas especialmente protegido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Artículo 43. *Tipificación de las infracciones.*

Se tipifican como infracciones de la presente Ley las siguientes:

1. Infracciones muy graves:

1. La realización de las conductas previstas en los apartados siguientes, cuando suponga un incumplimiento consciente y deliberado de los preceptos de la presente Ley.
2. Haber sido sancionado por la comisión de dos o más infracciones graves de la misma naturaleza en el transcurso de tres años.

2. Infracciones graves:

1. Realizar actuaciones destinadas a menoscabar o restringir los derechos derivados del respeto a la autonomía del paciente.
2. El ejercicio de cualquier actividad para la que se exija título o habilitación profesionales sin contar con el que sea exigible.
3. El incumplimiento, por parte de los centros, establecimientos o servicios sanitarios, o de los profesionales sanitarios, de las normas relativas a la cumplimentación, usos, acceso, custodia y conservación de las historias clínicas, teniendo especial incidencia aquellos comportamientos destinados a vulnerar los derechos del paciente en relación con su historia clínica.
4. Acceder a la documentación obrante en las historias clínicas falseando las condiciones que legitiman para ello, a tenor de lo dispuesto en la presente Ley.
5. La comisión de las conductas previstas en el apartado siguiente, cuando concurra negligencia grave y se produzcan riesgos o daños efectivos para la salud del paciente o de terceros.
6. Haber sido sancionado por la comisión de dos o más infracciones leves de la misma naturaleza en el transcurso de dos años.

3. Infracciones leves:

1. El incumplimiento, por parte del personal que en virtud de sus funciones deba tener acceso a la información relacionada con el estado individual de salud, del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de las personas.

2. La negativa a informar a las personas que se dirijan a los CESS o a los pacientes de los mismos, sobre los derechos y obligaciones que les afectan, en los términos previstos en esta Ley.

3. Incumplir las normas relativas a la cumplimentación de los informes de alta voluntaria y alta forzosa, así como de los certificados acreditativos del estado de salud de los pacientes o usuarios.

4. Acceder a la documentación obrante en las historias clínicas sin reunir los requisitos que legitiman para ello, a tenor de lo dispuesto en la presente Ley.

5. Las simples irregularidades en el cumplimiento de la presente Ley, sin repercusión directa en la salud, cometidas por negligencia leve. A estos efectos, se considera negligencia leve la omisión del deber de vigilancia o la falta de los controles o precauciones exigibles en la actividad sanitaria a cada profesional, según su nivel de responsabilidad.

Artículo 44. *Régimen sancionador.*

Las infracciones previstas en el artículo anterior estarán sometidas al régimen sancionador regulado en el Título IV de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.

Disposición adicional primera.

La Consejería de Sanidad y Consumo establecerá el procedimiento para que, a través de las unidades de admisión y documentación, se asegure la constancia documental del acceso a la historia clínica y su uso y se garanticen las medidas de control, seguridad y registro de cualquier acceso a dicha documentación, y de la información facilitada.

Disposición adicional segunda.

La Consejería de Sanidad y Consumo, con el objetivo de avanzar en la configuración de una historia clínica única por paciente, promoverá las actuaciones necesarias para el estudio de un sistema que posibilite el uso compartido de las historias clínicas entre los centros asistenciales de la Comunidad Autónoma de Extremadura, a fin de que pacientes atendidos en diversos centros no se tengan que someter a exploraciones y procedimientos repetidos. En todo caso, se garantizará dicha coordinación en el ámbito del Servicio Extremeño de Salud.

Disposición adicional tercera.

La Consejería de Sanidad y Consumo realizará las inspecciones oportunas en orden a garantizar y comprobar que las instituciones sanitarias de la Comunidad Autónoma de Extremadura y el personal a su servicio cumplen las obligaciones establecidas en la presente Ley.

Disposición transitoria única.

Los centros y establecimientos sanitarios dispondrán de un plazo de un año, a contar desde la entrada en vigor de la presente Ley, para adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para adaptar el tratamiento de las historias clínicas a las previsiones contenidas en la misma, y para elaborar los modelos normalizados de historia clínica a que se refiere el artículo 32.3. Los procesos asistenciales que se lleven a cabo transcurrido tal plazo deberán reflejarse documentalmente de acuerdo con los modelos normalizados aprobados.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que contradigan o se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados g), h), j), k) y m)

del apartado 1 del artículo 11, el apartado 5 del mismo artículo y el apartado d) del artículo 12 de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura.

Disposición final primera.

La Junta de Extremadura dictará, en el plazo de un año, las disposiciones reglamentarias necesarias para desarrollar y aplicar lo dispuesto en la presente Ley.

Disposición final segunda.

La presente Ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

§ 41

Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes

Comunidad Autónoma de Galicia
«DOG» núm. 111, de 8 de junio de 2001
«BOE» núm. 158, de 3 de julio de 2001
Última modificación: 21 de marzo de 2005
Referencia: BOE-A-2001-12770

El cambio de cultura jurídica en la relación médico-paciente, evidenciado en la afirmación del principio de autonomía de la persona, supuso dejar al margen una relación caracterizada por un sentido paternalista y regida por el principio de beneficencia, para alcanzar una nueva situación, acorde con los tiempos, en la que el paciente y sus derechos se configuren como los protagonistas.

En este sentido, el paciente se convirtió en un usuario de los servicios sanitarios, hecho que se aprecia con nitidez en los artículos 9 y 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Así, el primero de esos artículos habla de usuarios de los servicios del sistema sanitario, mientras que el segundo, entre los derechos de los ciudadanos con respecto a las distintas administraciones públicas, recoge de forma extensa el derecho a la información – fundamentalmente en los apartados 2, 4, 5 y 6 del artículo 10.

La información al paciente viene a constituir el eje fundamental en el que articular un verdadero consentimiento. El consentimiento informado sería el último eslabón de ese derecho a la información de los usuarios, prestar el consentimiento después de haber obtenido la información precisa y suficiente. El titular del derecho a la información es el propio paciente, único legitimado, en principio, para consentir.

En la presente Ley, y específicamente en su título II, se regula en la Comunidad Autónoma de Galicia, tanto para los centros sanitarios públicos como privados, y dentro del marco competencial y básico perfilado por la Constitución española, por la Ley General de Sanidad y demás normativa concordante, el consentimiento informado entendido como el derecho del paciente a obtener información y explicación adecuadas de la naturaleza de su enfermedad y del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para, a continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos.

En consecuencia, se pretende hacer efectivo un derecho ya existente del paciente a ser dueño de su destino.

El articulado de la presente Ley establece y regula el consentimiento informado no sólo fijando su concepto y ámbito, sino, además, señalando quién tiene que dar esa información a quién, cómo y cuándo tiene que darse, la extensión de esa información, el contenido del documento formulario y las excepciones y límites de consentimiento informado.

En el título III de la presente Ley se regula la historia clínica. La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reconoce en su artículo 10.11 el derecho de todos «a que quede constancia por escrito de todo su proceso» y en el artículo 61 reglamenta la historia clínico-sanitaria, estableciendo la unidad de ésta, dentro de los límites de cada institución asistencial y las bases del derecho de acceso a ella, que debe coexistir con las garantías de la confidencialidad de la misma.

En la misma línea, el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del sistema nacional de salud, reconoce la historia clínica con una prestación sanitaria, englobándola dentro de la modalidad de los servicios de información y documentación sanitaria.

La obligación de la existencia de historias clínicas viene recogida, asimismo, en muy diversas normas y en distintas materias –hemodonación, medicina nuclear, reglamento penitenciario, salud dental, salud laboral, entre otras.

De conformidad con todo lo anterior, la historia clínica viene a configurarse como un conjunto de documentos de carácter jurídico-asistencial que posibilita el derecho de los ciudadanos a la disponibilidad de la información contenida en las historias clínicas y su adecuada utilización en su asistencia sanitaria.

Asimismo, y al objeto de garantizar el cumplimiento de una previsión de carácter legal, se considera adecuado y oportuno que el contenido de esta norma sea de aplicación a todo tipo de asistencia sanitaria, ya sea pública o privada.

En el marco de los preceptos constitucionales que reconocen el derecho a la protección de la salud (artículo 43) y garantizan el derecho a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (artículo 18), y al amparo de lo dispuesto en el artículo 33.1 del Estatuto de Autonomía de Galicia, según el cual corresponde a la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, se promulga esta norma con la que se pretende el establecimiento de los criterios mínimos que faciliten la armonización de los diversos formatos que surgieron a partir de las normas sectoriales promulgadas para atender a aspectos específicos de la asistencia sanitaria, echándose en falta un marco común.

En la presente Ley se regulan los soportes documentales de la historia clínica, la exigencia de historias clínicas en los ámbitos de atención especializada y primaria, el contenido y requisitos mínimos a los que se debe atender, tanto en el aspecto material como formal, y la propiedad, custodia y acceso, asegurando que con el obligado respeto a las exigencias de confidencialidad y secreto, y sin menoscabo de las mismas, se garantice el derecho del paciente a la información contenida en las historias clínicas y su uso por el personal sanitario o para unos fines específicos que, siempre con las debidas cautelas, justifican el acceso por parte del personal autorizado.

Por todo lo expuesto, el Parlamento de Galicia aprobó y yo, de conformidad con el artículo 13.2 del Estatuto de Galicia y con el artículo 24 de la Ley 1/1983, de 23 de febrero, reguladora de la Xunta y de su Presidente, promulgo, en nombre de Rey, la Ley reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

TÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. *Objeto.*

1. La presente ley tiene por objeto regular el consentimiento informado de los pacientes así como su historia clínica, garantizando el acceso de aquéllos a la información contenida en la misma.

2. Los pacientes tendrán los derechos y obligaciones previstos en la presente ley; en la Ley 4/1986, de 25 de abril, general de sanidad; 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 demás disposiciones que sean de aplicación.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

La presente Ley será de aplicación a todo tipo de asistencia sanitaria que se preste en la Comunidad Autónoma de Galicia en los centros y establecimientos sanitarios públicos o privados, sean o no concertados con el Servicio Gallego de Salud.

TÍTULO II

Del consentimiento informado

Artículo 3. *Definición.*

1. A los efectos de la presente ley, se entiende por consentimiento informado el prestado libre y voluntariamente por el afectado para toda actuación en el ámbito de su salud y una vez que, recibida la información adecuada, hubiera valorado las opciones propias del caso. El consentimiento será verbal, por regla general, y se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y, en general, en la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

2. La prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención un deber del médico.

3. El paciente tiene derecho a decidir libremente, tras recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. Asimismo, tiene derecho a negarse al tratamiento, salvo en los casos determinados en la ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

Artículo 4. *Prestación del consentimiento.*

El consentimiento deberá recabarse por el médico designado por el centro sanitario para la atención del paciente o por el que practique la intervención diagnóstica o terapéutica del propio paciente.

El paciente tendrá también derecho a que se tome en consideración su voluntad, expresada con anticipación ante el personal facultativo del centro sanitario cuando no se encuentre en situación de manifestarla en el momento de la intervención y conste por escrito debidamente firmada.

Artículo 5. *Instrucciones previas.*

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, a fin de que ésta sea cumplida en el momento en que llegue a situaciones en las que por las circunstancias no sea capaz de expresarla personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud, o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Tendrá que haber constancia fehaciente de que este documento está otorgado en las condiciones expuestas en el apartado anterior. A estos efectos, la declaración de instrucciones previas deberá formalizarse mediante alguno de los procedimientos siguientes:

a) Ante Notario. En este supuesto no será necesaria la presencia de testigos.

b) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no podrán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado tenga previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

4. Cuando existan voluntades anticipadas, la persona que las otorga, sus familiares o su representante harán llegar el documento que las contenga al centro sanitario donde la

persona esté hospitalizada. Este documento de voluntades anticipadas será incorporado a la historia clínica del paciente.

5. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

6. A fin de garantizar la eficacia, en el ámbito de la Comunidad Autónoma, de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes, y formalizadas documentalmente, con arreglo a lo dispuesto en este artículo, se creará un Registro Autonómico de Instrucciones Previas, adscrito a la Consellería de Sanidad, que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen.

Artículo 6. *Otorgamiento del consentimiento por sustitución.*

1. Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución las siguientes:

a) Cuando el paciente esté circunstancialmente incapacitado para tomar decisiones, por criterio del médico responsable de la asistencia, el derecho corresponderá a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

En caso de familiares, se dará preferencia al cónyuge o, en su caso, a quien tenga la condición legal de pareja de hecho. En su defecto, a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado a los que ejerzan de cuidadores o, a falta de éstos, a los de mayor edad.

b) Cuando el paciente sea un incapacitado legal, el derecho corresponde a su representante legal, que habrá de acreditar de forma clara e inequívoca, en virtud de la correspondiente sentencia de incapacitación, que está legalmente habilitado para tomar decisiones que afecten a la persona del incapaz.

Asimismo, cuando a criterio del médico responsable, el incapacitado reúne suficientes condiciones de madurez, le facilitará la información adecuada a su capacidad. La opinión de éste será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su capacidad.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, en este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por sustitución. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

d) En caso de que la decisión del representante legal sea contraria a los intereses del menor o incapacitado, habrán de ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil.

2. La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

3. La representación del consentimiento por sustitución será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que es preciso atender, siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo de su proceso sanitario.

Artículo 7. *Restricción de la información en interés del paciente.*

El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entiende por tal la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación puede perjudicar su salud de modo grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, con arreglo a lo establecido en el apartado 1.a) del artículo 6 de la presente ley.

Artículo 8. *Características de la información previa al consentimiento.*

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de forma expresa o tácita.

2. La información será verdadera, comprensible, adecuada a las necesidades del paciente, continuada, razonable y suficiente.

3. La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente.

4. La información será objetiva, específica y adecuada al procedimiento, evitando los aspectos alarmistas que puedan incidir negativamente en el paciente.

5. La información deberá incluir:

Identificación y descripción del procedimiento.

Objetivo del mismo.

Beneficios que se esperan alcanzar.

Alternativas razonables a dicho procedimiento.

Consecuencias previsibles de su realización.

Consecuencias de la no realización del procedimiento.

Riesgos frecuentes.

Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia.

Riesgos personalizados de acuerdo con la situación clínica del paciente.

Contraindicaciones.

Artículo 9. *Responsabilidad de la información previa al consentimiento.*

El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que lo atiendan durante el proceso asistencial o que le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarlo.

Artículo 10. *Contenido del documento formulario.*

1. El documento de consentimiento informado, además de la información del procedimiento diagnóstico o terapéutico a que se refiere el artículo anterior, y sin perjuicio de la posibilidad de adjuntar anexos y otros datos de carácter general, habrá de contener los siguientes datos mínimos:

Identificación del centro.

Identificación del procedimiento.

Identificación del paciente, representante legal, familiar o allegado que presta el consentimiento.

Identificación del médico que informa.

Consentimiento del paciente o del familiar, allegado o representante legal que autoriza.

Declaración del paciente de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de la revocación.

Lugar y fecha.

Firmas del médico, paciente, familiar, representante legal o persona a él allegada.

2. En el documento de consentimiento informado quedará constancia de que el paciente o la persona destinataria de la información recibe una copia de dicho documento y de que comprendió adecuadamente la información.

Artículo 11. *Excepción y límites del consentimiento informado.*

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y de las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de obtener el consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley y así se declare expresamente por acuerdo del delegado provincial de la Consellería de Sanidad o del director general de Salud Pública si afectara a más de una provincia. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de veinticuatro horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física y psíquica del paciente y no es posible obtener la autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

Artículo 12. *Comisión de Consentimiento Informado.*

1. A los efectos previstos en la presente Ley, se constituirá, dependiendo de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, la Comisión de Consentimiento Informado, a la que corresponderán las siguientes funciones:

a) Revisión, actualización y publicación periódica de una guía de formularios de referencia recomendados de consentimiento informado.

b) Conocimiento de la implantación de los formularios de referencia de consentimiento informado.

c) Prestación del asesoramiento necesario a los órganos de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales y del Servicio Gallego de Salud en las materias relacionadas con sus funciones.

d) Valoración, selección y expurgación de la documentación clínica.

e) Todas aquellas que le atribuyan normas de carácter legal o reglamentario.

2. La composición de la Comisión de Consentimiento Informado será determinada por Decreto de la Junta de Galicia.

3. La Comisión de Consentimiento Informado se reunirá, al menos, dos veces al año y siempre que la convoque su Presidente.

Corresponde a la propia Comisión la elaboración y aprobación de su reglamento de funcionamiento interno, rigiéndose, en todo lo no previsto en él, por lo dispuesto en el capítulo II del título I de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, relativo a los órganos colegiados.

TÍTULO III

De la historia clínica

Artículo 13. *Definición.*

La historia clínica es el conjunto de documentos en los que se contienen los datos, las valoraciones y las informaciones de cualquier tipo sobre la situación y la evolución clínica de los pacientes a lo largo de su proceso asistencial, así como la identificación de los médicos y demás profesionales que intervinieron en éste.

Artículo 14. *Soporte.*

En la historia clínica podrán ser usados cualquiera de los soportes documentales adecuados para su utilización, siempre y cuando garanticen su autenticidad, integridad, seguridad y conservación.

En todo caso, el uso de dichos soportes se atendrá a lo dispuesto en la normativa sobre tratamiento automatizado de datos de carácter personal.

Artículo 15. *Ámbito territorial.*

La historia clínica deberá ser única por paciente, al menos en cada complejo hospitalario, hospital o centro sanitario.

Dicha historia clínica acumulará toda la información clínica generada en cada episodio asistencial e integrará los diferentes episodios del paciente.

Artículo 16. *Contenido.*

La historia clínica contendrá suficiente información para identificar al paciente y documentar su proceso de atención sanitaria. A tal efecto, incluirá, al menos:

a) Datos suficientes para la adecuada identificación del paciente.
b) Médico o profesional responsable.
c) Datos que identifiquen el proceso de atención sanitaria.
d) Datos relativos al proceso, que incluirán, como mínimo:

1. Anamnesis y exploración física.
2. Órdenes médicas.
3. Hoja de evolución y de planificación de cuidados de enfermería.
4. Evolución clínica.
5. Informe sobre los procedimientos diagnósticos o terapéuticos e interconsultas realizadas.
6. Informe de alta del episodio de atención u hoja de problemas en atención primaria.
7. Documento de consentimiento informado.
8. Documento firmado de alta voluntaria.

Artículo 17. *Requisitos.*

1. La elaboración de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervienen en la misma.

2. Las historias clínicas deberán ser claramente legibles, evitándose, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas, y estarán normalizadas en cuanto a su estructura lógica, de conformidad con lo que se disponga reglamentariamente. Cualquier información incorporada a la historia clínica habrá de ser datada y firmada de manera que se identifique claramente el personal que la realice.

Artículo 18. *Propiedad y custodia.*

1. Las historias clínicas son documentos confidenciales propiedad de la Administración sanitaria o entidad titular del centro sanitario cuando el médico trabaje por cuenta y bajo la dependencia de una institución sanitaria. En caso contrario, la propiedad corresponde al médico que realiza la atención sanitaria.

2. La entidad o facultativo propietario es responsable de la custodia de las historias clínicas y habrá de adoptar todas las medidas precisas para garantizar la confidencialidad de los datos o de la información contenida en las mismas.

Asimismo, toda persona que en el ejercicio de sus funciones o competencias tenga conocimiento de los datos e informaciones contenidas en la historia clínica tendrá la obligación de reserva y sigilo respecto de los mismos.

Artículo 19. *Acceso.*

1. El paciente tiene el derecho de acceso a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en la misma. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos. Este derecho de acceso podrá ejercitarse por representación debidamente acreditada.

2. En los supuestos de procedimientos administrativos de exigencia de responsabilidad patrimonial o en las denuncias previas a la formalización de un litigio sobre la asistencia sanitaria se permitirá que el paciente tenga acceso directo a la historia clínica, en la forma y con los requisitos que se regulen legal o reglamentariamente.

También tendrán acceso a la historia clínica los órganos competentes para tramitar y resolver los procedimientos de responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de la Administración sanitaria, así como la inspección sanitaria en el ejercicio de sus funciones.

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, 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 clínico-asistencial, de modo que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente hubiera 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 clínico-asistenciales, 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 en cada caso.

4. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

5. El acceso por otras personas distintas al paciente a la información contenida en la historia clínica habrá de estar justificado por la atención sanitaria del mismo.

En todo caso, el personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

6. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiera prohibido expresamente y así se acredite.

En cualquier caso, el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudiquen a terceros.

Cualquier otra razón de carácter excepcional habrá de responder a un interés legítimo susceptible de protección y estar convenientemente motivada.

7. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, del respeto de los derechos del paciente o de cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

8. En todos los casos quedará plenamente garantizado el derecho del paciente a su intimidad personal y familiar, por lo que el personal que acceda a esta información guardará el correspondiente secreto profesional.

Artículo 20. *Conservación.*

1. La historia clínica habrá de conservarse en condiciones que garanticen la preservación de la información asistencial que contiene, aunque no se mantenga en el soporte original en el cual se ha generado, con las cautelas que se establezcan reglamentariamente para evitar la manipulación de datos cuando no se mantenga dicho soporte original.

2. Se conservará indefinidamente la siguiente información:

Informes de alta.
Hojas de consentimiento informado.
Hojas de alta voluntaria.
Informes quirúrgicos y/o registro de parto.
Informes de anestesia.
Informes de exploraciones complementarias.

Informes de necropsia.

Hoja de evolución y de planificación de cuidados de enfermería.

Otros informes médicos Cualquier otra información que se considere relevante a efectos asistenciales, preventivos, epidemiológicos o de investigación.

La información de aquellas historias clínicas cuya conservación sea procedente por razones judiciales.

3. El resto de la información se conservará, como mínimo, hasta que transcurran cinco años desde la última asistencia prestada al paciente o desde su fallecimiento.

Artículo 21. *Régimen sancionador.*

Sin perjuicio de las exigencias que se pudiesen derivar en los ámbitos de la responsabilidad civil y penal, o de la responsabilidad profesional o estatutaria, en su caso, será de aplicación a las infracciones a lo dispuesto en la presente normativa el régimen sancionador previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el título VII de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Disposición adicional primera.

La Administración sanitaria realizará las inspecciones oportunas a los efectos de garantizar y comprobar que los centros e instituciones sanitarias y el personal a su servicio cumplen las obligaciones establecidas en la presente Ley.

Disposición adicional segunda.

La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales procederá a agilizar los procedimientos de aprobación de los formularios de referencia de consentimiento informado para que puedan ser utilizados progresivamente en los centros asistenciales del Servicio Gallego de Salud y en los centros concertados con éste.

Disposición adicional tercera.

El Servicio Gallego de Salud adoptará las medidas adecuadas tendentes a la informatización progresiva de las historias clínicas, garantizando la integración de la información relativa a cada paciente con independencia del soporte en que se encuentre.

Disposición final primera.

La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales dictará las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Disposición final segunda.

La presente ley entrará en vigor al mes siguiente al de su publicación en el «Diario Oficial de Galicia».

§ 42

Ley 5/2015, de 26 de junio, de derechos y garantías de la dignidad de las personas enfermas terminales

Comunidad Autónoma de Galicia
«DOG» núm. 133, de 16 de julio de 2015
«BOE» núm. 228, de 23 de septiembre de 2015
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2015-10200

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Es una evidencia que la muerte constituye la única certeza que tenemos los seres humanos desde el momento mismo en que nacemos, y, dada la evolución de nuestra sociedad, se viene produciendo una participación cada vez mayor del sistema sanitario en el proceso de morir, aunque no siempre de la manera más adecuada. Reconocer la naturalidad de la muerte y procurar la paz al final de la vida deben entenderse como elementos de nuestro patrimonio institucional y debemos enraizarlos en el código ético de la organización sanitaria gallega.

Es necesario dotar a todas y a todos los profesionales sanitarios del apoyo, la información y las herramientas necesarias para asumir su papel con seguridad y reducir la conflictividad en una situación dolorosa y compleja como es la del final de la vida. Constituye una obligación ineludible con ellos y un compromiso decidido con la ciudadanía.

El desarrollo científico-técnico que la medicina experimentó en el último siglo ha supuesto un progresivo aumento de la esperanza de vida, un envejecimiento de la población y la aparición de un número cada vez mayor de pacientes con enfermedades crónicas, degenerativas y oncológicas. Este gran desarrollo tecnológico ha supuesto una mejora de las condiciones de vida de las personas y la capacidad de prolongar la vida hasta límites insospechados. Se ha llegado hasta tal punto que dentro de la sociedad hay quien tiene la percepción errónea de que la muerte casi siempre puede y debe ser pospuesta. Este enfoque de la medicina es uno de los responsables de que muchas y muchos profesionales sanitarios se encuentren incómodos e inseguros ante el final de la enfermedad sin saber bien cómo actuar. Por otro lado, la progresiva toma de conciencia de la propia autonomía de las personas y el deseo de tomar decisiones relativas a su salud, enfermedad y muerte ha calado en la conciencia colectiva.

No cabe duda de que para la mayoría de los seres humanos morir es un proceso dramático, quizás ahora más que nunca, ya que los límites de la vida se volvieron imprecisos y susceptibles de ser alterados.

Es necesario reconocer, por otra parte, que la atención sanitaria al final de la vida genera un amplio debate social, reflejado en la elaboración de nuevas normas y en la modificación de las existentes.

En la actualidad, se ha alcanzado un consenso ético y jurídico básico en torno a algunos de los contenidos y derechos del ideal de la buena muerte. Aun así, persiste cierta dificultad

para llevar a la práctica clínica las decisiones pendientes de asegurar de manera efectiva la plena dignidad en el proceso de morir. Por eso, es deseable un esfuerzo de concreción y armonización legislativa que desarrolle los derechos de las personas atendidas y del personal responsable de su atención en esta etapa y que determine los deberes y las obligaciones de dichos profesionales en este proceso; en definitiva, un impulso encaminado a proteger el ideal de la buena muerte.

Tras este ejercicio de reflexión, es necesario reconocer que en todas las vidas hay un momento en que lo razonable o útil para ayudar a las personas es mantenerlas confortables y libres de sufrimiento. Llegados a ese punto, deben asumirse no sólo los límites de la medicina, sino también el hecho inevitable de la muerte, lo que conduce a hacer un uso adecuado de los recursos disponibles para prolongar la vida. No es buena práctica clínica prolongar la vida a cualquier precio, y, dado que estamos abocados a la muerte, el mantenimiento de la vida no debe considerarse más importante que lograr una muerte en paz.

Hoy en día la mayoría de la población entiende por buena muerte la que ocurre sin sufrimiento, sintiéndose persona hasta el final, rodeada de sus seres queridos y, de ser posible, en su hogar.

El final de la vida nos coloca, pues, ante la evidencia de que la medicina tiene límites y de que hay procesos no susceptibles de curación que requieren ser atendidos; procesos a los que la sociedad y el sistema sanitario deben prestar interés para ofrecer a las personas una atención integral centrada en conseguir la mayor calidad de vida posible.

El Sistema de salud gallego, respetando el derecho de la persona a decidir donde quiere vivir su última etapa, garantizará que, tanto en su domicilio como en un centro sociosanitario o en un centro hospitalario, reciba una atención sanitaria de calidad en relación con los cuidados sanitarios al final de la vida.

La Recomendación número 1418/1999, del Consejo de Europa, sobre protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas enfermas terminales y moribundas, nombra varios factores que pueden amenazar los derechos fundamentales que se derivan de la dignidad del paciente terminal o persona moribunda, y en su apartado 1 se refiere a las dificultades de acceso a cuidados paliativos y a un buen manejo del dolor, e insta a los Estados miembros a que su derecho interno incorpore la protección legal y social necesaria para que la persona enferma terminal o moribunda no muera sometida a síntomas insoportables.

La dignidad de la persona se constituye como núcleo central de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948); es fundamento principal de la bioética. Se instituye en pilar transcendental de la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005), aprobada por la Conferencia General de la UNESCO por aclamación. La declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, y tiene en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.

La dignidad humana es un derecho reconocido explícitamente, en su artículo 10, por nuestra Carta magna.

El respeto a la libertad de la persona y a los derechos de los pacientes adquiere una especial relevancia en el marco de las relaciones asistenciales, ámbito en el que la autonomía de la persona constituye un elemento central cuyas manifestaciones más evidentes, pero no exclusivas, se plasman en la necesidad de suministrar información y de solicitar el consentimiento de las personas enfermas. Este reconocimiento de la autonomía de las personas para tomar decisiones en el ámbito sanitario es un derecho de reciente adquisición.

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que demostraron por estos casi todas las organizaciones internacionales con competencias en la materia.

Organizaciones como Naciones Unidas, la UNESCO, la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa han impulsado declaraciones o promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido es necesario mencionar la transcendencia

de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente, y de la Declaración sobre la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, que entró en vigor en el reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho convenio es una iniciativa capital, ya que, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y de la dignidad humana en la aplicación de la biología y de la medicina. El convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, y persigue el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias. En su artículo 9 establece que serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

La regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, de la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y a la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, fue objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.

En la elaboración de esta ley se tiene en cuenta lo recogido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y también en la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes en la Comunidad Autónoma gallega.

El artículo 33 del Estatuto de autonomía de Galicia establece que le corresponde a la Comunidad Autónoma gallega el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad, para lo cual podrá organizar y administrar, a tales fines y dentro de su territorio, todos los servicios relacionados con las materias antes expresadas, y ejercerá la tutela de las instituciones, de las entidades y de las fundaciones en materia de sanidad.

La Ley general de sanidad, haciéndose eco de los principios establecidos en la Constitución, reconoce el derecho de la persona enferma a que sean respetadas su personalidad, dignidad e intimidad. Tal derecho fue recogido también en el artículo 8, referido a los derechos relacionados con la autonomía de decisión, incluido en el capítulo II del título I, «Derechos sanitarios de la ciudadanía», de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

En el Decreto 259/2007, de 13 de diciembre, se recoge la creación del Registro Gallego de Instrucciones Previas sobre Cuidados y Tratamiento de la Salud, y, recientemente, el Decreto 159/2014, de 11 de diciembre, estableció su organización y funcionamiento.

Se hace especial referencia, en la elaboración de esta ley, al documento elaborado por la Comisión Gallega de Bioética titulado Los cuidados al final de la vida y al Plan gallego de cuidados paliativos.

Es objetivo de la presente ley mejorar la calidad de vida de todos los pacientes de la Comunidad Autónoma que se encuentren en situación terminal, así como de las personas a ellos vinculadas, sin diferencia en cuanto a la patología basal, localización geográfica o

edad, de manera racional, planificada, coordinada y eficiente, de acuerdo con sus necesidades y respetando su autonomía y valores.

Por todo lo expuesto, el Parlamento de Galicia aprobó y yo, de conformidad con el artículo 13.2 del Estatuto de autonomía de Galicia y con el artículo 24 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, reguladora de la Xunta y de su Presidencia, promulgo en nombre del Rey, la Ley de derechos y garantías de la dignidad de las personas enfermas terminales.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Esta ley tiene por objeto el respeto a la calidad de vida y a la dignidad de las personas enfermas terminales.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

La presente ley se aplicará, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, a las personas que se encuentren en el proceso de su muerte o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso, ya sea en su domicilio, en un centro sociosanitario o en un hospital, a sus familiares y representantes, al personal implicado en su atención sanitaria, tanto de atención primaria como hospitalaria, así como a los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios, tanto públicos como privados, y a las entidades aseguradoras, que presten sus servicios en Galicia.

Artículo 3. *Definiciones.*

A efectos de esta ley se entiende por:

1. Calidad de vida: la satisfacción individual ante las condiciones objetivas de vida desde los valores y las creencias personales. En el contexto de los cuidados paliativos, la calidad de vida se centra en diversas facetas de la persona, como la capacidad física o mental, la capacidad de llevar una vida personal y social satisfactoria, el logro de los objetivos personales, los sentimientos de felicidad y de satisfacción, así como la dimensión existencial o espiritual. En la expresión «calidad de vida» pueden identificarse cuatro componentes: bienestar físico, psicológico, socioeconómico y espiritual.

2. Consentimiento informado: de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades, después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. El Plan gallego de cuidados paliativos lo entiende como el proceso gradual y continuado, plasmado en ocasiones en un documento mediante el cual un paciente capaz y adecuadamente informado acepta o no someterse a determinados procesos diagnósticos o terapéuticos en función de sus propios valores. No se trata de un documento sino de un proceso, ya que la información será ofrecida de forma continua para ir asumiendo de manera compartida las decisiones que se van adoptando.

3. Cuidados paliativos: la Organización Mundial de la Salud los define como el conjunto coordinado de intervenciones sanitarias dirigidas, desde un enfoque integral, a la mejora de la calidad de vida de los pacientes y de sus familias, que se enfrentan a los problemas asociados con enfermedades amenazantes para la vida, mediante la prevención y el alivio del sufrimiento, por medio de la identificación temprana y la impecable evaluación y el tratamiento del dolor y otros problemas físicos, psicológicos y espirituales. Hoy en día se considera que deben aplicarse cuando el paciente inicia una enfermedad sintomática, activa, progresiva e incurable, y nunca debe esperarse para su aplicación a que los tratamientos específicos de base estén agotados.

4. Obstinación terapéutica: un tratamiento terapéutico desproporcionado que prolonga la agonía de enfermas y enfermos desahuciados.

5. Historia de valores: los documentos que expresan los valores que son fundamento y dan significado a tales decisiones de futuro; nuestras creencias sobre la vida, la muerte, el cuidado de la salud, el dolor y el sufrimiento, la asistencia sanitaria y el papel personal de cada cual en el mismo desarrollo de la enfermedad.

6. Limitación del esfuerzo terapéutico: retirar o no iniciar medidas terapéuticas porque la o el profesional sanitario estima que, en la situación concreta del paciente, son inútiles o fútiles, ya que tan sólo consiguen prolongarle la vida biológica, pero sin posibilidad de proporcionarle una recuperación funcional con una calidad de vida mínima. La limitación del esfuerzo terapéutico permite la muerte en el sentido de que no la impide, pero no la produce o causa. Forma parte de la buena práctica clínica. No es una decisión opcional sino una obligación moral y normativa de las y de los profesionales.

7. Ortotanasia: la buena muerte, en el sentido de la muerte en el momento biológico adecuado.

8. Persona enferma terminal: aquella que padece una enfermedad avanzada, progresiva e incurable, con nula respuesta al tratamiento específico o modificador de la historia natural de la enfermedad, con un pronóstico de vida limitado, con síntomas multifactoriales, cambiantes, intensos y variables que provocan un alto grado de sufrimiento físico y psicológico al paciente y a sus personas cercanas. También se incluyen las personas accidentadas en situación incompatible con la vida.

9. Representante: la persona mayor de edad y capaz que emite el consentimiento por representación de otra, después de ser designada para tal función mediante un documento de instrucciones previas, o, si no existe éste, siguiendo las disposiciones legales vigentes en la materia.

10. Situación de agonía: la que precede a la muerte cuando esta se produce de forma gradual y en la que existe deterioro físico intenso, debilidad extrema, alta frecuencia de trastornos cognitivos y de la conciencia, dificultad de relación e ingestión y pronóstico de vida en horas o días.

11. Sedación paliativa: la administración deliberada de fármacos en las dosis y combinaciones requeridas para reducir la conciencia de un paciente con enfermedad avanzada o terminal tanto como sea preciso para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios y con su consentimiento explícito. Si este no es posible, se obtendrá de su representante. La sedación paliativa constituye la única estrategia eficaz para mitigar el sufrimiento ante la presencia de síntomas refractarios intolerables que no responden al esfuerzo terapéutico realizado en un período razonable de tiempo.

Un tipo especial de sedación paliativa es la sedación en la agonía, que se aplica cuando la muerte se prevé muy próxima. El fallecimiento será unha consecuencia inexorable de la evolución de la enfermedad y/o de sus complicaciones, no de la sedación.

12. Síntoma refractario: el síntoma que no puede ser adecuadamente controlado a pesar de los intensos esfuerzos para hallar un tratamiento tolerable en un plazo de tiempo razonable sin que comprometa la consciencia del paciente. Hay que distinguir entre síntoma refractario y síntoma difícil, que es aquel que tiene un control difícil pero no imposible.

13. Documento de instrucciones previas: el documento por el que una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad sobre los cuidados y tratamientos de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos, con el objeto de que dicha voluntad se cumpla si cuando llegue el momento no se encuentra en condiciones de expresarla de forma personal.

Artículo 4. *Principios básicos.*

Los principios básicos de esta ley son:

1. Proteger la dignidad de la persona en el proceso del final de su vida y la salvaguarda de su intimidad y confidencialidad.

2. Defender proactivamente la libertad, la autonomía y la voluntad de la persona, respetando sus deseos, prioridades y valores en el proceso del final de su vida.

3. Garantizar el derecho de las personas en el proceso final de su vida a recibir cuidados paliativos integrales y un tratamiento adecuado tanto para el proceso físico como para los problemas emocionales, espirituales o sociales.

4. Regular el ejercicio de los derechos de la persona durante el proceso del final de su vida, de los deberes del persoal sanitario y social que atienda a estas personas, así como las garantías que las instituciones sanitarias y sociales estarán obligadas a proporcionar, tanto a las personas enfermas como a las o a los profesionais, con respecto a este proceso.

5. Garantizar la igualdad y la no discriminación de las persoas en el proceso del final de su vida al recibir cuidados y servicios en el ámbito sanitario o social, independientemente del lugar de Galicia en que residan.

TÍTULO I

Derechos de las personas ante el proceso de la muerte

Artículo 5. *Derecho a la información asistencial.*

1. La titularidad de la información clínica la posee la persona que se encuentre en el proceso del final de su vida.

2. Las personas tienen derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud y adaptada a sus capacidades cognitivas y sensoriales. El derecho a la información sanitaria incluye el de no recibir la mencionada información, si así lo desean. También podrán ser destinatarias de la información sanitaria necesaria terceras personas, con autorización del paciente. En el supuesto de incapacidad o imposibilidad para comprender la información a causa del estado físico o psíquico, esta será brindada a su representante, o, en su defecto, al cónyuge o pareja de hecho que conviva con el paciente, o a la persona que, sin ser su cónyuge, conviva o esté a cargo de la asistencia o del cuidado de este y a los familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad. En el supuesto de incapacidad declarada judicialmente, la información se le facilitará a la o al representante legal.

3. El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria por escrito, a fin de obtener una segunda opinión sobre el diagnóstico, pronóstico o tratamiento relacionados con su estado de salud.

4. El derecho a la información sanitaria de las personas enfermas puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entiende por tal la facultad del médico o de la médica para actuar profesionalmente sin informar antes a la persona enferma, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de modo grave. Llegado este caso, el médico o la médica dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Artículo 6. *Derecho a la confidencialidad.*

La persona enferma tiene derecho a que toda persona que participe en la elaboración o manipulación de la documentación clínica, o bien tenga acceso al contenido de esta, guarde la debida reserva, salvo expresa disposición en contrario emanada de la autoridad judicial competente o de la autorización del propio paciente.

El derecho a la confidencialidad se concreta en su estado de salud, en sus datos referidos a creencias, religión, ideología, vida sexual, origen racial o étnico, malos tratos e en otros datos especialmente protegidos.

En todo caso, el grado de confidencialidad, entendido como la identificación del destinatario o de la destinataria y el contenido de la información que puede suministrarse, será decidido por el paciente, excepto en los casos en que legalmente se incluya el deber de información.

Artículo 7. *Derecho a la toma de decisiones y al consentimiento informado.*

Serán derechos relacionados con la autonomía de decisión los siguientes:

1. Derecho a que se solicite consentimiento informado en los términos establecidos en la Ley 3/2001, de 28 de mayo.

2. Derecho a tomar decisiones sobre las acciones, tratamientos e intervenciones que afecten al proceso final de la vida que le corresponde a la persona que se encuentre en este proceso o a la responsable de tomar la decisión según el artículo 5.2.

3. Derecho a rechazar el tratamiento, la intervención o el procedimiento que se le proponga, a pesar de que esto pueda poner en riesgo su vida. Se tratará de una decisión tomada libre, voluntaria y conscientemente, que está basada en la información. Este rechazo debe constar por escrito en la historia clínica de la persona enferma. Este rechazo al tratamiento, intervención o procedimiento no causará ningún perjuicio en su derecho a recibir asistencia integral en el ámbito sanitario o social.

4. Derecho a otorgar el consentimiento por sustitución y a manifestar sus instrucciones previas al amparo de lo establecido en la Ley 3/2001, de 28 de mayo, y disposiciones concordantes, y en la Ley 12/2013, de 9 de diciembre, de garantías de prestaciones sanitarias.

5. Derecho a recabar la opinión de otra o de otro profesional con el objetivo de fortalecer la relación médico-paciente y de complementar las posibilidades de la atención sanitaria.

6. Derecho a rechazar la participación en procedimientos experimentales como alternativa terapéutica para su proceso asistencial.

7. Derecho a que se requiera el consentimiento del paciente o, a falta de este, el de sus representantes legales, y el de la profesional o el del profesional de la salud interviniente, ante exposiciones con fines académicos, con carácter previo a la realización de dicha exposición.

La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de su propia salud, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad y se hará constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

El personal facultativo podrá llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente sin necesidad de contar con su consentimiento en los siguientes casos:

7.1 Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas, siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

7.2 Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica de la persona enferma y no es posible conseguir su autorización. Se consultará, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a ella.

Artículo 8. *Derecho a otorgar el documento de instrucciones previas.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, toda persona tiene derecho a formalizar su declaración de voluntad vital anticipada, a través del documento de instrucciones previas, en las condiciones establecidas en la Ley 3/2001, de 28 de mayo, y en la Ley 12/2013, de 9 de diciembre, así como en el resto de la normativa que sea de aplicación.

Artículo 9. *Derecho a un trato digno.*

1. El paciente tiene derecho a que los agentes del sistema de salud interviniente le otorguen un trato digno, con respecto a sus convicciones personales y morales, principalmente las relacionadas con sus condiciones socioculturales, de género y de pudor, y a su intimidad, cualquiera que sea el padecimiento que presente; y a que se haga extensivo a los familiares o acompañantes.

2. Los centros e instituciones sanitarias le garantizarán al paciente en situación terminal, que deba ser atendido en régimen de hospitalización, las mejores condiciones relativas al

confort, pudor e intimidad, incluyendo el ámbito sociosanitario y el derecho a la estancia en una habitación individual, salvo que circunstancias excepcionales lo justifiquen.

Artículo 10. *Derecho al rechazo y a la retirada de una intervención.*

1. Toda persona que padezca una enfermedad irreversible, incurable, y se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido un accidente que la coloque en igual situación, informada en forma fidedigna, tiene el derecho a manifestar su voluntad en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación y alimentación y de reanimación artificial, cuando sean extraordinarios o desproporcionados a las perspectivas de mejoría y produzcan dolor y/o sufrimiento desmesurados.

2. De la misma forma, toda persona, en cualquier momento, ya sea al ingresar en el centro asistencial o durante la etapa de tratamiento, puede manifestar su voluntad de que no se implementen o de que se retiren las medidas de soporte vital que puedan conducir a una prolongación innecesaria de la agonía y/o que mantengan en forma penosa, gravosa y artificial la vida.

3. Asimismo, será válida la manifestación de voluntad de toda persona capaz, realizada a través de la figura del documento de instrucciones previas, en la que manifieste su voluntad en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación y alimentación y de reanimación artificial, cuando sean extraordinarios o desproporcionados a las perspectivas de mejoría y/o produzcan dolor y sufrimiento desmesurados, en caso de que en un futuro le acontezcan los supuestos descritos anteriormente.

4. La información a que se refiere el artículo 5 será brindada por el facultativo o equipo asistencial responsable de la intervención sanitaria, con la aportación interdisciplinaria que fuere necesaria, en términos claros, adecuados a la edad, nivel de comprensión, estado psíquico y personalidad del paciente y de las personas a que se refiere el artículo 5.2, a efectos de que, al prestar su consentimiento, lo hagan debidamente informados. En todos los casos deberá dejarse constancia de la información en la historia clínica del paciente.

5. Cuando se trate de una persona incapaz que padezca una enfermedad irreversible, incurable, y se encuentre en estadio terminal, o que haya sufrido un accidente que la coloque en igual situación, o de una persona que no esté consciente o en pleno uso de sus facultades mentales por causa de la enfermedad que padezca o del accidente que haya sufrido, la información a que se refiere el artículo 5 será brindada a las personas a que se refiere el artículo 5.2.

6. Cuando se trate de una persona incapaz que padezca una enfermedad irreversible, incurable, y se encuentre en estadio terminal, o que haya sufrido un accidente que la coloque en igual situación, o de una persona que no esté consciente o en pleno uso de sus facultades mentales por causa de la enfermedad que padezca o del accidente que haya sufrido, la manifestación de voluntad referida en el apartado segundo deberá ser firmada por las personas a que se refiere el artículo 5.2 de esta ley. En el caso de que el paciente sea menor de edad y, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.3.c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, se deba dar intervención a sus representantes legales, se dejará constancia de tal intervención en la historia clínica. En cualquier caso, el proceso de atención a las personas menores de edad respetará las necesidades especiales de estas y se ajustará a lo establecido en la normativa vigente.

7. En todos los casos, la negativa o el rechazo a la obtención de procedimientos quirúrgicos, de hidratación y alimentación y de reanimación artificial o la retirada de medidas de soporte vital no significará la interrupción de aquellas medidas y acciones tendentes al confort y control de síntomas, para el adecuado control y alivio del dolor y del sufrimiento de las personas.

Artículo 11. *Derecho del paciente a recibir cuidados paliativos integrales y al tratamiento del dolor.*

1. Todas las personas en situación terminal o de agonía tienen derecho a recibir cuidados paliativos integrales de calidad.

2. El paciente tiene derecho a recibir la atención idónea que prevenga y alivie el dolor, incluida la sedación si el dolor es refractario al tratamiento específico.

3. El paciente en situación terminal o de agonía tiene derecho a recibir sedación paliativa, cuando lo precise.

4. Todos los establecimientos de internamiento asistenciales-sanitarios y sociosanitarios, públicos o privados, deberán prestar cuidados paliativos. Se implementarán al mismo tiempo estos cuidados en la atención domiciliaria.

5. Se promoverá el diseño, para cada paciente identificado, de un plan terapéutico y de cuidados, basado en una valoración integral de todas sus necesidades y coordinado entre los diferentes profesionales implicados.

6. La Comisión Gallega de Cuidados Paliativos se entiende como un instrumento para la implantación, impulso, seguimiento, evaluación y mejora del Plan gallego de cuidados paliativos en todas las áreas sanitarias.

7. Las personas en la fase terminal de su enfermedad tienen derecho a que se les proporcionen los cuidados paliativos en el lugar que, teniendo en cuenta sus preferencias, sea más adecuado a sus circunstancias personales, familiares y sociales.

8. El Sistema público de salud de Galicia realizará las adaptaciones necesarias para integrar los cuidados paliativos de manera estructurada y homogénea en todo el territorio.

Artículo 12. *Derecho de los pacientes a recibir cuidados paliativos integrales y a la elección del domicilio para recibirlos.*

Todas las personas que padezcan una enfermedad grave, irreversible y/o de pronóstico mortal y que se encuentren en situación terminal o de agonía tienen derecho al alivio del sufrimiento mediante cuidados paliativos integrales de calidad, bien en su centro sanitario o bien, si su situación lo permite y así lo desean, en el domicilio.

Artículo 13. *Consentimiento de las personas menores de edad.*

1. Las personas menores de edad tienen derecho a recibir información sobre su enfermedad y sobre las propuestas terapéuticas de forma adaptada a su edad y a su capacidad de comprensión.

2. Cuando las personas menores de edad no sean capaces, intelectual ni emocionalmente, de comprender el alcance de la intervención, el consentimiento será prestado por los representantes legales del o de la menor, después de haber escuchado su opinión, si tiene 12 años cumplidos.

3. Las personas menores emancipadas o con 16 años cumplidos prestarán por sí mismas el consentimiento. Los progenitores, tutores o representantes legales serán informados, y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente. Podrá omitirse la información si la persona menor de edad está en situación de desarraigo o de desamparo o en una situación de violencia en el seno familiar.

Las personas menores emancipadas o con 16 años tendrán derecho a revocar el consentimiento informado y las intervenciones propuestas, en los mismos términos que lo dispuesto en esta ley para las personas adultas.

4. El proceso de atención a las personas menores de edad respetará las necesidades especiales y se ajustará a lo establecido en la normativa vigente.

Artículo 14. *Derecho al acompañamiento.*

1. El paciente al que se le preste asistencia sanitaria o sociosanitaria en régimen de internamiento en un centro sanitario, ante el proceso de la muerte, tiene derecho a:

1.1 Disponer, si así lo desea, de acompañamiento familiar o de persona cercana.

1.2 Recibir, cuando así lo solicite, auxilio espiritual de acuerdo con sus convicciones y creencias.

2. Debido a las especiales características de estos pacientes ingresados en el área de hospitalización, parece oportuno que estos y sus familiares tengan un tratamiento específico. Así, se procurará que no exista límite de visitas por paciente ni tiempo de permanencia de ellas; se permitirán las visitas de las niñas y de los niños; un familiar podrá quedar a dormir; el paciente podrá utilizar su ropa personal, si así lo desea; y los familiares podrán traerle

alimentos y, en general, todo aquello que contribuya potencialmente al bienestar del paciente y evite los efectos negativos de la institucionalización de su cuidado.

Los derechos anteriormente citados se limitarán, e incluso se exceptuarán, en los casos en que esas presencias sean desaconsejadas o incompatibles con la prestación sanitaria conforme a los criterios clínicos. En todo caso, esas circunstancias serán explicadas a las afectadas y a los afectados de manera comprensible.

3. Los centros e instituciones sanitarias facilitarán, a petición del paciente, o de las personas a que se refiere el artículo 5.1 de esta ley, el acceso de aquellas personas que le puedan proporcionar al paciente auxilio espiritual, conforme a sus convicciones y creencias, procurando, en todo caso, que aquellas no interfieran con las actuaciones del equipo sanitario.

4. Los centros e instituciones sanitarias prestarán apoyo y asistencia a las personas cuidadoras y a las familias de pacientes en proceso de muerte, tanto si están ingresadas como si son atendidas en su domicilio.

5. Los centros e instituciones sanitarias prestarán una atención en el duelo a la familia y a las personas cuidadoras y promoverán medidas para la prevención de situaciones calificadas como duelo patológico.

TÍTULO II

Deberes y derechos de las y de los profesionales sanitarios que atienden a las personas enfermas terminales

Artículo 15. *Deber de confidencialidad.*

1. Toda actividad médico-asistencial tendente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica del paciente debe observar el estricto respeto por la dignidad humana y la autonomía de la voluntad, así como el debido resguardo de la intimidad de este y la confidencialidad de sus datos sensibles.

2. No obstante lo anterior, podrá revelarse información confidencial cuando el paciente otorgue su consentimiento o conforme a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en la normativa de desarrollo.

Artículo 16. *Deberes con respecto a la información clínica.*

1. Las y los profesionales sanitarios responsables de la asistencia a un paciente tienen el deber de facilitarle la información sobre el diagnóstico, pronóstico y posibilidades terapéuticas de su enfermedad en términos comprensibles para el paciente, en función de su grado de responsabilidad y participación en el proceso de atención sanitaria, con la excepción de lo dispuesto en el artículo 5.4 de esta ley.

2. Las y los profesionales a que se refiere el apartado anterior dejarán constancia en la historia clínica de que dicha información fue proporcionada a los pacientes y suficientemente comprendida por estos.

Artículo 17. *Deberes con respecto a las decisiones clínicas y a la asistencia sanitaria.*

1. En el caso de que el juicio de la o del profesional sanitario concluya en la indicación de una intervención sanitaria, someterá entonces esta al consentimiento libre y voluntario de la persona, que podrá aceptar la intervención propuesta, elegir libremente entre las opciones clínicas disponibles, o rechazarla, en los términos previstos en la presente ley y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Todas las profesionales y todos los profesionales de la sanidad implicados en la atención de los pacientes tienen la obligación de respetar los valores, creencias y preferencias de estos en la toma de decisiones clínicas, en los términos previstos en la presente ley, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en la Ley 3/2001, de 28 de mayo, y en sus respectivas normas de desarrollo, y deben abstenerse de imponer criterios de actuación basados en sus propias creencias y convicciones personales, morales, religiosas o filosóficas.

3. Las y los profesionales sanitarios tienen la obligación de respetar los valores e instrucciones contenidos en el documento de instrucciones previas, en los términos previstos en la presente ley, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en la Ley 12/2013, de 9 de diciembre, y en sus respectivas normas de desarrollo.

4. Las y los profesionales sanitarios tienen la responsabilidad de prestar una atención médica de calidad científica y humana, cualquiera que sea la modalidad de su práctica profesional, comprometiéndose a emplear los recursos de la ciencia de manera adecuada a su paciente, según el arte médico del momento y las posibilidades a su alcance.

Artículo 18. *Deberes con respecto a la limitación del esfuerzo terapéutico.*

1. El médico o la médica responsable de cada paciente, en el ejercicio de una buena práctica clínica y manteniendo en todo lo posible la calidad de vida del paciente, limitará el esfuerzo terapéutico, cuando la situación clínica lo aconseje, y evitará la obstinación terapéutica. La justificación de la limitación deberá constar en la historia clínica.

2. Se tendrá en cuenta la opinión del personal de enfermería al que le corresponda la atención de estos pacientes.

3. En cualquier caso, las y los profesionales sanitarios que atiendan a los pacientes están obligados a ofrecerles aquellas intervenciones sanitarias necesarias para garantizar su adecuado cuidado y confort, con el respeto que merece la dignidad de la persona.

4. El facultativo tiene la obligación de combatir el dolor de la forma más correcta y eficaz, administrando el tratamiento necesario. Este tratamiento, por su naturaleza, debe estar orientado a mitigar el sufrimiento de la persona enferma, a pesar de que, como consecuencia accidental de este tratamiento correcto, pueda acelerarse su muerte. El deber del facultativo con respecto a la persona enferma no lo obliga a prolongar la vida por encima de todo. En todo caso, el personal facultativo debe cumplir las exigencias éticas y legales del consentimiento informado.

Artículo 19. *Deberes con respecto a las personas que puedan hallarse en situación de incapacidad de hecho.*

1. El facultativo responsable es quien debe valorar si la persona que se halla bajo atención médica puede encontrarse en una situación de incapacidad de hecho que le impida decidir por sí misma. Tal valoración debe constar adecuadamente en la historia clínica.

2. Para la valoración de la incapacidad podrá contarse con la opinión de otras o de otros profesionales implicados directamente en la atención de los pacientes. Asimismo, podrá consultarse a las personas a que se refiere el artículo 5.2 al objeto de conocer su opinión.

3. Una vez establecida la situación de incapacidad de hecho, el facultativo responsable deberá hacer constar en la historia clínica los datos de quien deba actuar por la persona en situación de incapacidad, conforme a lo previsto en el artículo 5.2 de esta ley.

TÍTULO III

Garantías de los centros e instituciones sanitarias

Artículo 20. *Garantías de los derechos de las personas enfermas terminales.*

La Administración sanitaria, así como las instituciones y centros recogidos en el artículo 2, deberán garantizar, en el ámbito de sus respectivas competencias, el ejercicio de los derechos establecidos en esta ley, incluyéndoles, en la atención directa, a las personas enfermas terminales los medios humanos y materiales necesarios para que tales derechos no se vean disminuidos en ningún caso.

Artículo 21. *Acompañamiento a las personas enfermas terminales.*

1. Los centros e instituciones sanitarias y sociosanitarias facilitarán a las personas enfermas terminales el acompañamiento familiar o de personas cercanas, compatibilizando este con el conjunto de medidas sanitarias necesarias para ofrecerles a tales personas una atención de calidad.

2. Los centros e instituciones sanitarias facilitarán, a petición de las personas enfermas terminales, de las personas que sean sus representantes, de sus familiares o de personas cercanas, el acceso de aquellas personas que les puedan proporcionar auxilio espiritual, conforme a sus convicciones y creencias, procurando, en todo caso, que tales personas no interfieran con las actuaciones del equipo sanitario.

Artículo 22. *Apoyo a la familia y a las personas cuidadoras.*

Los centros e instituciones sanitarias prestarán apoyo y asistencia a las personas cuidadoras y a las familias de personas enfermas terminales, tanto en su domicilio como en los centros sanitarios. Igualmente, prestarán una atención en el duelo y promoverán medidas para la aceptación de la muerte de un ser querido y para la prevención de un duelo complicado.

Artículo 23. *Asesoramiento en cuidados paliativos.*

Se garantizará a las personas enfermas terminales información sobre su estado de salud y sobre los objetivos de los cuidados paliativos que recibirán durante su proceso, de acuerdo con sus necesidades y preferencias.

Artículo 24. *Comités de ética asistencial.*

En caso de discrepancia entre las o los profesionales sanitarios y las personas enfermas terminales o, en su caso, con aquellas personas que ejerciten sus derechos, o entre estas y las instituciones sanitarias, en relación con la atención sanitaria prestada a ellas, que no se resuelva mediante acuerdo entre las partes, sería recomendable el asesoramiento del comité de ética asistencial correspondiente o del órgano que corresponda para así tratar de llegar a alternativas o cursos intermedios en aquellas decisiones clínicas controvertidas, sin que, en ningún caso, puedan sustituir las decisiones que tengan que adoptar las o los profesionales sanitarios.

Artículo 25. *Formación continua en cuidados paliativos.*

La Consellería de Sanidad garantizará la formación continua del personal sanitario en materia de cuidados paliativos para el desarrollo de esta ley.

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, establece que la formación continuada es un derecho y un deber de las y de los profesionales sanitarios, y, en este mismo sentido, se manifiesta la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto marco del personal estatutario de los servicios de salud, cuando declara que es un deber del trabajador o de la trabajadora mantener debidamente actualizados los conocimientos y aptitudes. Por otro lado, uno de los objetivos específicos del Plan gallego de cuidados paliativos es la formación continuada de las y de los profesionales, atendiendo a las directrices de las sociedades científicas, y, a su vez, dentro de las recomendaciones de la Comisión Gallega de Bioética, se incluye la necesidad de recibir una buena formación clínica en cuidados paliativos, así como de adquirir habilidades de comunicación y de conocer los principios básicos de la bioética.

Artículo 26. *Investigación en cuidados paliativos.*

La Consellería de Sanidad, según la recomendación de la Comisión Gallega de Bioética, potenciará la investigación y la innovación en el ámbito de los cuidados paliativos en el final de la vida como herramienta de mejora de la calidad asistencial, con una visión integral e integrada de los equipos. En este mismo sentido, el Plan gallego de cuidados paliativos considera uno de los factores críticos de éxito del plan tener una red de formación e investigación. Asimismo, establece que el apoyo a la investigación en este campo debe ser considerado de manera preferente, ya que es fundamental para el progreso y la evolución y para una mejora constante en la atención integral de estos pacientes y de sus familias.

TÍTULO IV

Infracciones y sanciones

Artículo 27. *Disposición general.*

Sin perjuicio de las exigencias que pudieren derivarse en los ámbitos de la responsabilidad civil y penal, así como del régimen de sanciones previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, las infracciones recogidas en esta ley y en las especificaciones que reglamentariamente la desarrollen serán objeto de sanción administrativa, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 39 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

Artículo 28. *Infracciones.*

1. Se tipifica como infracción leve el incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición de las previstas en esta ley, siempre que no proceda su calificación como infracción grave o muy grave.

2. Se tipifican como infracciones graves las siguientes:

a) El incumplimiento de las normas relativas a la consignación de los datos clínicos.

b) El impedimento del acompañamiento en el proceso de muerte, salvo que existan circunstancias clínicas que así lo justifiquen.

3. Se tipifican como infracciones muy graves las siguientes:

a) El obstáculo o impedimento a la ciudadanía del disfrute de cualquiera de los derechos expresados en el título I de esta ley.

b) La actuación que suponga incumplimiento de los deberes establecidos en el título II de esta ley.

Artículo 29. *Sanciones.*

1. Las infracciones previstas en esta ley serán objeto de las sanciones previstas en el artículo 44 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, sin perjuicio de poder ser de aplicación lo establecido en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.

2. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiere corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves el Consejo de la Xunta de Galicia podrá acordar la revocación de la autorización concedida para la actividad en centros y establecimientos sanitarios.

Artículo 30. *Competencias.*

El ejercicio de la potestad de sanción corresponderá al Consello de la Xunta de Galicia y a los órganos de la consellería competente en materia de sanidad, en los términos que se determinan en el artículo 45.1 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

Disposición adicional única. *Difusión y promoción de la ley.*

La Xunta de Galicia, en el plazo máximo de tres meses desde la entrada en vigor de esta ley, llevará a cabo las actuaciones precisas tanto para darle difusión a esta ley entre las y los profesionales y las ciudadanas y los ciudadanos gallegos como para promover entre la población la realización del documento de instrucciones previas.

Disposición final primera. *Desarrollo reglamentario.*

La Xunta de Galicia queda facultada para llevar a cabo el desarrollo reglamentario de esta ley, que les garantizará, en condiciones de igualdad, la accesibilidad a los cuidados paliativos a todas las personas que lo precisen.

Disposición final segunda. *Nueva función de los comités de ética asistencial.*

La Xunta de Galicia modificará el Decreto 177/2000, de 22 de junio, por el que se regula la creación y la autorización de los comités de ética asistencial, de tal modo que les

corresponda asesorar y emitir informes sobre las cuestiones éticas relacionadas con la práctica clínica que se produzcan en los centros e instituciones sanitarias, a fin de garantizar los derechos de las personas enfermas terminales, así como los derechos y deberes de las y de los profesionales que las atiendan, de acuerdo con lo establecido en su respectiva legislación específica. En este sentido, podrán asesorar y proponer alternativas o soluciones éticas en aquellas decisiones clínicas controvertidas, en el caso de discrepancia entre las y los profesionales sanitarios y las personas enfermas terminales o, en su caso, con aquellas personas que ejerciten sus derechos, o entre estas y las instituciones sanitarias, en relación con la atención sanitaria prestada a dichas personas enfermas terminales, que no se hayan resuelto mediante acuerdo entre las partes.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Esta ley entrará en vigor al mes de su publicación en el «Diario Oficial de Galicia».

§ 43

Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia

Comunidad Autónoma de la Región de Murcia
«BORM» núm. 114, de 20 de mayo de 2009
«BOE» núm. 34, de 9 de febrero de 2011
Última modificación: 23 de noviembre de 2018
Referencia: BOE-A-2011-2493

EL PRESIDENTE DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA

Sea notorio a todos los ciudadanos de la Región de Murcia, que la Asamblea Regional ha aprobado la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia.

Por consiguiente, al amparo del artículo 30.Dos, del Estatuto de Autonomía, en nombre del Rey, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente Ley:

PREÁMBULO

I

La evolución histórica y social del pasado siglo XX en los países occidentales ha estado marcada por la expansión de dos aspectos básicos, como son, el crecimiento constante del sector de la Sanidad y el impulso y consolidación de los derechos fundamentales de la persona. Ambos elementos han tenido, en cierto modo, una proyección paralela y entrelazada.

El desarrollo industrial de las primeras décadas propició un surgimiento paulatino de los regímenes de aseguramiento o previsión social para reparar las situaciones laborales de desprotección y enfermedad, que fueron sustituyendo al sistema decimonónico de beneficencia sustentado en instituciones privadas o Administraciones Locales. Tras la finalización de la Segunda Guerra Mundial, fundamentalmente en Europa occidental, se produce un pacto entre las fuerzas políticas para conformar el Estado de bienestar, entre otras características ofrece un sistema sanitario de carácter público, universal y gratuito; paulatinamente se va consolidando el acceso a las prestaciones que ofrece dicho sistema como un derecho que la población considera básico e imprescindible.

Por otra parte, ese desarrollo tecnológico y los dramáticos acontecimientos históricos del pasado siglo también fueron la causa primordial de la consolidación de los derechos humanos, en especial tras la constitución de la Organización de Naciones Unidas y su Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948.

En estos años, la protección de la salud se concibe y declara como uno de los derechos básicos de la persona, siendo lo decisivo la posibilidad de acceder a la atención sanitaria. Posteriormente, los constantes avances científicos y la complejidad cada vez mayor de las

prestaciones sanitarias han generado un interés creciente por el reconocimiento y defensa de unos derechos específicos del ámbito sanitario, que deben ser respetados en el ejercicio de toda actuación sanitaria.

En esta línea, diversos organismos internacionales, tanto de ámbito mundial como europeo, han profundizado en la extensión y definición de derechos concretos que centran su atención en la protección del paciente, y han dado origen a la proclamación de nuevos documentos declarativos de derechos, de mayor o menor efectividad jurídica. En nuestro ámbito europeo, cabe destacar con carácter general la Carta Social Europea de 18 de octubre de 1961 y, de modo más concreto, el Convenio de 4 abril 1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, en vigor en España desde el 1 de enero de 2000, que procura reforzar notablemente el respeto a la dignidad del ser humano en el ámbito de las aplicaciones de la biología y la medicina.

Sin duda alguna, esos avances técnicos y científicos tan beneficiosos para el desarrollo humano, han generado, sin embargo, una cierta preocupación por una utilización inadecuada de esas técnicas. Por ello, esos instrumentos jurídicos internacionales han pretendido establecer determinados límites y condicionamientos a esas actuaciones con la finalidad de introducir garantías éticas en el uso de los nuevos medios y técnicas biomédicas, y también en el intento de que el bienestar del ser humano prevalezca sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

II

A partir de este panorama internacional, la Sanidad en España tras la promulgación de la Constitución Española también ha seguido una evolución lógica que, en cierto modo, reproduce alguno de los esquemas mencionados. En un primer estadio, la Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad supuso un hito importante en la vertebración del Sistema Sanitario Español, al constituirse en la norma general que hizo efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 de la Constitución.

Desde este posicionamiento básico y, entre otros muchos aspectos, esta primera norma sanitaria, en sus artículos 10, 11 y 61, también incluyó y reconoció a los usuarios del sistema sanitario un conjunto de derechos y obligaciones, que debían ser asumidos y garantizados por todas las Administraciones Sanitarias.

Posteriormente, las preocupaciones manifestadas por ahondar en los principios relacionados con la información sanitaria y con el respeto a la autonomía de decisión del paciente, en especial como respuesta a la ratificación por España del citado Convenio de 4 abril 1997, tuvieron su reflejo normativo en la promulgación más reciente de un nuevo texto legal de carácter más sectorial, como es, la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Esta norma vino a consagrar el ejercicio de unos derechos de los usuarios y pacientes que, aunque apuntados en la Ley General de Sanidad, adquieren en ese momento un protagonismo renovado y que encuentran su fundamento último en garantizar la libertad de elección y decisión del paciente en el marco de su proceso asistencial, previo conocimiento veraz y comprensible de toda aquella información asistencial que sea necesaria para el ejercicio de su autonomía. Esta norma básica ha sido desarrollada y concretada por diversas leyes autonómicas.

De modo más reciente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud ha supuesto un nuevo paso en la vertebración del sistema sanitario español, convirtiéndose en el segundo gran texto legal surgido tras la Constitución Española, y que esencialmente ha procurado, una vez finalizado el proceso de transferencias sanitarias a todas las Comunidades Autónomas, concretar determinados mecanismos de coordinación y cohesión aplicables al conjunto de Administraciones Sanitarias que conforman el Sistema Nacional de Salud, a fin de garantizar la equidad, la calidad y la participación en el ejercicio del derecho a la protección de la salud a todos los ciudadanos, sin desigualdades o desequilibrios territoriales. De modo específico, en el ámbito de los derechos y garantías, esta Ley también ha reconocido e incorporado nuevos derechos a los usuarios.

III

A partir de este panorama normativo y con pleno respeto a los principios básicos recogidos en legislación estatal, esta Comunidad Autónoma que, en virtud de la atribución conferida en el artículo 11.1 del Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia, ostenta la competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, ha apreciado la conveniencia de promover la promulgación de una Ley que, de forma completa y suficiente, aúne y recopile en un único texto legal el conjunto de derechos y deberes que ostentan los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia. Efectivamente, la definición esencial de muchos de esos derechos, entre los que destacan, el derecho a la autonomía de decisión del paciente, incluido el consentimiento informado o las instrucciones previas, los derechos de información sanitaria, el derecho a recibir asistencia sanitaria en un plazo máximo definido o el derecho a la segunda opinión médica, se encuentra perfilada con carácter básico en distintas leyes estatales, en concreto, en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

A partir de esos elementos básicos, la presente Ley, en beneficio e interés de los ciudadanos, desarrolla y concreta de modo sistematizado el contenido de los mismos, a fin de favorecer el conocimiento, difusión y garantía de los derechos de los destinatarios de la sanidad regional, pero a su vez concreta el respeto a unos deberes individuales y colectivos que los usuarios tienen que asumir en las actuaciones que desarrollen en el ámbito sanitario.

De este modo, establece un marco de una seguridad jurídica añadida, no solo para los usuarios y pacientes del sistema sanitario de la Región de Murcia que conocen anticipadamente sus derechos y garantías, sino también para el conjunto de profesionales sanitarios que deben respetar su ejercicio, así como para la propia Administración Sanitaria que en último término es la encargada de velar y tutelar su cumplimiento.

IV

Desde esta perspectiva de integración, la Ley pretende superar una concepción meramente enunciativa o enumerativa de derechos y deberes para proponer, por el contrario, una visión global que incluya, tanto los principios rectores o fundamentales que deben inspirar toda actuación sanitaria, los bloques o ámbitos de protección en que se concentran los diferente derechos, como los elementos que conforman el régimen de tutela y garantía de los derechos reconocidos. En consonancia con este contenido básico, la Ley se estructura en nueve títulos, cuatro disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y tres finales.

El Título preliminar regula aquellas disposiciones generales relativas al contenido básico de la Ley, definiendo su objeto, la finalidad perseguida, los destinatarios y el ámbito de aplicación; por último, especifica el papel que los profesionales sanitarios y la Administración Sanitaria deben asumir en el cumplimiento y respeto de los derechos sanitarios de los ciudadanos.

Por su parte, el Título I centra su atención en el enunciado de los aspectos más generales y previos que, posteriormente, van a ser objeto de desarrollo en el resto del articulado. Así, su Capítulo I relaciona los principios rectores que, fundamentados en los derechos esenciales de la persona, deben inspirar e informar toda actuación de naturaleza sanitaria, a la vez que, como declaración de principios, se proclama el deber de la Administración Sanitaria de promover la humanización de la asistencia sanitaria, propiciando un espacio de confianza y respeto entre todos los agentes que participan e intervienen en la sanidad. El Capítulo II enumera los grandes ámbitos o bloques de protección en que se pueden agrupar o concentrar los diferentes derechos sanitarios que los usuarios del sistema sanitario tienen reconocidos, y que posteriormente irán siendo objeto de desarrollo y concreción en los sucesivos Títulos de la Ley.

En esta línea, el Título II regula los derechos en materia de promoción de la salud y asistencia sanitaria. El Capítulo I apunta los derechos básicos de los usuarios en el ámbito de la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, mientras que el Capítulo II enumera los derechos básicos en relación con la asistencia sanitaria. A estos efectos,

relaciona los derechos que ostentan los usuarios del sistema sanitario público de la Región de Murcia, a la vez que específica aquellos derechos que, como mínimo, tienen que ser garantizados a todos los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia. Finalmente, el Capítulo III reconoce la peculiaridad o especificidad de determinados colectivos que merecen una especial protección y, por tanto, una atención adecuada a sus condiciones; entre otros, tienen esta consideración las personas mayores, discapacitados, enfermos mentales, en especial cuando se encuentren en situación de dependencia, menores de edad, enfermos crónicos, terminales, etc.

De modo particular, requiere mención especial el artículo dedicado a los ciudadanos extranjeros, por cuanto consagra en el ámbito de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia el derecho a la asistencia sanitaria pública a todos aquellos extranjeros que, sin derecho a cobertura asistencial y sin recursos, se encuentren en nuestra Comunidad, de conformidad con el procedimiento que reglamentariamente se establezca. De este modo, y siendo una de las Comunidades que proporcionalmente tiene un mayor volumen de población inmigrante, la Región de Murcia quiere poner de manifiesto su especial sensibilidad y solidaridad con todas aquellas personas que vienen a nuestra Región en busca de un mejor futuro, a través del reconocimiento y garantía de uno de los derechos de la persona más importantes, como es, el de derecho a la protección de la salud.

El Título III se ocupa de los derechos relacionados con la intimidad y confidencialidad de los usuarios, entre los que cabe destacar el derecho a ser acompañados por una persona de su confianza, en especial en aquellos usuarios y pacientes que merezcan especial protección, así como el derecho a la confidencialidad de sus datos personales y de los relativos a su salud, de conformidad con la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

Los derechos en materia de información y participación sanitaria se recogen en el Título IV, que se subdivide en dos Capítulos. El primero de ellos, centra su atención en desarrollar el derecho genérico a la información sanitaria, que se desglosa en diferentes vertientes. En una esfera más personal, todo paciente ostenta un derecho a la información asistencial sobre su propio estado de salud en relación a cualquier proceso asistencial. En un ámbito social o colectivo, se concreta en el derecho a la información epidemiológica, a la información sobre planes sanitarios y sociosanitarios y, en general, a la información sobre el propio sistema sanitario, destacando en este punto el papel que deben desempeñar los servicios de información y atención al ciudadano de los centros sanitarios. El Capítulo II se ocupa del derecho de participación de los ciudadanos a través de los órganos de participación sanitaria, así como mediante el ejercicio individual del derecho a formular sugerencias, reclamaciones, quejas, y agradecimientos por el funcionamiento de los servicios sanitarios.

Dentro de los derechos relativos a la autonomía de la decisión, recogidos en el Título V de esta Ley, el Capítulo I está dedicado a la regulación del derecho a la libertad de elección y al consentimiento informado que en relación a su proceso asistencial debe asumir todo paciente o, en su defecto, aquellas personas que deben emitir este consentimiento por sustitución. El Capítulo II introduce determinadas previsiones específicas en el ámbito de la experimentación e investigación sanitaria. Por su parte, el Capítulo III contiene la regulación de las instrucciones previas, como documentos de carácter formal mediante los que una persona manifiesta anticipadamente su voluntad en relación con posibles actuaciones sanitarias, médicas e incluso en caso de fallecimiento, para que, llegado el caso, aquélla sea tenida en cuenta cuando el paciente no tiene facultades para adoptar libremente una decisión.

El Título VI contiene el conjunto de prescripciones en materia de documentación sanitaria. En el Capítulo I se ocupa de uno de los documentos asistenciales básicos, como es, la historia clínica que constituye una garantía decisiva en la continuidad asistencial de un paciente, mientras que el Capítulo II se centra en otros informes y documentos clínicos, entre los que destacan los informes de alta, así como de alta voluntaria y forzosa.

La Ley dedica el Título VII a concretar los deberes de los usuarios y pacientes, que deben asumir un papel responsable en relación a la sanidad. Desde este punto de vista, el texto legal recoge tanto las obligaciones que tienen los usuarios respecto de su salud

individual y de la salud colectiva como aquellos otros deberes que son exigibles a los ciudadanos en el acceso y uso de los servicios sanitarios y de las prestaciones sanitarias.

Por último, la Ley, en su Título VIII, se preocupa de establecer un régimen de protección y garantía para salvaguardar el cumplimiento y ejecución de los derechos y deberes definidos en esta norma. De modo específico, el Capítulo I incluye disposiciones genéricas de compromiso de la Administración Sanitaria en defensa de estos derechos y enumera las líneas de actuación y protección que deben favorecer su garantía, y que son posteriormente concretadas en el Capítulo II, entre otras, se incluyen aspectos relativos a la autorización y acreditación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, calidad de los servicios sanitarios, sistemas de información, inspección, ética asistencial etc.

Por lo que respecta a la parte final de la Ley, hay que destacar la Disposición Adicional Tercera relativa a la promoción paulatina de las habitaciones de uso individual en el sistema sanitario público, la Disposición Adicional Cuarta para el impulso de los sistemas de información sanitaria, la cláusula derogatoria que deroga el apartado 5 del artículo 19 de la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia y la Disposición Final Primera que modifica la redacción del artículo 3 y 11.1 de esta Ley. Por último, la Disposición Final Segunda, relativa a la habilitación reglamentaria, establece, de modo específico, el mandato dirigido al Consejo de Gobierno de aprobar, en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de esta Ley, el desarrollo reglamentario del artículo 20.3 sobre el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria a los ciudadanos extranjeros.

V

En definitiva, la presente Ley no sólo debe configurarse como documento integrador que contiene el conjunto de derechos y deberes de los usuarios de la sanidad murciana, facilitando a los ciudadanos su conocimiento y ejercicio, sino que, en consonancia con las preocupaciones bioéticas y jurídicas surgidas en los últimos años, tanto en el ámbito nacional como internacional, debe a su vez servir de impulso y consolidación del papel que deben asumir los usuarios y pacientes respecto del sistema sanitario como participes activos de la sanidad, que deben implicarse directamente en todos los procesos y decisiones que afecten a su propia salud individual pero también en la protección y promoción de la salud colectiva. De este modo, podrá propiciarse una relación más estrecha entre profesionales sanitarios y pacientes, sustentada en un clima de respeto y confianza, y en donde la propia Administración Sanitaria tiene el deber de abordar las acciones necesarias que profundicen en la humanización y calidad de la asistencia sanitaria.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

La presente Ley tiene por objeto definir, en el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establece, el conjunto de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, incluyendo los principios rectores, criterios y ámbitos de protección que deben favorecer su ejercicio y observancia. Asimismo, establece el diseño e impulso de las acciones y medidas necesarias para su protección y garantía.

Artículo 2. *Finalidad.*

Esta Ley se configura como un instrumento marco de protección y responsabilidad del ciudadano, cuya finalidad esencial es promover y salvaguardar el cumplimiento de los derechos y deberes relacionados con el ámbito de la salud, de conformidad con las previsiones establecidas en la Constitución Española, en la legislación básica estatal aplicable, así como en los tratados y acuerdos internacionales ratificados por el Estado Español en la materia.

Artículo 3. *Destinatarios.*

Son destinatarios de esta Ley todos los usuarios y pacientes, y en su caso, los familiares y/o tutores cuando ejerzan tales derechos por representación, que puedan acceder o utilizar las prestaciones y servicios sanitarios que se ofrecen en la Región de Murcia, como titulares de los derechos recogidos en la misma, estando a su vez vinculados al respeto y cumplimiento de los deberes que se establecen. No obstante lo anterior, los derechos y deberes que esta Ley reconoce en el ámbito del sistema sanitario público tienen como destinatarios a los usuarios y pacientes que, de conformidad con la legislación aplicable, tienen reconocida y garantizada la asistencia sanitaria pública.

Artículo 4. *Ámbito de aplicación.*

1. La presente Ley resulta de aplicación a toda actuación de naturaleza sanitaria, sea promotora de la salud, preventiva, asistencial o de investigación científica relacionada con la salud, que se desarrolle en el ámbito territorial de la Región de Murcia.

2. El contenido de esta Ley se aplicará en el Sistema así como en los centros socio-sanitarios en el desarrollo de las prestaciones correspondientes, establecidas en la Ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, Sanitario de la Región de Murcia, conformado por todos los centros sanitarios, ubicados en esta Comunidad Autónoma, tanto públicos como privados, debiendo sus titulares o responsables promover su conocimiento y cumplimiento.

3. Sin perjuicio del apartado anterior y en consonancia con lo dispuesto en el artículo 3 de esta Ley, aquellos preceptos de la Ley que vengan específicamente referidos al Sistema Sanitario Público, serán de exclusiva aplicación a los centros, servicios y establecimientos sanitarios que integren la Red sanitaria de utilización pública de la Región de Murcia, de conformidad con lo dispuesto en la Disposición Adicional primera de esta Ley.

Artículo 5. *Profesionales sanitarios.*

1. Todos los profesionales sanitarios, además de ejercer la actividad asistencial que les corresponda, en atención a las necesidades del paciente, a los conocimientos científicos del momento y de conformidad con los principios y criterios exigidos por la Ley 44/2003, de 21 noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias, y demás normativa aplicable, estarán vinculados al respeto y cumplimiento de los derechos que la presente Ley reconoce a usuarios y pacientes.

2. Asimismo, esta vinculación es exigible al resto del personal no sanitario de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en su respectivo ámbito funcional.

Artículo 6. *Administración Sanitaria.*

La Administración Sanitaria garantizará, mediante las actuaciones y mecanismos necesarios, la aplicación y respeto de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, contenidos en la presente Ley, promoviendo en todo momento su extensión y observancia.

TÍTULO I

Principios rectores y ámbitos de protección

CAPÍTULO I

Principios rectores

Artículo 7. *Principios rectores.*

De conformidad con los derechos fundamentales de la persona, los principios rectores que deben informar e inspirar el conjunto de actuaciones destinadas a los usuarios y pacientes en el ámbito de la salud y servir de criterio de interpretación en la aplicación y desarrollo de esta Ley, son los siguientes:

1. Respeto a la personalidad e integridad de la persona.
2. Respeto a la dignidad, sin que nadie pueda sufrir discriminación alguna por razón de nacimiento, edad, nacionalidad, raza, sexo, deficiencia o enfermedad, religión, moral, opinión, económica, ideológica o por cualquier otra circunstancia personal o social.
3. Derecho a recibir un trato humano, respetuoso y adecuado a sus condiciones personales y de comprensión.
4. Acceso a los servicios asistenciales disponibles en condiciones de igualdad efectiva.
5. Derecho a recibir información sanitaria.
6. Respeto al honor e intimidad, debiendo garantizarse la confidencialidad de los datos sobre la salud.
7. Respeto a la libertad de la persona en las decisiones que afecten a su salud.
8. Respeto a la libertad de decisión y actuación que los profesionales sanitarios, con respeto a la «lex artis» y a los principios y derechos contemplados en la presente Ley, adopten en relación a los problemas de salud de los pacientes.

Artículo 8. *Humanización de la atención y asistencia sanitaria.*

Las actuaciones sanitarias destinadas a los ciudadanos deberán ofrecer una atención y trato individualizado, adecuado a las condiciones personales y familiares de los usuarios. En esta línea, la Administración Sanitaria impulsará acciones que profundicen en la humanización de la atención y asistencia sanitaria, en especial fomentando entre profesionales sanitarios y pacientes un espacio de confianza, respeto mutuo y comprensión.

CAPÍTULO II

Ámbitos de protección

Artículo 9. *Ámbitos de protección.*

La presente Ley garantiza a los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia diversos ámbitos de protección, que se concretan en el reconocimiento de los siguientes derechos:

1. Derechos relacionados con la promoción de la salud y la atención y asistencia sanitaria.
2. Derechos relacionados con la intimidad y confidencialidad.
3. Derechos en materia de información y participación sanitaria.
4. Derechos relativos a la autonomía de la decisión.
5. Derechos en materia de documentación sanitaria.

TÍTULO II

Derechos relacionados con la promoción de la salud y la atención y asistencia sanitaria

CAPÍTULO I

Promoción de la Salud

Artículo 10. *Derechos básicos en promoción de la salud.*

En el ámbito de la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia tienen reconocidos, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley y en sus normas de desarrollo, los siguientes derechos:

a) A la protección de la salud, individual y colectiva, en los términos previstos en la legislación sectorial aplicable.
b) A las medidas de promoción de la salud y de prevención de la enfermedad, así como a cuantas acciones se desarrollen en materia de educación sanitaria que procuren la adopción de hábitos y estilos de vida saludables.

c) A las medidas de promoción y protección de la salud frente a riesgos colectivos para la salud pública, entre otros, en el ámbito de la seguridad alimentaria, sanidad ambiental, salud laboral y enfermedades transmisibles.

CAPÍTULO II

Atención y asistencia sanitaria

Artículo 11. *Derechos básicos en el ámbito asistencial.*

1. Los usuarios del sistema sanitario público de la Región de Murcia, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley y en las normas de desarrollo, tienen reconocidos en materia de atención y asistencia sanitaria los siguientes derechos básicos:

a) A una atención sanitaria integral y continuada entre los distintos niveles asistenciales, de conformidad con la legislación sectorial aplicable.
b) A acceder y obtener las prestaciones sanitarias que corresponda, en las condiciones legalmente establecidas, a fin de proteger, conservar o restablecer el estado de salud.
c) A obtener información sobre los servicios sanitarios a que pueden acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.
d) A recibir, de conformidad con el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos incluidos en la cartera de servicios básicos y comunes del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, en la cartera de servicios complementaria que pudiera establecer la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.
e) A recibir las prestaciones sanitarias con las garantías de seguridad y calidad, de conformidad con los requisitos y estándares del Sistema Nacional de Salud.
f) A la libre elección de facultativo y centro, conforme a lo previsto en esta Ley y en los términos que se fije reglamentariamente.
g) A ser informado de forma comprensible, suficiente y adecuada sobre su estado de salud, y sobre las distintas opciones de técnicas diagnósticas, terapéuticas y/o farmacológicas que puedan existir en relación a su proceso asistencial.
h) A participar, de manera activa e informada, en la toma de decisiones terapéuticas que afecten a su persona, especialmente ante situaciones en las que existan diferentes alternativas de tratamiento basadas en la evidencia científica.
i) A que se exija su consentimiento y se respete su voluntad, de conformidad con lo dispuesto en la presente Ley y en la normativa vigente, en todas aquellas actuaciones sanitarias en que deba garantizarse la autonomía de decisión del paciente, en especial en lo que se refiere a las instrucciones previas que haya formalizado anticipadamente.
j) A que se le asigne un médico, identificado para el paciente, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial y el responsable de garantizar los derechos de información. Se asignará un enfermero en los casos en que proceda.
k) A recibir la asistencia sanitaria en un plazo máximo definido o, en su defecto, a que se le aplique un sistema de garantía en caso de demora.
l) A disponer de segunda opinión facultativa sobre su proceso, de conformidad con la presente Ley y con las normas de desarrollo.
m) A acceder a los datos, documentos e informes contenidos en su historia clínica, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley.
n) A ejercer los derechos de participación y opinión, de conformidad con las previsiones contenidas en esta Ley y en sus normas de desarrollo.

2. No obstante lo anterior, todos los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia tienen, al menos, reconocidos los derechos recogidos en las letras a), b), c), e), g), h), i), j) y el derecho de opinión de la letra n) del apartado 1 de este artículo.

Artículo 12. *Derecho de elección de facultativo y centro.*

1. Los usuarios del sistema sanitario público tienen derecho, en el ámbito de la atención primaria, a la libre elección de médico de familia, pediatra y centro de salud de entre los existentes en el área de salud en que resida el usuario, sin perjuicio de lo dispuesto en la

normativa básica estatal. Asimismo, también podrán ejercer este derecho respecto del resto de profesionales sanitarios titulados de atención primaria, siempre que estén adscritos al centro de salud al que pertenezca el facultativo elegido.

2. En el ámbito de la atención especializada en consultas externas y para aquellas especialidades que se determinen, los usuarios podrán elegir facultativo especialista entre aquellos que desarrollen su actividad en el hospital de referencia del área de salud que corresponda al usuario o en los centros de especialidades dependientes del mismo.

3. El derecho de elección contenido en el presente artículo se ejercerá de conformidad con las condiciones y procedimiento que se determine reglamentariamente; la ordenación y planificación sanitaria, los medios y recursos del sistema sanitario público estarán orientados para el ejercicio efectivo de este derecho.

Artículo 13. *Derecho de acceso a la atención sanitaria en un tiempo máximo de demora.*

1. Los usuarios del sistema sanitario público tienen derecho a acceder a la asistencia sanitaria y a la cartera de servicios ofertada en un plazo de tiempo previamente definido y conocido por los ciudadanos, en los términos que se fije reglamentariamente. Esta asistencia sanitaria se podrá prestar en centros públicos o en centros privados integrados en la Red Sanitaria de utilización pública de la Región de Murcia.

2. A tal fin, existirá un sistema de garantía para el supuesto de que se supere el plazo máximo aplicable sin que el paciente haya sido atendido en el centro determinado por el Servicio Murciano de Salud, de modo que se posibilite que el usuario requiera asistencia en otro centro de su elección, dentro del ámbito territorial de la Región de Murcia, con cargo al Servicio Murciano de Salud, de conformidad con los requisitos, condiciones y procedimiento determinados reglamentariamente.

Artículo 14. *Derecho a la segunda opinión médica.*

Los usuarios tienen derecho a disponer, dentro del ámbito del sistema sanitario público, de una segunda opinión facultativa sobre su proceso cuando concurran especiales circunstancias de riesgo o gravedad, bien en el ámbito de las técnicas diagnósticas bien en el procedimiento o tratamiento terapéutico, en los términos que reglamentariamente se determine.

CAPÍTULO III

Especificidades en relación a colectivos que merecen especial protección

Artículo 15. *Colectivos específicos.*

1. De conformidad con el principio de humanización de la asistencia sanitaria especificado en el artículo 8 de esta Ley, los profesionales y centros sanitarios que atiendan a usuarios que pertenezcan a colectivos que merezcan una especial protección, tales como, personas mayores, discapacitados físicos, psíquicos o sensoriales, personas que padecen enfermedades mentales, en especial cuando se encuentren en situación de dependencia, menores de edad, personas con enfermedades crónicas, enfermedades raras, terminales, víctimas de maltrato, afectados por VIH-Sida, drogodependientes, inmigrantes y en general grupos concretos en riesgo de exclusión social, deberán procurar una atención personalizada y adecuada a sus circunstancias personales que favorezca el respeto y cumplimiento de los derechos de esta Ley.

2. La Consejería competente en materia de Sanidad promoverá planes o programas sanitarios y sociosanitarios específicos de actuación dirigidos a estos colectivos, procurando en los supuestos en que sea necesario la adecuada coordinación con la Consejería competente en materia de servicios sociales.

Artículo 16. *Menores.*

1. La Administración sanitaria velará de forma especial por los derechos relativos a la salud de los menores, de conformidad con las previsiones contenidas en la Ley 3/1995, de 21 de marzo, de la Infancia de la Región de Murcia, y demás normativa aplicable.

2. Específicamente, los recién nacidos tendrán derecho a recibir un tratamiento respetuoso y digno desde su nacimiento y a ser identificados con inmediatez, así como a que se les realicen las pruebas que se considere adecuadas de detección neonatal y, en su caso, a las medidas de estimulación precoz si hay sospecha de enfermedad que pueda generar discapacidad.

En particular, se les reconoce:

a) El derecho a no ser separados de su madre tras el parto (contacto piel con piel inmediato e ininterrumpido), salvo por razones médicamente justificadas.

b) El derecho a la identidad sanitaria desde el momento de su nacimiento, como sujetos de la asistencia, con apertura de historia clínica.

Artículo 17. *Personas mayores, personas con discapacidad y personas con enfermedades psíquicas.*

1. La Administración Sanitaria favorecerá que los derechos relacionados con la salud puedan ser ejercidos por las personas mayores, con discapacidad o con enfermedad psíquica, en especial en situación de dependencia, en condiciones de igualdad efectiva respecto del resto de ciudadanos.

2. A los efectos de facilitar el acceso a la asistencia sanitaria a las personas con discapacidad, la Administración Sanitaria, entre otras medidas, promoverá la plena accesibilidad en los centros de nueva creación y la paulatina eliminación de barreras de los existentes, así como el establecimiento de aquellos mecanismos que hagan accesible la información a los discapacitados sensoriales, de conformidad con legislación aplicable en esta materia.

3. Igualmente, desde la plena integración de la atención a la salud mental en el conjunto de la asistencia sanitaria general, la Administración velará por que las personas que padezcan trastornos psíquicos puedan disfrutar de sus derechos en igualdad de condiciones y respeto que los demás usuarios. Específicamente, cuando por razón de trastorno psíquico grave, se deba promover el internamiento de la persona, se deberán respetar con estricta observancia las garantías establecidas para estos supuestos en la Legislación Civil.

Artículo 18. *Personas con enfermedades crónicas.*

La Administración Sanitaria impulsará acciones y medidas específicas destinadas a los pacientes crónicos, que procuren la necesaria coordinación entre los distintos niveles asistenciales y la debida continuidad en los cuidados que requieren las personas que padecen enfermedades crónicas. En especial, y a través de los sistemas de información sanitaria, se potenciarán aquellos mecanismos de gestión de procesos que promuevan la agilización de los trámites que deben realizar estos pacientes.

Artículo 19. *Enfermos con procesos terminales.*

Los centros y profesionales sanitarios deberán garantizar el máximo respeto a la dignidad de la persona en los procesos terminales previos al fallecimiento, así como el ejercicio de todos los derechos reconocidos en esta Ley y, en particular, los siguientes:

a) El cumplimiento de las instrucciones previas que, llegado este caso, hubiese otorgado el usuario.

b) El adecuado tratamiento del dolor y de los cuidados paliativos necesarios.

c) La especial admisión del derecho de acompañamiento de familiares y personas allegadas en los procesos con hospitalización, así como del derecho a la asistencia religiosa.

d) La posibilidad de que el paciente, familia o persona vinculada de hecho, pueda formular petición de habitación de uso individual, en consideración a lo establecido en la Disposición Adicional Tercera.

Artículo 20. *Ciudadanos extranjeros.*

1. Los ciudadanos extranjeros que accedan y utilicen las prestaciones y servicios del sistema sanitario de la Región de Murcia ostentarán los derechos y deberes contenidos en la presente Ley. Con el fin de procurar una adecuada asistencia sanitaria y favorecer el

cumplimiento de estos derechos, las Administraciones Públicas fomentarán actuaciones para minimizar los obstáculos lingüísticos.

2. En el ámbito del sistema sanitario público de la Región de Murcia, los ciudadanos extranjeros tendrán derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en los términos previstos en la legislación básica estatal contenida en los artículos 3, 3 bis y 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

TÍTULO III

Derechos en relación a la intimidad y a la confidencialidad

CAPÍTULO I

Derechos relacionados con la intimidad

Artículo 21. *Derecho a la intimidad.*

1. Los ciudadanos tienen derecho a salvaguardar su privacidad e intimidad en el ámbito de las actuaciones sanitarias.

2. En este sentido, las atenciones sanitarias que se presten en los centros sanitarios, tales como, exploraciones, actividades de higiene o de cuidado personal, deben procurar el respeto de la persona y de su intimidad corporal.

3. En dichas actuaciones, la presencia de otros profesionales, estudiantes o investigadores, que no sean los responsables o encargados directos en la realización de tales atenciones, deberá ser razonable y proporcional, debiendo el médico responsable informar al paciente sobre la finalidad de esta presencia. La opinión o manifestación expresa que a este respecto formule el interesado o la persona que lo represente deberá tenerse en consideración, sí bien se procurará compatibilizar las necesidades formativas con las preferencias personales del paciente.

4. La grabación y difusión de imágenes, mediante cualquier medio técnico que permita la identificación de una persona como destinatario de una actuación sanitaria, podrá ser limitada por el usuario. Para llevar a cabo estas actuaciones, deberá obtenerse, una vez explicados claramente los motivos de su realización y el ámbito de difusión, la previa y expresa autorización por escrito del interesado o de la persona que ejerza su representación.

Artículo 22. *Derecho al acompañamiento.*

1. Los usuarios y pacientes de los servicios sanitarios tienen derecho a estar acompañados por, al menos, un familiar o persona de su confianza, excepto en los casos en que esta presencia, según criterios médicos, sea desaconsejable o incompatible con la prestación sanitaria.

2. Este derecho será especialmente garantizado a los menores, y, en general, a los usuarios y pacientes que pertenezca a colectivos que merezcan especial protección, y tan solo podrá limitarse cuando su ejercicio perjudique u obstaculice de forma grave y evidente su tratamiento.

3. Se vigilará especialmente que, durante el proceso del parto, sea efectivo el derecho de toda mujer a que se facilite el acceso al padre o a cualquier otra persona designada por ella para estar presente, salvo cuando las circunstancias no lo hicieran aconsejable, circunstancias que serán explicadas a los afectados de manera comprensible.

Artículo 23. *Derecho a la asistencia espiritual y/o religiosa.*

El paciente tiene derecho a recibir o rechazar asistencia espiritual y moral, incluso de un representante de su religión, sí bien de modo que no perjudique la actuación sanitaria.

CAPÍTULO II

Derechos relacionados con la confidencialidad

Artículo 24. *Derecho a la confidencialidad.*

Los datos relativos a la salud de las personas tienen carácter confidencial, por lo que nadie puede acceder a ellos sino en los supuestos en que el acceso está autorizado y amparado por la normativa aplicable.

Artículo 25. *Datos personales.*

Los datos de carácter personal que hagan referencia a la salud, creencias, orientación sexual y, en general, cuantos otros datos pertenezcan a la esfera de su privacidad, deberán ser objeto de una especial protección y salvaguarda.

Artículo 26. *Datos genéticos y en materia de reproducción asistida.*

La información que contenga datos de naturaleza genética exigirá extremar las medidas que garanticen su confidencialidad, de modo que dicha información no sea utilizada para ningún tipo de discriminación individual o colectiva. Asimismo, este derecho a la confidencialidad deberá ser especialmente protegido en el ámbito de la reproducción humana asistida, de conformidad con la legislación sectorial aplicable.

Artículo 27. *Excepciones al derecho a la confidencialidad.*

El derecho a la confidencialidad recogido en el presente Título de esta Ley está limitado por el cumplimiento de los deberes legales de comunicación o denuncia ante cualquiera de los supuestos previstos en las Leyes.

Artículo 28. *Régimen de garantía y protección.*

1. El conjunto de datos personales o del ámbito de la salud, a que se refiere este Título, se someterá al régimen de garantía y protección establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la legislación básica estatal en materia de sanidad y demás normativa aplicable.
2. Todas aquellas personas que, por razón de sus funciones, tengan acceso a información confidencial, están obligadas al secreto profesional en los términos establecidos por la normativa estatal vigente, debiendo guardar la debida reserva y confidencialidad de la información a la accedan, incluso una vez finalizada su actividad profesional.
3. Los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley tienen la obligación de adoptar las medidas necesarias para garantizar los derechos relativos a la intimidad y confidencialidad, debiendo la Administración Sanitaria velar para su adecuado cumplimiento.

TÍTULO IV

Derechos en materia de información y participación sanitaria

CAPÍTULO I

Información sanitaria

Artículo 29. *Derechos de información.*

En el ámbito de la salud, los usuarios y pacientes en la Región de Murcia tienen derecho a recibir información veraz y suficiente en las siguientes áreas:

1. Información asistencial.
2. Información epidemiológica.
3. Información sobre planes sanitarios.
4. Información relativa al Sistema Sanitario.

Artículo 30. *Derecho a la información asistencial.*

1. De conformidad con la legislación básica estatal, los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvo los supuestos exceptuados por la Ley. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 42 de esta Ley, la información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias. En relación al conjunto del proceso asistencial se ofrecerá información sobre el diagnóstico, pronóstico y, en su caso, alternativas de tratamiento.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

Artículo 31. *Destinatarios del derecho a la información asistencial.*

1. El paciente es el único titular del derecho a la información asistencial, si bien también podrán ser informadas las personas allegadas al paciente, por razón de vínculo familiar o de hecho, siempre que el paciente lo permita expresa o tácitamente, de conformidad con lo dispuesto en la legislación básica. No obstante, el paciente podrá prohibir que se informe a cualquier otra persona. Esta manifestación podrá ser realizada o revocada en cualquier momento, pero siempre por escrito.

2. La información se ofrecerá al paciente teniendo en consideración sus facultades y posibilidades de comprensión, aún cuando las mismas estén mermadas o limitadas, e incluso en caso de incapacidad legal. No obstante lo anterior, sí a juicio del médico responsable no tiene capacidad alguna, por sus condiciones físicas o mentales, para entender la información, ésta se ofrecerá a las personas allegadas mencionadas en el apartado anterior, así como al representante legal en el supuesto de que estuviese legalmente incapacitado o, en su caso, al representante designado en un documento de instrucciones previas sí así hubiese sido dispuesto por el paciente.

3. Los menores recibirán esta información adaptada a su grado de madurez y, en todo caso, se informará a los mayores de doce años. También deberá informarse plenamente a los padres no privados de la patria potestad o, en su caso, tutores que podrán estar presentes en el acto informativo a los menores.

4. Los menores emancipados y los mayores de dieciséis años son los titulares del derecho a la información.

Artículo 32. *Excepciones al derecho a la información asistencial.*

Con carácter excepcional, por motivos voluntarios o terapéuticos, el derecho a la información asistencial reconocido en el presente Capítulo, podrá suspenderse o limitarse en los siguientes supuestos:

1. Cuando el paciente muestre su voluntad expresa de no ser informado. En tal caso, se respetará esta decisión, dejando constancia escrita de tal renuncia en la historia clínica. No obstante lo anterior, esta situación podrá ser revocada por escrito en cualquier momento por el interesado. En estos casos de renuncia voluntaria, el paciente podrá designar a un familiar o allegado para recibir esta información.

2. Cuando concurran circunstancias objetivas y acreditadas de necesidad terapéutica. A los efectos de la presente Ley, se entenderá que existe necesidad terapéutica cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar de manera grave la salud del paciente. En estos casos, el médico podrá actuar profesionalmente sin informarlo, debiendo el facultativo dejar constancia escrita y motivada de tales circunstancias en la historia clínica, y comunicar esta decisión a las personas allegadas al paciente, por razones de vínculo familiar o de hecho. Posteriormente, en atención a la evolución de dicha necesidad terapéutica, el médico podrá ir informando al paciente de forma progresiva, hasta que éste pueda recibir información completa una vez desaparezca dicha necesidad.

3. En situaciones de urgencia vital en las que se considere que no existe tiempo para informar adecuadamente al paciente. No obstante, éste deberá ser informado tan pronto se

haya superado la situación de urgencia, y sin perjuicio de que mientras tanto se informe a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Artículo 33. *Garantías del derecho a la información asistencial.*

1. De conformidad con la legislación estatal, el médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información asistencial. Asimismo, los profesionales sanitarios que le atiendan durante el proceso asistencial o que le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

2. A los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en el apartado anterior, los centros, servicios o establecimientos sanitarios deberán asignar a cada paciente un médico responsable, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial y, en su caso, un enfermero responsable del seguimiento de su plan de cuidados. Esta designación debe darse a conocer al titular y a los destinatarios de la información asistencial. En los supuestos de internamiento hospitalario, la asignación de profesionales responsables se producirá con la mayor celeridad posible y, en cualquier caso, al día siguiente del ingreso del paciente.

3. En los casos de ausencia de los profesionales asignados, los centros, servicios y establecimientos sanitarios garantizarán que otros profesionales sanitarios del equipo asuman la responsabilidad de aquéllos.

4. Corresponde a la dirección de cada centro, servicio o establecimiento promover los mecanismos necesarios para el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo, establecer los lugares y horarios habituales para la información asistencial y garantizar que éstos sean conocidos por todos los usuarios. Asimismo, deberá velar por la correcta identificación de todos los profesionales sanitarios y no sanitarios del centro.

Artículo 34. *Derecho a la información epidemiológica.*

1. La Administración Sanitaria debe ofrecer a los ciudadanos información sobre situaciones y factores de riesgo que puedan perjudicar la salud colectiva o individual, en especial sobre la información epidemiológica de problemas genéricos de salud o que tengan una especial incidencia o gravedad en relación con la salud pública. Asimismo, promoverá la información que fomente comportamientos y hábitos saludables para el individuo y la comunidad.

2. Esta información, científica y veraz, deberá difundirse en términos comprensibles y adecuados para el conjunto de la población o para el sector o colectivo destinatario, realizándose en este caso de conformidad con lo establecido en el Capítulo III del Título II de esta la Ley.

Artículo 35. *Derecho a la información sobre planes sanitarios.*

La Administración Sanitaria deberá promover entre la población la difusión adecuada de aquellos planes o programas sanitarios y sociosanitarios que se adopten a través de los medios e instrumentos que se consideren necesarios, de modo que se garantice, en el ámbito de sus competencias, que dicha información es recibida por los destinatarios de esas acciones sanitarias.

Artículo 36. *Información relativa al Sistema Sanitario.*

1. Todos los ciudadanos tienen derecho a recibir información general sobre el conjunto de derechos y deberes que ostentan en el ámbito de la salud, de conformidad con la presente Ley.

2. Específicamente, los usuarios del sistema sanitario público de la Región de Murcia recibirán información sobre el mismo y, en especial, sobre el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud y cartera de servicios ofertada.

3. Asimismo, tienen derecho a obtener información particularizada sobre los centros, servicios y establecimientos sanitarios disponibles, sus indicadores de calidad y sobre los requisitos de acceso a los mismos. En especial, se garantizará a los usuarios el derecho a ser informados previamente antes de ejercer el de elección de facultativo y centro sanitario, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 de la presente Ley y en sus normas de desarrollo. Asimismo, se informará a los usuarios del derecho a disponer de una segunda

opinión facultativa, en los términos previstos en el artículo 14 de esta Ley y en sus disposiciones reglamentarias. Además, los usuarios tienen derecho a disponer de información sobre el coste de las prestaciones y servicios sanitarios que reciban.

4. Para garantizar el ejercicio del derecho a la información previsto en este artículo, la Administración Sanitaria deberá promover, entre otras, las siguientes acciones:

a) Impulsar y difundir el conocimiento de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia.

b) Potenciar la información de carácter general sobre el sistema sanitario público de la Región de Murcia y sobre las prestaciones sanitarias a las que pueden acceder los usuarios.

c) Velar por que todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios dispongan de una guía de información al usuario en la que se deberá incluir, al menos, los derechos y deberes de los usuarios recogidos en la presente Ley, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. Estas guías deberán estar a disposición del usuario en el plazo de un año desde la entrada en vigor de esta Ley. Asimismo, se facilitará información sobre las vías de participación y formulación de sugerencias y reclamaciones, de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo II del presente Título.

d) Promover, igualmente, el acceso a la información sobre aspectos relacionados con la calidad asistencial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. En especial, se ofrecerá información sobre los niveles de acreditación que, en su caso, la Administración reconozca a cada centro, servicio o establecimiento sanitario.

Artículo 37. *Servicios de Información y Atención al Ciudadano.*

1. Para favorecer un sistema integral y coordinado que garantice estos derechos de información sanitaria, la Administración Sanitaria potenciará en los distintos niveles asistenciales la actuación y labor de los servicios de información y atención al ciudadano, como unidades básicas encargadas de ofrecer a los usuarios el acceso a la información sobre el sistema sanitario público y de canalizar la participación y opinión de los usuarios, en lo relativo a las sugerencias, reclamaciones, quejas, y agradecimientos que puedan presentar, de conformidad con lo establecido en el artículo 40 de esta Ley.

2. Todos los centros sanitarios del sistema sanitario público dispondrán de una unidad o servicio de información y atención al ciudadano, sin perjuicio de que también puedan existir en otras estructuras sanitarias no asistenciales.

CAPÍTULO II

Derechos de Participación Sanitaria

Artículo 38. *Derecho de Participación.*

La Administración Sanitaria deberá promover y garantizar el derecho de participación de los ciudadanos, tanto colectivo o social como individual, en el ámbito del sistema sanitario público de la Región de Murcia.

Artículo 39. *Participación social.*

1. Se reconoce el derecho de los ciudadanos, a través de las instituciones, corporaciones y organizaciones sociales, a participar en las actuaciones del Sistema Sanitario Público de la Región de Murcia mediante los cauces previstos en la normativa vigente. A estos efectos, la Administración Sanitaria impulsará y velará por el correcto funcionamiento y actuación de los órganos de participación sanitaria, que son, el Consejo de Salud de la Región de Murcia, como máximo órgano consultivo y de participación ciudadana de la sanidad pública en esta Región, los Consejos de Salud de Área en su condición de órganos de participación comunitaria en las demarcaciones territoriales en que se ordena el mapa sanitario de la Región de Murcia y, en su caso, los Consejos de Salud de Zona.

2. Asimismo, se fomentará la participación activa de las asociaciones de enfermos, en especial en aquellas actuaciones que redunden en beneficio del sistema sanitario de la Región de Murcia, así como las actividades de voluntariado en el ámbito de la salud, de

conformidad con las prescripciones de la Ley 5/2004, de 22 de octubre, del Voluntariado en la Región de Murcia.

Artículo 40. *Participación individual y derecho de opinión y queja.*

1. Los usuarios del sistema sanitario tienen derecho a mostrar, con ocasión de la asistencia sanitaria recibida, su opinión sobre el funcionamiento de los servicios sanitarios, mediante la formulación de sugerencias, reclamaciones, quejas, y agradecimientos, cuando consideren que tienen motivo justificado para hacerlo.

2. En el sistema sanitario público, éstas se podrán realizar en modelo normalizado que estará a disposición de los usuarios en las unidades y servicios de información y atención al ciudadano, mencionados en el artículo 37 de esta Ley. Las opiniones presentadas serán evaluadas y se contestarán por escrito por los órganos competentes, en un plazo adecuado. En el ámbito privado también se podrá ejercer este derecho de opinión y queja. En ambos casos, de conformidad con los procedimientos reglamentarios que, respectivamente, se establezcan por Orden de la Consejería competente.

TÍTULO V

Derechos relativos a la autonomía de la decisión

CAPÍTULO I

Libertad de elección y consentimiento informado

Artículo 41. *Derecho a la libertad de decisión.*

1. En atención al principio de respeto a la libertad y autonomía de la persona en las decisiones que afecten a su salud, los pacientes tienen derecho, tras recibir una adecuada información asistencial sobre su proceso, a decidir libremente entre las opciones clínicas o terapéuticas que le presente el médico responsable de su caso.

2. El derecho del paciente a decidir sobre la propia salud conlleva el deber de los profesionales sanitarios y de los centros, servicios y establecimientos a respetar la voluntad de su elección, sin más límites que los establecidos en el presente Título y en la normativa básica aplicable.

Artículo 42. *Consentimiento informado.*

1. Como una de las manifestaciones básicas del derecho de decisión que ostenta el paciente en consideración a lo dispuesto en la legislación básica del Estado, toda actuación asistencial que afecte a la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario de éste tras recibir la información asistencial necesaria para valorar las opciones propuestas. Con carácter general, este consentimiento informado será verbal.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el consentimiento informado del paciente deberá ser expreso y por escrito cuando éste deba ser sometido a una intervención quirúrgica, a un procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo y en general a cualquier otro procedimiento o técnica que conlleve riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, previa obtención de información adecuada sobre la actuación a realizar. Este consentimiento informado también se recabará a la mujer embarazada en los supuestos de riesgos o inconvenientes para la salud del feto.

3. El consentimiento puede revocarse libremente por escrito en cualquier momento.

Artículo 43. *Información previa al consentimiento informado.*

1. La información previa al consentimiento informado, que debe ser comprensible y suficiente, se ofrecerá al paciente, salvo en supuestos de urgencia, con la debida antelación y preferentemente no en la misma sala en donde se deba practicar la actuación asistencial, a fin de que el paciente pueda reflexionar y, en su caso, solicitar cuantas aclaraciones considere necesarias para adoptar una decisión.

2. Sin perjuicio de aquellos otros datos que puedan venir exigidos en cada momento por la normativa básica, la información esencial que se debe facilitar al paciente, a fin de recabar el consentimiento informado, es la siguiente:

a) Denominación y descripción básica del procedimiento quirúrgico o técnico.
b) Objetivo y resultado que se pretende alcanzar.
c) Alternativas posibles a la intervención o procedimiento propuesto.
d) Riesgos previsibles y frecuentes del procedimiento o intervención en condiciones normales de realización, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia. En su caso, también se informará de aquellos riesgos que siendo infrecuentes pero no excepcionales tengan la consideración clínica de muy graves.
e) Consecuencias probables que va a originar su realización y, en su caso, aquellas que se producirían en el supuesto de no practicarse.
f) Riesgos y consecuencias previsibles en función del estado clínico y personal del paciente.
g) Contraindicaciones: circunstancias que, pudiendo sobrevenir antes de realizar el procedimiento propuesto, sean motivo de su contraindicación.

3. La información debe garantizarla el facultativo responsable de la asistencia sanitaria del paciente, sin perjuicio de que el resto de profesionales que lo atiendan durante el proceso asistencial o que le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también sean responsables de informarlo.

Artículo 44. *Contenido del documento de consentimiento informado.*

1. El documento de consentimiento informado, específico para cada supuesto, aunque se formalice mediante la utilización de impresos normalizados, contendrá la información previa especificada en el artículo 43.2 de esta Ley, así como los siguientes datos:

a) Identificación del centro, servicio o establecimiento sanitario.
b) Identificación del médico que informa.
c) Identificación del paciente y, en su caso, del tercero que por sustitución o representación presta el consentimiento.
d) Identificación del procedimiento.
e) Lugar y fecha.
f) Firmas del médico y persona que presta el consentimiento.
g) Apartado para la revocación del consentimiento.

2. En el documento de consentimiento informado quedará constancia, mediante un apartado específico, de que el paciente o la persona que presta el consentimiento ha comprendido adecuadamente la información dada aclarando todas sus dudas, que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin manifestar la causa, así como la expresión de dicho consentimiento para someterse al procedimiento propuesto. Además, quedará constancia de que se le entrega una copia del documento.

Artículo 45. *Límites y excepciones al consentimiento informado.*

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su renuncia a ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar esta circunstancia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención, de conformidad con la legislación básica estatal.
2. Asimismo, la exigencia del consentimiento informado se podrá excepcionar en los siguientes supuestos:

a) Cuando la no realización de la actuación asistencial suponga un riesgo para la salud pública, a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En estos supuestos se adoptarán las medidas específicas, previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, que se comunicarán a la autoridad judicial

en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando se produzca una situación de urgencia vital que no admita demoras por existir riesgo de lesiones irreversibles o de fallecimiento, y las condiciones físicas o mentales del paciente impidan obtener su consentimiento y no existan terceros que puedan consentir, de conformidad con lo previsto en el artículo 46 de esta Ley, o estos últimos se nieguen injustificadamente a prestarlo, de forma que ocasionen un riesgo grave para la salud del paciente. Todas estas circunstancias deberán constar por escrito.

En estos casos, los facultativos realizarán las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente. Tan pronto como se haya superado la situación de urgencia, deberá informarse al paciente, sin perjuicio de que mientras tanto se informe a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Artículo 46. *Consentimiento por sustitución.*

1. Los supuestos en que se otorgará por sustitución el consentimiento informado, son los siguientes:

a) Cuando el paciente esté incapacitado judicialmente.

b) Cuando, a criterio del médico responsable de la asistencia, el estado físico o psíquico del paciente le impida adoptar decisiones de manera consciente, pero no esté legalmente incapacitado.

En este caso, el médico responsable dejará constancia por escrito en la historia clínica de los motivos que justifican que el consentimiento informado se otorgue por sustitución.

c) Cuando se trate de un paciente menor de edad que no tenga capacidad intelectual o madurez emocional de comprender el alcance de la intervención.

El consentimiento no se otorgará por sustitución en los supuestos de menores emancipados o mayores de dieciséis años de edad, si bien en caso de procedimiento de grave riesgo, según el criterio facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión que corresponda.

2. En estos casos, se aplicará el siguiente régimen de sustitución:

a) El representante legal cuando el paciente está incapacitado judicialmente para prestarlo, y así se acredita de forma clara e inequívoca.

b) Las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, cuando el paciente, de conformidad con el apartado 1.b) del presente artículo, esté circunstancialmente imposibilitado para adoptar decisiones. En este caso, tendrá preferencia el cónyuge no separado legalmente o con quien mantenga una unión de hecho acreditada; en su defecto, el pariente de grado más próximo y dentro del mismo grado, el de mayor edad. No obstante lo anterior, sí el paciente hubiera designado previamente una persona para llegado el caso emitir el consentimiento informado, le corresponderá a ésta dicha preferencia.

c) Los padres que ejerzan la patria potestad o, en su defecto, quien ostente la representación legal de conformidad con la legislación civil, cuando se trate de menores a los que se refiere el primer párrafo del apartado 1.c) de este artículo. No obstante lo anterior, cuando a juicio del médico responsable, el menor tenga cierto grado de madurez emocional y comprensión, se le ofrecerá también a él la información adecuada a su edad, formación y capacidad y se escuchará su opinión si tiene doce años cumplidos.

3. La prestación del consentimiento por sustitución será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades concretas. Las personas implicadas, tanto familiares como profesionales sanitarios, actuarán siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad.

4. Cuando la decisión del representante legal o persona que deba consentir por sustitución pueda presumirse contraria a los intereses del paciente, deberán ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil.

5. Específicamente, los supuestos de interrupción voluntaria del embarazo, de práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción humana asistida, se regirán en materia de mayoría de edad y consentimiento por lo establecido con carácter general por la legislación básica y de desarrollo que resulten específicamente aplicables.

Artículo 47. *Negativa a recibir una técnica o procedimiento sanitario.*

1. Cuando se produzca una negativa a recibir un procedimiento, intervención o tratamiento deberá reflejarse por escrito y se informará a los interesados sobre otras alternativas posibles, ofertándolas sí están disponibles en el centro, aunque tengan carácter paliativo. De todo ello, quedará constancia documentada en la historia clínica, después de la información correspondiente.

2. De no existir procedimientos alternativos disponibles en el centro o de rechazarse todos ellos, se propondrá al paciente la firma del alta voluntaria. Si se negase a ello, la dirección del centro, servicio o establecimiento, a propuesta del médico responsable, podrá ordenar el alta forzosa.

3. En casos de no aceptación del alta forzosa, la dirección, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del órgano judicial para que confirme o revoque el alta forzosa.

CAPÍTULO II

Derechos específicos en el ámbito de la experimentación e investigación sanitaria

Artículo 48. *Información y consentimiento en procedimientos experimentales o de investigación sanitaria.*

1. Todos los centros, servicios o establecimientos sanitarios deben advertir a los pacientes si los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que se les vayan a aplicar tienen carácter experimental, se encuentran en proceso de validación científica o pueden ser utilizados en un proyecto docente o de investigación sanitaria. Dicha aplicación, que no deberá en ningún caso comportar un riesgo adicional para la salud, estará sometida a la legislación vigente en materia de ensayos clínicos y demás normativa aplicable.

2. En estos casos, será de aplicación las normas relativas al consentimiento informado del paciente, de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo I del presente Título, así como la aceptación por parte del profesional sanitario y de la dirección del correspondiente centro sanitario, de conformidad con la normativa sectorial vigente.

Artículo 49. *Derechos sobre los tejidos o muestras biológicas.*

Las personas a quienes se les practique una biopsia o extracción de tejidos en los centros, servicios o establecimientos sanitarios tienen derecho a disponer de preparaciones de esos tejidos o muestras biológicas provenientes de aquéllas, con el fin de posibilitar, en su caso, una segunda opinión profesional o para garantizar la continuidad de la asistencia en un centro, servicio o establecimiento diferente. A estos efectos, las muestras de tejidos extraídas para su análisis o estudio anatomopatológico se conservarán en los archivos correspondientes, salvo oposición del paciente que podrá solicitar de modo expreso su destrucción. En todo caso, no podrán conservarse ni utilizarse con finalidad distinta de aquella para la que fueron extraídas, excepto que hubiese consentimiento expreso del paciente.

CAPÍTULO III

Instrucciones previas

Artículo 50. *Documento de instrucciones previas.*

1. De conformidad con lo dispuesto en la legislación básica estatal, se entiende por instrucciones previas el documento por el que una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo.

2. Además, el otorgante del documento puede designar un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor con el médico o equipo sanitario para promover el cumplimiento de las instrucciones previas.

3. Este documento deberá ser respetado por los centros, servicios o establecimientos sanitarios y por las personas que tengan relación con el otorgante, siendo incorporado a la historia clínica. En supuestos de objeción de conciencia de algún facultativo o de dudas de interpretación del documento, se formulará consulta al Comité de Ética Asistencial del centro o, en su defecto, a una Comisión constituida a estos efectos. En todo caso, la autoridad sanitaria deberá hacer lo necesario para atender las instrucciones previas de los pacientes sí éstas se ajustan al ordenamiento jurídico.

4. No se tendrán en cuenta aquellas instrucciones previas que contengan previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la «lex artis», o que no se correspondan con el supuesto de hecho que el sujeto ha previsto en el momento de emitirlas. En estos casos, quedará constancia razonada de ello en la historia clínica del paciente.

5. Si no pudiese el interesado firmar por cualquier causa, firmará por él un testigo a su ruego, debiendo constar la identificación del mismo, expresándose el motivo que impide la firma por el autor.

6. Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma, en los términos previstos en el apartado 1 de este artículo, los profesionales sanitarios responsables del proceso consultarán si existe en el registro constancia del otorgamiento de instrucción previa, y, en caso positivo, recabarán la misma y actuarán conforme a lo previsto en ella.

Artículo 51. *Formalización y registro de las instrucciones previas.*

1. Con carácter general, el documento de instrucciones previas deberá contener aquellos datos básicos de identificación del otorgante determinados reglamentariamente, y la declaración de las instrucciones previas conteniendo las manifestaciones anticipadas del usuario.

2. El documento de instrucciones previas se formalizará por escrito, mediante uno de los siguientes procedimientos:

a) Ante Notario.

b) Ante tres testigos mayores de edad con plena capacidad de obrar, antes quienes firmará el otorgante, y que declararán, bajo su responsabilidad, que aquél es mayor de edad, actúa libremente y no les consta que esté incapacitado judicialmente.

c) Ante funcionario o empleado público encargado del Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia, de conformidad con las previsiones reglamentarias.

3. Las instrucciones previas pueden modificarse, ampliarse, concretarse o dejarlas sin efecto en cualquier momento, por la sola voluntad de la persona otorgante, siempre que conserve su capacidad, dejando constancia expresa e indubitada. En estos casos, el documento posterior otorgado válidamente revoca al anterior, salvo que declare expresamente la subsistencia del anterior, en todo o en parte.

4. En el Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia se inscribirán los documentos de instrucciones previas, su modificación, sustitución y revocación, independientemente del procedimiento de formalización empleado, con objeto de garantizar su conocimiento por los centros asistenciales, tanto públicos como privados, de la Región de Murcia. El procedimiento de formalización e inscripción, que se determine reglamentariamente, deberá posibilitar que desde cada una de las áreas de salud resulte factible su cumplimentación. El registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia deberá actuar en coordinación con el Registro Nacional de Instrucciones Previas, de conformidad con lo dispuesto en la legislación básica estatal.

TÍTULO VI

Derechos en materia de documentación sanitaria

CAPÍTULO I

Historia clínica

Artículo 52. *Concepto.*

1. La historia clínica es el conjunto de documentos sanitarios en los que se recoge toda la información clínica de un paciente, que se va generando en los diferentes procesos asistenciales del usuario.

2. La finalidad esencial de la historia clínica es facilitar en cada momento la asistencia sanitaria del paciente, por incluir de forma acumulativa toda información sanitaria de interés, tales como, datos clínicos, valoraciones, resultados de exploraciones o procedimientos, evolución clínica de los pacientes, así como la identificación de médicos y profesionales sanitarios que intervinieron durante el proceso. Todo ello permitirá un conocimiento integral y actualizado del estado de salud del paciente a lo largo de sus episodios asistenciales.

3. La historia clínica se concibe, al menos, por cada centro sanitario como un fichero único e integrado de un paciente que deberá estar disponible para todos los profesionales sanitarios que intervengan en el proceso asistencial. Desde un punto de vista material, se puede elaborar en soporte audiovisual o informático o en papel, siempre que esté garantizada la autenticidad del contenido de la misma y su reproducción futura. En cualquier caso, debe garantizarse que queden debidamente registrados todos los cambios e identificados los médicos y demás profesionales sanitarios que los han realizado.

4. Los centros sanitarios archivarán las historias clínicas en instalaciones que garanticen la seguridad, la correcta conservación y una rápida accesibilidad, adoptando aquellas medidas técnicas y organizativas para su protección. En todo caso, se deberá garantizar la confidencialidad de las historias clínicas, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre tratamiento y protección de datos de carácter personal.

5. Cada centro sanitario dispondrá de un modelo normalizado de historia clínica, que recoja los contenidos fijados en el artículo 53 de esta Ley, adaptados al nivel asistencial y a la clase de prestación que se realice, de conformidad, en su caso, con las prescripciones reglamentarias de normalización que puedan establecerse.

6. En caso de traslado urgente del paciente a cualquier otro centro asistencial, se remitirá una copia completa de todos los documentos de la historia clínica que se precisen para garantizar la continuidad asistencial, en especial del episodio actual, de modo que se garantice a los facultativos del centro sanitario de destino el pleno conocimiento de la situación clínica actualizada del paciente.

7. Todo paciente tiene derecho a que quede constancia expresa de la información generada en todos sus procesos asistenciales, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la atención especializada.

Artículo 53. *Contenido de la historia clínica.*

1. La información de la historia clínica debe ser claramente legible. Cualquier información incluida deberá ser fechada y firmada de forma que se identifique claramente la persona que la incorpora. En las historias clínicas en las que participen más de un médico o un equipo asistencial, deberán constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional.

2. La historia clínica contendrá suficiente información para identificar al paciente, por lo que tendrá un número de identificación único. Su fin principal será facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. A tanto fin, y de conformidad con el contenido mínimo que la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, exige para las historias clínicas, éstas incluirán, al menos, los siguientes datos y

aquellos otros que se determinen reglamentariamente por Orden de la Consejería competente o que vengan exigidos en todo momento por la legislación básica:

a) Identificación de la institución y del centro. Número de historia clínica.
b) Datos para la adecuada identificación del paciente, tales como:

1.º Nombre y apellidos. Sexo.
2.º Código de identificación personal de la tarjeta sanitaria individual del paciente o, en su defecto, tipo y número del documento que acredite su régimen de aseguramiento.
3.º Fecha y lugar de nacimiento.
4.º Nacionalidad y Comunidad Autónoma de origen.
5.º Domicilio habitual y teléfono.
6.º Fecha de asistencia y de ingreso, si procede.
7.º Indicación de la procedencia, en caso de derivación desde otro centro asistencial.
8.º Servicio o unidad en la que se presta la asistencia, si procede.
9.º Número de habitación y de cama, en caso de ingreso.

c) Médico o profesional sanitario responsable.
d) Identificación del proceso de atención sanitaria.
e) Datos clínicos relativos al proceso que incluirán, como mínimo:

1.º Anamnesis y exploración física.
2.º Descripción de la enfermedad o problema de salud actual y motivos sucesivos de consulta.
3.º Hoja de interconsulta.
4.º Procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos empleados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes emitidos en caso de exámenes especializados y/o complementarios.
5.º Informe de urgencia, en su caso.
6.º Autorización de ingreso, en su caso.
7.º Hojas de evolución y seguimiento.
8.º Órdenes médicas.
9.º Hojas de evolución y de planificación de cuidados de enfermería.
10.º Documento de consentimiento informado, si procede.
11.º Documento de instrucciones previas, si lo hubiere.
12.º Informe quirúrgico y de anestesia, si procede.
13.º Informe de anatomía patológica, en su caso.
14.º Gráfico de constantes.
15.º Informe de alta.
16.º Documento firmado de alta voluntaria, si lo hubiere.
17.º Informe de necropsia, si existe.

No obstante, en la cumplimentación de la historia clínica no serán exigibles los datos especificados en los números 5.º, 6.º, 10.º, 11.º, 12.º, 13.º, 14.º, 15.º, 16.º y 17.º de este apartado, salvo cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga reglamentariamente.
f) Datos o informes sociales, si procede.

3. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad del Médico responsable del paciente y de todos los profesionales sanitarios que intervengan en ella.

Artículo 54. *Gestión y conservación de la historia clínica.*

1. La custodia y gestión de las historias clínicas corresponde a la Administración Sanitaria o entidad titular del centro, en donde se presta asistencia sanitaria al paciente por profesionales sanitarios por cuenta ajena. En los supuestos en que el profesional sanitario trabaje por cuenta propia, le corresponderá a éste dicha custodia y gestión.
2. En tal sentido, los responsables de la custodia y gestión especificados en el apartado anterior deberán salvaguardar la integridad y confidencialidad de las historias clínicas o, al menos, de la información que las mismas contienen aunque no sea en soporte original. A

estos efectos, se deberán establecer por la Administración Sanitaria aquellos mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura. Además, todos los profesionales sanitarios que intervienen en el proceso asistencial del paciente tienen el deber de colaborar en completar y conservar en el debido orden la documentación contenida en dichas historias.

3. La gestión unitaria de las historias clínicas será asumida en cada centro por la unidad de admisión y documentación clínica o, en su defecto, por aquella unidad que determine la Administración Sanitaria. No obstante lo anterior, la custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección o gerencia del centro sanitario.

4. A fin de garantizar la adecuada asistencia sanitaria a los pacientes, la documentación e información clínica contenida en las historias deberá con carácter general conservarse, como mínimo, durante veinte años a contar desde la fecha de alta del último proceso asistencial y en los términos que se determine reglamentariamente por Orden de la Consejería competente. A estos efectos, dicho desarrollo reglamentario podrá establecer plazos distintos y especificidades determinadas de conservación en supuestos de fallecimiento del paciente, garantía asistencial, relevancia de la información contenida o tipología del centro sanitario, razones epidemiológicas, de estadística sanitaria o de salud pública. Asimismo, se conservará a efectos judiciales o administrativos, de conformidad con la legislación vigente. Además, se determinará reglamentariamente el destino y custodia de las historias clínicas en el ámbito de la sanidad privada en los supuestos de cese de actividad de los centros o profesionales sanitarios por cuenta propia.

5. En la gestión y tratamiento de la información contenida en las historias clínicas serán de aplicación las medidas de seguridad y confidencialidad, establecidas por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y demás normativa vigente.

Artículo 55. *Acceso y uso de la historia clínica por los profesionales e instituciones sanitarias.*

1. Los profesionales sanitarios que por razones diagnósticas o asistenciales atiendan a un paciente tienen derecho a acceder libremente a su historia clínica. A estos efectos, los centros sanitarios establecerán los medios y mecanismos necesarios que hagan posible un acceso ágil a la historia clínica en el momento del proceso asistencial en que sea necesario.

2. El personal encargado de tareas administrativas y de gestión de los centros sanitarios podrá acceder exclusivamente a los datos de la historia clínica, de conformidad con las funciones que tengan encomendadas.

3. En cualquier caso, todas las personas que por motivos asistenciales o de gestión tengan acceso a las historias clínicas deberán guardar la confidencialidad y sigilo, exigidos por la legislación aplicable.

4. 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 Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, 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 clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos, de conformidad con las previsiones contenidas en la legislación básica.

5. Quedan exceptuados del apartado anterior, los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, 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.

6. El personal acreditado de la Administración Sanitaria que ejerza funciones de inspección y control de los servicios sanitarios, podrá acceder a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, de garantía de los derechos del paciente o de cualquier otra obligación que advierta la Administración Sanitaria en defensa de la asistencia sanitaria, como puede ser en materia de expedientes disciplinarios y de gestión de la incapacidad temporal. En estos supuestos el acceso a la

historia clínica estará limitado a la información relacionada con tales fines, estando sujeto este personal al deber de secreto.

Artículo 56. *Derecho de acceso del paciente a su historia clínica.*

1. El paciente tiene derecho de acceso a los documentos y datos de su historia clínica, incluido el de obtener copias de aquéllos, así como a cualquier otro documento clínico relacionado con su salud, si bien este acceso nunca será en perjuicio del derecho de terceros, como pueden ser los datos clínicos de otros pacientes incluidos en la historia o anotaciones subjetivas de los profesionales sanitarios.

2. Este derecho deberá ser ejercido por el propio interesado, o bien por un tercero siempre y cuando acredite la representación o conformidad escrita y expresa del propio paciente. En su defecto, sí concurriese cualquiera de los supuestos de sustitución previstos en el artículo 46.1 de esta Ley este derecho podrá ejercerse por la persona a la que le correspondiese prestar el consentimiento informado. Este derecho de acceso se solicitará ante la dirección o gerencia del centro sanitario y se ejercerá de conformidad con el procedimiento que se determine reglamentariamente.

3. El acceso a la historia clínica de un paciente fallecido tan sólo se facilitará a personas vinculadas a él, por lazos familiares o de unión de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite, o bien a aquellas personas que hubiese designado el paciente para este acceso póstumo. En cualquier caso, el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos necesarios, pero no a datos que afecten a la intimidad del fallecido, a las anotaciones subjetivas de los profesionales o que perjudiquen a terceros.

CAPÍTULO II

Otros informes y documentos clínicos

Artículo 57. *Informe de alta.*

1. El paciente o, en su caso, las personas vinculadas a él, por lazos familiares o de unión de hecho, tendrán derecho, una vez finalizado el proceso asistencial, a recibir del centro o servicio sanitario un informe de alta en el que, como mínimo, se deberá especificar los datos del paciente, un resumen del historial clínico, el diagnóstico, la actividad asistencial prestada y las recomendaciones terapéuticas o tratamiento que debe seguir el paciente y, en su caso, los cuidados de enfermería que procedan.

2. Se determinarán reglamentariamente por Orden de la Consejería competente las características, requisitos y condiciones de los informes de alta que deberán ser firmados por el médico responsable o, en su caso, por un facultativo del equipo asistencial. Asimismo, será firmado por el propio paciente o, en su defecto, por la persona a la que le correspondiese prestar el consentimiento informado sí concurriese cualquiera de los supuestos de sustitución previstos en el artículo 46.1 de esta Ley.

Artículo 58. *Informe de alta voluntaria y forzosa.*

1. En caso de que un paciente no acepte el tratamiento propuesto, y no hubiese procedimientos alternativos disponibles o éstos fuesen rechazados, se propondrá al paciente la firma del alta voluntaria. Si éste no la firma, se podrá disponer el alta forzosa, de conformidad con las condiciones y requisitos establecidos en el artículo 47 de la presente Ley.

2. Igualmente, de conformidad con el deber mencionado en el artículo 63.5 de la presente Ley, se podrá disponer el alta forzosa sí, tras finalizar el proceso asistencial, el paciente o persona que lo sustituya no firma el informe de alta previo a su marcha del centro sanitario; siendo de aplicación en tal caso lo establecido en el artículo 47.3 de esta Ley.

Artículo 59. *Emisión de certificados médicos.*

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud que, en su caso, podrán ser gratuitos si así lo establece la normativa vigente.

Artículo 60. *Obligaciones de los profesionales en materia de información estadística y administrativa.*

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información y documentación clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, así como aquellos que vengan exigidos por la normativa sanitaria o que puedan requerir los centros o la Administración Sanitaria, incluidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

TÍTULO VII

Deberes de los usuarios

Artículo 61. *Deberes.*

Los usuarios y pacientes del sistema sanitario de la Región de Murcia deben proceder con diligencia y responsabilidad en el ejercicio de las actuaciones que lleven a cabo en el ámbito del sistema sanitario regional.

Estos deberes serán exigibles, tanto en la esfera de las decisiones individuales que adopte el usuario en sus procesos de salud, como en el comportamiento que mantenga respecto del uso y utilización de los servicios sanitarios.

Artículo 62. *Deberes en relación con los profesionales sanitarios y con la salud individual y colectiva.*

1. En el marco de las prescripciones contenidas en esta Ley, los usuarios del sistema sanitario tienen las siguientes obligaciones respecto de los profesionales que les atienden:

a) Guardar el debido respeto y consideración a los profesionales sanitarios y al conjunto del personal de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto en su dignidad personal como profesional.

b) Facilitar a los profesionales sanitarios los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria, siempre con respeto al derecho a la intimidad y a la confidencialidad de tales datos.

c) Procurar un seguimiento adecuado de las instrucciones dadas por los profesionales sanitarios en los tratamientos y consejos de salud que prescriban a los pacientes que atiendan, en especial cuando el no cumplimiento de este deber pueda originar riesgos o perjuicios para la salud de otras personas.

2. Asimismo, por lo que respecta a la autonomía de decisión sobre su salud y la salud colectiva, los usuarios y los pacientes en el marco de las prescripciones contenidas en esta Ley deben cumplir las siguientes obligaciones:

a) Responsabilizarse de la propia salud de una forma activa y consciente, asumiendo con coherencia las propias decisiones sobre su salud y, en concreto, aquellas que vengan exigidas por las disposiciones de la Ley, de las que se dejará constancia por escrito, tales como, la negativa a recibir el tratamiento prescrito, dar el consentimiento informado o firmar el documento de alta voluntaria, conforme a las prescripciones establecidas en la presente Ley.

b) Respetar y atender las prescripciones de carácter general que promueva la Administración Sanitaria destinadas a toda la población, con el fin de prevenir riesgos en

diferentes ámbitos de protección de la salud pública, tales como, prevención de las enfermedades transmisibles, lucha contra el consumo de tabaco, alcoholismo y otras drogodependencias, así como colaborar en la consecución de los fines de tales prescripciones y medidas.

Artículo 63. *Deberes en el acceso y uso de los servicios sanitarios.*

Por lo que respecta al acceso, utilización y disfrute de las prestaciones y servicios sanitarios, los usuarios tienen los siguientes deberes:

1. Hacer un uso razonable de los recursos sanitarios, en especial en el acceso a las diferentes prestaciones asistenciales, procurando la proporcionalidad entre lo que su estado de salud demande y las disponibilidades del sistema sanitario.
2. Exhibir o presentar la tarjeta sanitaria individual o aquellos otros documentos que acrediten, en cada caso, el derecho a la asistencia sanitaria para acceder a las prestaciones y servicios sanitarios correspondientes.
3. Evitar los usos abusivos y no acordes a la legislación vigente en el acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en el sistema sanitario público de la Región de Murcia, en especial en lo que se refiere a las prestaciones farmacéuticas y en el ámbito de la incapacidad laboral. Todo ello con la finalidad de impedir situaciones, que dificulten el acceso de todos a la atención sanitaria en condiciones de igualdad efectiva.
4. Avisar al sistema sanitario, con la mayor celeridad y diligencia, de la imposibilidad de acudir por cualquier causa a una cita o servicio sanitario previamente programado, en especial en el ámbito de la atención especializada. Todo ello con la finalidad de mejorar la planificación y optimización de los recursos, así como en beneficio de otros usuarios.
5. Aceptar y firmar el informe de alta, previo a la marcha del paciente del centro sanitario, tras finalizar su proceso asistencial o cuando por razones clínicas deba ser trasladado a otro centro sanitario.
6. Hacer un uso correcto y cuidadoso de las instalaciones y servicios sanitarios con el fin de garantizar su conservación y funcionamiento para beneficio de los demás usuarios, teniendo en cuenta las normas generales de utilización y las establecidas de modo particular por los centros, servicios y establecimientos sanitarios. En todo caso, el ejercicio de cualquier hábito, costumbre o estilo de vida de los usuarios deberá respetar las normas de funcionamiento del centro.
7. Guardar el debido respeto y consideración al resto de pacientes, familiares o acompañantes.

TÍTULO VIII

Régimen de protección y garantía

CAPÍTULO I

Tutela y garantías

Artículo 64. *Tutela.*

La promoción y tutela del ejercicio y defensa de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia, recogidos en la presente Ley, corresponde a la Administración Sanitaria Regional, si bien los ciudadanos que acceden a los servicios sanitarios, los profesionales sanitarios, el personal que directa o indirectamente desempeña actuaciones en el ámbito de la salud y, en general, el conjunto de instituciones sanitarias, deben participar y colaborar activamente en la protección y respeto de lo dispuesto en esta Ley.

Artículo 65. *Compromiso.*

La Administración Sanitaria impulsará las acciones y medidas necesarias para el cumplimiento de la presente Ley y, en especial, promoverá entre todos los agentes sociales

o profesionales que intervienen en el sector de la salud, un marco de dialogo y compromiso que favorezca la observancia de estos derechos y deberes; así como, su implicación y participación en la consecución de una mejora constante de la sanidad de esta Región.

Artículo 66. *Garantías.*

Para la promoción y defensa de los derechos y deberes contenidos en la presente Ley, la Consejería competente en materia de Sanidad desarrollará las siguientes líneas de actuación y protección que favorezcan su garantía:

a) Autorización, registro y, en su caso, acreditación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
b) Calidad de los servicios sanitarios.
c) Formación e investigación sanitaria.
d) Sistemas de información.
e) Control e inspección.
f) Régimen sancionador.
g) Ética asistencial.

CAPÍTULO II

Régimen de garantías

Artículo 67. *Autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Acreditación.*

1. De conformidad con lo dispuesto en la legislación básica y en la normativa regional, compete a la Administración Sanitaria velar por que los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Región de Murcia inscritos en el Registro de Recursos Sanitarios Regionales reúnan los requisitos generales o específicos exigibles, de conformidad con la clasificación aplicable en cada caso.
2. La Administración Sanitaria arbitrará e impulsará la acreditación y certificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios, mediante aquellos sistemas de reconocimiento que acrediten el grado de adecuación de cada centro a unos criterios y estándares de calidad fijados previamente.

Artículo 68. *Calidad asistencial.*

La Administración Sanitaria, en colaboración con otras instituciones del ámbito de la salud, potenciará la implantación e impulso de actividades relacionadas con la gestión de la calidad en el sistema sanitario público. En este ámbito, la comunicación y satisfacción del usuario se debe considerar como una de las herramientas o elementos esenciales para la mejora de la calidad de los servicios sanitarios.

Artículo 69. *Formación e investigación sanitaria.*

La Administración Sanitaria, en coordinación con otras administraciones públicas competentes, promoverá las actividades de formación y de actualización constante de los conocimientos de los profesionales sanitarios, así como de investigación científica e innovación tecnológica en el campo específico de las ciencias de la salud.

Artículo 70. *Sistemas de información sanitaria.*

La Administración Sanitaria establecerá y desarrollará los sistemas de información sanitaria y los registros públicos que sean necesarios, para el conocimiento, tratamiento y control de todas aquellas actuaciones que se derivan del cumplimiento y salvaguarda de los derechos reconocidos en la presente Ley.
En especial, impulsará la conexión y coordinación del sistema de información en el ámbito de la atención al ciudadano, de conformidad con el artículo 37 de esta Ley.

Artículo 71. *Inspección y control.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como las actividades que se realizan en los mismos, están sometidas al seguimiento, inspección y control de las autoridades sanitarias competentes que, entre otras actuaciones, deberán estar orientadas al cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.

2. Como consecuencia de dichas actuaciones, la Administración Sanitaria adoptará las medidas necesarias para evitar la vulneración de los derechos relacionados con la salud o restituir o subsanar aquellas situaciones que no se ajusten a lo prescrito en este Ley.

Artículo 72. *Régimen sancionador.*

El incumplimiento de las obligaciones contenidas en la presente Ley se somete al régimen sancionador previsto en el Capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el Título VII de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; así como, de modo sectorial, al régimen previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida y en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células tejidos u órganos. Todo ello, sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales y, en su caso, de las responsabilidades estatutarias, profesionales o deontológicas a que hubiere lugar.

Artículo 73. *Ética asistencial.*

1. La Administración Sanitaria deberá promover entre los profesionales sanitarios el interés y preocupación por los aspectos éticos relacionados con la práctica asistencial, en especial ante la incorporación de nuevos procedimientos y tecnologías; así como, la relación médico-paciente fundamentada en la mutua confianza y en el necesario respeto a la autonomía del paciente en la toma de decisiones clínicas y, en general, asistenciales.

2. En este ámbito, se impulsará la labor del Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial, como máximo órgano consultivo de participación y asesoramiento de la Administración Regional en materia de Ética Asistencial, adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, cuyo titular ostentará la presidencia del mismo. En este Consejo Asesor participarán reconocidos expertos con experiencia acreditada en bioética, en representación de los diferentes ámbitos de la profesión sanitaria, así como del mundo universitario y jurídico. Entre otras funciones, le corresponderá formular iniciativas o elevar propuestas en materia de ética asistencial, actuando como órgano de referencia regional en relación a todos los Comités de Ética Asistencial existentes en la Región de Murcia.

3. Asimismo, en los centros hospitalarios públicos se constituirán Comités de Ética Asistencial cuya función esencial es el análisis y asesoramiento de las cuestiones de carácter ético que se susciten como consecuencia de la labor asistencial y de la práctica clínica. En los centros hospitalarios de titularidad privado, la existencia de los Comités de Ética Asistencial tendrá carácter voluntaria. Todos los Comités deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la Administración Sanitaria, que especificará su ámbito de actuación. Esta acreditación deberá ser renovada periódicamente.

4. Se determinará reglamentariamente la composición y funciones del Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial, así como de los Comités de los centros sanitarios, incluido el procedimiento para su acreditación y renovación.

5. De modo específico, en el ámbito de la experimentación e investigación sanitaria a que se refiere el artículo 48 de esta Ley, los Comités Éticos de Investigación Clínica, integrados por profesionales sanitarios y no sanitarios, se configuran como organismos independientes encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes que participen en un ensayo clínico, emitiendo dictamen sobre los diferentes aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación. Los Comités Éticos de Investigación Clínica de los centros sanitarios deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la Administración Sanitaria, que determinará el ámbito geográfico e institucional de cada Comité. Dicha acreditación deberá ser renovada periódicamente. Se

regulará reglamentariamente la composición, funcionamiento y acreditación de estos Comités Éticos de Investigación Clínica.

Disposición adicional primera. *Red sanitaria de utilización pública de la Región de Murcia.*

1. El sistema sanitario público impulsará la planificación sanitaria y la optimización de los recursos asistenciales, materiales y humanos, a través de la Red sanitaria de utilización pública de la Región de Murcia, en la que se integrarán los centros y establecimientos sanitarios de titularidad pública y aquellos de titularidad privada que, mediante los instrumentos jurídicos establecidos legalmente, establezcan vinculación con el Servicio Murciano de Salud para la prestación de asistencia sanitaria pública, garantizando así la calidad y homogeneización de la atención de cobertura pública.

2. Los derechos y deberes que la presente Ley reconoce a los usuarios en el ámbito del sistema sanitario público de la Región de Murcia serán de aplicación al conjunto de centros y establecimientos sanitarios que integran dicha Red Sanitaria, tanto a los públicos como a los de titularidad privada vinculados al Servicio Murciano de Salud cuando atiendan a pacientes con cobertura pública.

Disposición adicional segunda. *Accesibilidad.*

A los efectos de dar cumplimiento al mandato contenido en el artículo 17.2 de esta Ley, la Consejería de Sanidad realizará en el plazo de un año desde su entrada en vigor los estudios y propuestas de actuación necesarias relacionadas con la accesibilidad en los centros sanitarios existentes, a fin de garantizar a las personas con discapacidad el adecuado acceso a los servicios sanitarios en el plazo más breve posible.

Disposición adicional tercera. *Habitaciones de uso individual.*

En consonancia con las prescripciones de la Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la Administración Sanitaria promoverá la incorporación progresiva de habitaciones de uso individual en los centros hospitalarios del Sistema Sanitario Público de la Región de Murcia. A estos efectos, se procurará garantizar la disponibilidad de estas habitaciones individuales para aquellos pacientes en que así sea aconsejable por sus especiales circunstancias, en especial a los pacientes a que hace referencia el artículo 19 de esta Ley, y sin que ello pueda suponer un menoscabo del derecho a la asistencia sanitaria de otros usuarios del Sistema.

Disposición adicional cuarta. *Sistemas de información.*

1. La Administración Sanitaria deberá impulsar los mecanismos necesarios para que las entidades proveedoras de servicios sanitarios públicos implanten los sistemas de información necesarios para garantizar la aplicación y cumplimiento de derechos y deberes contenidos en la presente Ley, en especial en el tratamiento informatizado de las historias clínicas, en materia de garantía de tiempos máximos de demora en el acceso a los servicios sanitarios, en materia de instrucciones previas y, en general, en el ámbito de los Servicios de Información y Atención al Ciudadano. Del mismo modo, se procurará su homogeneización con los sistemas de información de los centros sanitarios privados vinculados al Servicio Murciano de Salud. Todo ello con pleno respeto a la legislación de protección de datos de carácter personal.

2. Asimismo, adoptará las medidas necesarias para que estos sistemas regionales se gestionen de modo coordinado con el sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud, a fin de conseguir la necesaria homogeneidad y cohesión en el conjunto de bases de datos y registros de todas las Administraciones Sanitarias competentes.

Disposición derogatoria. *Cláusula derogatoria.*

Queda derogada la Orden de 15 de marzo de 1992 de la Consejería de Sanidad, de creación de los Consejos de Salud de Zona, así como cuantas disposiciones se opongan a lo previsto en la presente Ley.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia.*

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, queda modificada en los siguientes términos:

Uno. El artículo 3 queda redactado del siguiente modo:

> **«Artículo 3.** *Derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia.*
>
> Los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia ostentarán en el ámbito de la salud los derechos y deberes que se recojan en la Ley que, a tal efecto, se apruebe y en sus posteriores normas de desarrollo, con respeto a las previsiones de la Constitución Española, la legislación básica estatal aplicable y los tratados y acuerdos internacionales ratificados por el Estado español en la materia.»

Dos. Los párrafos f) y k) del artículo 11.1 quedan redactados del siguiente modo:

> «f) Dos representantes por las organizaciones de consumidores y usuarios más representativas.
>
> k) Dos representantes de las entidades de enfermos crónicos.»

Tres. El apartado 5 del artículo 19 queda redactado del siguiente modo:

> «5. Excepcionalmente, una vez constituidos los Consejos de Salud de Área, a iniciativa de éstos y mediante Decreto del Consejo de Gobierno, se podrán crear consejos de salud de zona, como órganos de participación y apoyo, en aquellas zonas de salud en que concurran especiales circunstancias orográficas, económicas, sociales, demográficas o sanitarias que hagan aconsejable o necesario su constitución y siempre que su demarcación territorial coincida con el término municipal.»

Disposición final segunda. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

Sin perjuicio de las habilitaciones específicas atribuidas al Titular de la Consejería de Sanidad en el articulado de la presente Ley, el Consejo de Gobierno de la Región de Murcia dictará las normas necesarias para desarrollar y aplicar la presente Ley.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor al mes de su publicación en el «Boletín Oficial de la Región de Murcia».

§ 44

Ley 9/2005, de 30 de septiembre, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad

Comunidad Autónoma de La Rioja
«BOR» núm. 132, de 6 de octubre de 2005
«BOE» núm. 252, de 21 de octubre de 2005
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2005-17346

EL PRESIDENTE DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

Sepan todos los ciudadanos que el Parlamento de La Rioja ha aprobado, y yo, en nombre de su Majestad el Rey y de acuerdo con lo que establece la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1

Entre los fines de la profesión médica están los de restaurar la salud y preservar la vida. Pero, siendo la condición humana finita, la actividad sanitaria también se despliega durante los últimos momentos de la vida del paciente, hasta el desenlace final.

Si tradicionalmente el paciente ha sido mantenido al margen en la toma de decisiones que le afectaban a él mismo, mucho más había de serlo en sus momentos finales en que, por su propio estado de enfermedad, era considerado como un ser incapaz de decidir; su cuerpo, su destino y hasta su dignidad personal quedaban en manos de sus familiares, amigos o allegados, y de los facultativos que contribuían con su trabajo al mantenimiento de la vida.

2

A finales del siglo XX se inicia un cambio de orientación. Se pasa de una medicina tuitiva y de beneficencia, a un ejercicio profesional en el que el paciente, como sujeto de derechos, debe implicarse en la toma de decisiones.

Se reconocen derechos al paciente para reafirmar su autonomía personal: ser informado, prestar consentimiento, negarse al tratamiento, dejar constancia escrita de todo su proceso, etc.

3

El derecho que más ensalza la autonomía personal del paciente es el derecho a otorgar su consentimiento una vez obtenida la debida información. Es lo que se conoce como consentimiento informado.

En la Constitución no existe ningún precepto que haga una referencia expresa al consentimiento del paciente en el marco de la medicina y la bioética. Esto no ha impedido que se haya configurado como un derecho fundamental, consecuencia del derecho a la vida, la integridad física y la libertad de conciencia. Y las instrucciones previas, como expresión última del consentimiento informado, deben buscar su enmarque constitucional en el enunciado general de valores jurídicos como el respeto a la libertad (artículo 1), la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad (artículo 10); o en los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física y moral (artículo 15); libertad ideológica, religiosa y de culto (artículo 16); intimidad personal (artículo 18); derecho de igualdad (artículo 14); protección de la salud (artículo 43), y la consideración de que los disminuidos pueden disfrutar de todos los derechos constitucionales (artículo 49).

El Tratado por el que se establece una Constitución para Europa, aún pendiente de aprobar, dispone en el apartado 2 del artículo II-63, dedicado al derecho a la integridad de la persona, que «En el marco de la medicina y la biología, se respetarán en particular: a) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la Ley».

4

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, recogió en su artículo 10, los derechos de las personas con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias. Son significativos los apartados n.º 5 (información) y 6 (consentimiento previo).

Pero el concepto de instrucciones previas no se recoge en un texto normativo hasta la aprobación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, y vigente en España desde el 1 de enero de 2000, fecha en que se incorpora a nuestro derecho interno. En su artículo 9, titulado «deseos expresados anteriormente», se dispone que «serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad».

En el desarrollo de este precepto han destacado las normas de las diferentes Comunidades Autónomas sobre la iniciativa estatal. Entre ellas, la de esta Comunidad Autónoma de La Rioja, que al aprobar su Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud, dedicó el artículo 6.5 a la declaración de voluntad anticipada.

Posteriormente, la Ley estatal 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, aprobada con carácter de norma básica, dedica su artículo 11 a regular las instrucciones previas.

5

La presente Ley se dicta con el objeto de regular las condiciones para que las personas puedan declarar su voluntad anticipadamente a través del documento de instrucciones previas, para lo cual la Comunidad Autónoma de La Rioja está habilitada en virtud del artículo 9.5 del Estatuto de Autonomía, que le faculta para el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene y tiene su fundamento en la humanización de los servicios sanitarios.

No se pretende que el documento firmado sea un formulario más entre los documentos a firmar por el paciente; el documento debe ser la culminación de un proceso reflexivo, asesorado, y, en cuanto dirigido al médico, de gran utilidad para la toma de decisiones clínicas.

El ejercicio de este derecho debe hacerse con las debidas garantías, por ello se exigen requisitos al otorgante, y también se exigen determinadas formalidades: ante notario, ante testigos.

Con el nombramiento de representante, el interesado ejercita su derecho a designar la persona o personas que sepan traducir su voluntad en caso de que ésta sea requerida. Con esto se impide, por una parte, que personas ajenas puedan decidir por uno mismo; y por

otra, que las personas designadas decidan en contra de la voluntad manifestada como propia.

Se puede anticipar, sin temor de equivocación, que el documento que otorgue el interesado difícilmente contendrá un catálogo tasado de equivalencias entre circunstancias personales y prácticas médicas; por ello, su interpretación deberá hacerse en el contexto clínico real del caso.

Se contempla la creación de un Registro Autonómico en el que, con carácter voluntario, podrán inscribirse los documentos otorgados. La inscripción garantizará la eficacia del documento en el momento en que deba ser aplicado.

Se reconoce igualmente validez a otros documentos, siempre que se acredite su vigencia y que se han otorgado de conformidad con la normativa aplicable al otorgante. Con esto se evitarán las dudas sobre la validez de documentos no inscritos en el Registro Nacional.

La Administración también debe colaborar activamente en el reconocimiento de la autonomía del paciente. Por ello, se dispone que en determinados centros, públicos o concertados, se deberá informar sobre la existencia del derecho a emitir el documento de instrucciones previas y el modo de ejercerlo. Igualmente, se promoverá un modelo de documento, sin perjuicio de que existan otros.

6

La concepción del documento de instrucciones previas que lleva a cabo esta Ley se manifiesta incompatible con la anterior, regulada en el artículo 6.5 de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud. En efecto, si antes sólo se permitía otorgar el documento ante notario, ahora se contemplan más posibilidades; si antes la inscripción en el registro tenía carácter constitutivo, ahora lo es declarativo. Por último, antes no se preveía la figura del representante ni la posibilidad de disponer sobre el propio cuerpo o los órganos del mismo, extremos éstos que han sido contemplados en la Ley que con carácter de básica se ha aprobado por el Parlamento nacional. Por ello, esta Ley incorpora una disposición por la que se da una nueva redacción al artículo 6.5 citado.

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Ley tiene por objeto regular, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de La Rioja, el documento de instrucciones previas, como cauce para hacer efectivo el derecho de la persona a expresar su voluntad sobre las actuaciones sanitarias de que pueda ser objeto en el futuro, en el supuesto de que, llegado el momento, se encuentre privada de la capacidad para consentir por sí misma.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Esta Ley será de aplicación a las personas que ejerzan en la Comunidad Autónoma de La Rioja su derecho a emitir el documento de instrucciones previas.

Artículo 3. *Documento de instrucciones previas: concepto y carácter.*

El documento de instrucciones previas es aquel que contiene la declaración de voluntad de una persona sobre los cuidados y el tratamiento de su salud, para que ésta se cumpla en el momento en que no sea capaz de expresarla personalmente. Asimismo, el documento podrá contener la declaración de voluntad sobre el destino del propio cuerpo o de los órganos del mismo, una vez producido el fallecimiento.

El documento de instrucciones previas supone la culminación de un proceso de planificación, una vez que el otorgante se ha informado, reflexionado y comunicado sus preferencias de cuidados y tratamientos, sobre todo los relativos al final de su vida, a su representante y seres queridos. El documento válidamente emitido es un instrumento que podrá utilizarse en la toma de decisiones clínicas.

Artículo 4. *Requisitos del otorgante.*

La persona que otorgue documento de instrucciones previas debe reunir los siguientes requisitos:

a) Haber cumplido 18 años.
b) No estar incapacitada judicialmente.
c) Actuar de forma libre.

Artículo 5. *Contenido y límites.*

1. El documento de instrucciones previas podrá contener las siguientes previsiones:

A) La expresión de objetivos vitales, calidad de vida y expectativas personales; así como las opciones personales en cuanto a valores éticos, morales, culturales, sociales, filosóficos o religiosos.

B) Las situaciones del declarante relativas a su estado de salud en las que habrá de recurrirse a las instrucciones otorgadas, ya se trate de una enfermedad o lesión que el otorgante padece, ya se trate de las que relacionadas de forma concreta pudiera padecer en el futuro.

C) Los cuidados o el tratamiento a los que quiere o no quiere someterse en los casos anteriormente expresados, de entre los que con carácter enunciativo se señalan los siguientes:

a) Que se agoten los tratamientos indicados sobre sus dolencias, siempre que no sean desproporcionados en su aplicación o en relación a su previsible resultado.

b) Su voluntad contraria a recibir tratamiento de soporte vital; o interrumpir el ya iniciado, cuando éste sea inefectivo para la satisfacción de determinados valores o para mantener una adecuada calidad de vida.

c) Su voluntad contraria a que se prolongue temporal y artificialmente la vida si no se acompaña de ningún resultado aceptable para los objetivos del otorgante.

d) Su deseo de que se utilicen los procedimientos de sedación y analgesia necesarios para evitar el dolor y el sufrimiento.

D) La designación de uno o varios representantes, con facultades para tomar decisiones en lugar del otorgante, actuar de interlocutor con el médico o equipo sanitario e interpretar el documento, todo ello dentro de los límites contenidos en el propio documento. Los representantes deberán estar debidamente identificados, ser mayores de 18 años, no estar incapacitados y aceptar la designación.

Dentro de los límites señalados en el párrafo anterior, la actuación del representante estará orientada a hacer valer lo que el otorgante hubiera preferido en el caso de que pudiera decidir. De no conocer la que hubiera sido su voluntad, la actuación del representante estará orientada a hacer valer todo cuanto contribuya a los mejores intereses del otorgante.

En el caso de designar varios representantes, se deberá indicar si éstos actuarán de forma sucesiva o simultánea; y en este último caso, si lo harán mancomunada o solidariamente.

No podrán actuar como representantes el notario autorizante del documento, los testigos ante quienes se hubiera formalizado, el funcionario encargado del Registro de Instrucciones Previas de La Rioja, ni los profesionales que hayan de aplicar las instrucciones previas.

E) Instrucciones sobre el destino de su cuerpo, así como de los órganos del mismo, una vez llegado el fallecimiento, de acuerdo con lo establecido en la legislación específica.

2. Se tendrán por no puestas, y por tanto no serán aplicadas, las instrucciones que sean contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis» o a la buena práctica clínica. Tampoco se aplicarán las instrucciones que no se correspondan con el supuesto de hecho que el otorgante haya previsto en el momento de manifestarlas; ni las que resulten contraindicadas para su patología. Todos estos supuestos deberán anotarse de forma motivada en la historia clínica.

Artículo 6. *Forma.*

1. El documento de instrucciones previas deberá constar siempre por escrito, deberá figurar en el mismo el lugar y fecha en que se otorga, así como la identificación de su autor y su firma. En el caso de que el documento se otorgue ante testigos deberá incluirse, igualmente, la identificación y firma de los mismos.

2. El documento de instrucciones previas se podrá otorgar de cualquiera de las siguientes maneras:

a) Ante Notario.

b) Ante tres testigos debidamente identificados que hayan cumplido 18 años y no se encuentren incapacitados legalmente. Al menos dos de los testigos no podrán tener relación de parentesco con el otorgante hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad, ni estar vinculados al mismo por matrimonio o análoga relación de afectividad, ni mantener con él relación patrimonial.

c) Ante el personal al servicio de la Administración General de la Comunidad Autónoma de La Rioja o de sus Organismos Autónomos, en la forma que se establezca mediante Orden dictada por el Consejero competente en materia de salud.

Artículo 7. *Eficacia del documento de instrucciones previas.*

1. El documento de instrucciones previas surtirá sus efectos cuando el otorgante no pueda manifestar por sí mismo su voluntad. En consecuencia, si el otorgante conservara su capacidad, su voluntad prevalecerá sobre lo expresado en el documento otorgado.

2. Si el documento de instrucciones previas hubiera sido modificado, sustituido o revocado, prevalecerá el contenido del último documento otorgado.

3. La mujer otorgante podrá expresar su voluntad de que se demore la eficacia de su documento de instrucciones previas hasta después de producirse el alumbramiento, si llegado el momento de su aplicación estuviera embarazada.

4. La Administración sanitaria, a través del médico responsable, garantizará el cumplimiento del documento de instrucciones previas por parte del personal sanitario que atienda al otorgante, dentro de los límites señalados en esta norma. En el supuesto de objeción de conciencia de algún facultativo o sanitario, la administración sanitaria pondrá los recursos suficientes para cumplir la voluntad del otorgante.

5. En la historia clínica de cada paciente podrá constar si su titular ha otorgado documento de instrucciones previas. En todo caso, el documento de instrucciones previas deberá incorporarse a la historia clínica del otorgante desde el momento en que deba surtir efectos.

Artículo 8. *Interpretación.*

1. Considerando que ningún otorgante puede prever anticipadamente todas sus contingencias futuras, el documento de instrucciones previas se deberá interpretar en el contexto clínico real del caso.

2. Si no hubiera acuerdo entre el representante y el personal sanitario, se podrá solicitar la mediación de un Comité de Ética.

Artículo 9. *Variaciones del documento.*

1. El documento de voluntades anticipadas podrá ser objeto de ampliación, modificación, sustitución o revocación, en cualquier momento, conforme a los requisitos previstos en los artículos cuarto y sexto de la presente Ley.

Igualmente, y cumpliendo las mismas condiciones, el otorgante podrá revocar o sustituir a los nombrados representantes, o variar las condiciones de su representación, con los límites que para éstos se señalan en la presente Ley.

2. Los representantes podrán renunciar a su nombramiento en cualquier momento.

Artículo 10. *Registro de Instrucciones Previas.*

1. Se creará un Registro de Instrucciones Previas de La Rioja, adscrito a la Consejería competente en materia de salud, en el que se podrán inscribir los documentos de

instrucciones previas que se otorguen en la Comunidad Autónoma de La Rioja, así como las variaciones que se produzcan en los mismos.

2. La inscripción se realizará a solicitud del otorgante, y tendrá carácter declarativo. La inscripción en el Registro asegura la eficacia del documento.

3. Los datos que constan en el Registro tendrán el tratamiento que la Ley concede a los datos de carácter reservado.

4. Con la finalidad de que los documentos inscritos puedan surtir los efectos oportunos ante los distintos centros, servicios o establecimientos sanitarios, públicos o privados, el Registro de Instrucciones Previas de La Rioja podrá ceder sus datos a las diferentes administraciones sanitarias autonómicas, a la Administración Central y a otros centros sanitarios. La cesión de datos que se haga, de conformidad con lo previsto en este apartado, no requerirá el consentimiento de los afectados.

Artículo 11. *Deber de secreto.*

El personal de la Administración está obligado a guardar secreto sobre el contenido de los documentos de instrucciones previas de que tenga conocimiento en el ejercicio de sus funciones.

Disposición adicional primera. *Información y modelos de documentos.*

Los centros sanitarios, sociosanitarios y de tercera edad, públicos o concertados, deberán informar a los ingresados y residentes sobre su derecho a la emisión del documento de instrucciones previas, y sobre la forma de ejercerlo.

La Consejería competente en materia de salud promoverá la elaboración de un documento de instrucciones previas que se ofrecerá como modelo en todos los centros anteriormente señalados. La existencia de este modelo no impedirá que los centros dispongan de modelos ofertados por otras entidades o colectivos sin ánimo de lucro legalmente constituidos.

Disposición adicional segunda. *Validez de otros documentos.*

A falta de inscripción en el Registro Nacional correspondiente, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de La Rioja tendrán validez los documentos de instrucciones previas emitidos fuera de su territorio siempre que quede acreditada su vigencia y que se han otorgado de conformidad con las normas que le sean de aplicación al otorgante. En todo caso, la carga de la prueba recaerá sobre quien haga valer el documento.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta Ley.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud.*

El número 5, del artículo 6 de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud, queda redactado de la siguiente manera:

> «5. Documento de instrucciones previas.
>
> El usuario tiene derecho a manifestar por escrito su voluntad sobre los cuidados y el tratamiento de su salud, para que ésta se cumpla en el momento en que no sea capaz de expresarla personalmente. Igualmente, podrá manifestar por escrito su voluntad sobre el destino del propio cuerpo o de los órganos del mismo, una vez producido el fallecimiento.
>
> Este derecho se ejercerá con los requisitos, límites y en la forma que se determine en su normativa específica.»

Disposición final segunda. *Registro de instrucciones previas.*

Por Decreto del Consejo de Gobierno se creará el Registro de Instrucciones Previas de La Rioja, debiendo regularse su organización, funcionamiento, régimen de inscripción y acceso, así como las condiciones de inscripción de los documentos ya inscritos en Registros Municipales.

Disposición final tercera. *Habilitación normativa.*

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de La Rioja».

§ 45

Ley 1/2006, de 3 de marzo, de voluntades anticipadas

Comunidad Autónoma de las Illes Balears
«BOIB» núm. 36, de 11 de marzo de 2006
«BOE» núm. 81, de 5 de abril de 2006
Última modificación: 28 de marzo de 2015
Referencia: BOE-A-2006-6090

EL PRESIDENTE DE LAS ILLES BALEARS

Sea notorio a todos los ciudadanos que el Parlamento de las Illes Balears ha aprobado y yo, en nombre del Rey, y de acuerdo con lo que se establece en el artículo 27.2 del Estatuto de Autonomía, tengo a bien promulgar la siguiente Ley.

El título I de la Constitución Española, dedicado a los derechos y a los deberes fundamentales, en el artículo 10 establece –entre otros– la dignidad de la persona como fundamento del orden público y de la paz social. Y entre los principios rectores de la política social (capítulo III), en el artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud.

El artículo 10, apartados 14 y 23, del Estatuto de Autonomía de las Illes Balears atribuye a la comunidad autónoma la competencia exclusiva en materia de sanidad y de conservación, modificación y desarrollo del derecho civil de la comunidad autónoma, respectivamente. En virtud de esta competencia se aprobó la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears. La sección 7.ª del capítulo III del título I –relativo a los derechos y a los deberes de los ciudadanos en el ámbito sanitario– está dedicada al derecho a manifestar las voluntades anticipadamente, y en su artículo 18 regula de manera genérica las voluntades anticipadas.

En base al respeto y a la promoción de la autonomía de las personas, como valor en el cual debe fundamentarse el desarrollo de las voluntades anticipadas, con esta ley se pretende regular –ahora sí de manera detallada– el ejercicio de este derecho a manifestar cuál es la voluntad de la persona cuando se encuentra en una situación en la que está imposibilitada de manifestarla. Precisamente por todo esto se debe destacar que la eficacia del documento que contiene la declaración de voluntad vital anticipada queda condicionada a que, llegado el momento, el otorgante no pueda expresar su voluntad; ya que, si puede hacerlo, su voluntad manifiesta prevaldrá sobre las instrucciones previas que pueda contener el documento.

El Convenio 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 4 de abril de 1997 y que entró en vigor el 1 de enero de 2000– establece expresamente la posibilidad de que cualquier persona exprese sus deseos con anterioridad a una intervención médica en el caso de que, una vez llegado el momento, no esté en situación de expresar su voluntad. Esta declaración de voluntad vital anticipada se configura como un instrumento amplio en el que se pueden contener tanto las instrucciones expresas que el paciente determine para una situación en la que esté privado de su capacidad de decidir (lo que se denomina testamento

vital), como otras posibilidades, como son sus opciones personales ante determinadas situaciones vitales (denominada comúnmente historia de valores), la designación de otras personas que lleven a cabo su voluntad y también su decisión expresa respecto de otras materias como la donación de órganos en el caso de defunción.

Indiscutiblemente, se consideraran no dadas las instrucciones contrarias al ordenamiento jurídico. En este sentido, interesa resaltar que la norma no ampara, bajo ningún concepto, la eutanasia activa y directa. La Consejería de Salud y Consumo debe regular el procedimiento para garantizar que se cumplan las instrucciones dadas y, además, debe habilitar los recursos suficientes cuando algún facultativo se declare objetor de conciencia.

Es importante destacar que, para ejercer el derecho a formalizar una declaración de voluntad vital anticipada, esta ley posibilita este ejercicio a cualquier persona mayor de edad con plena capacidad de obrar, ya que se entiende que la voluntad manifestada tiene tal trascendencia que excede el campo patrimonial. Por esto, no se considera oportuno dar a los menores de edad emancipados la posibilidad de hacer esta clase de declaraciones de la misma manera que, aunque estén asimilados a los mayores de edad por lo que respecta a la capacidad patrimonial, están privados de la posibilidad de ejercer el derecho de sufragio, activo o pasivo.

La formalización del documento con que se plasma aquella voluntad o aquellas instrucciones previas se debe hacer ante un notario, ante la persona encargada del Registro de voluntades anticipadas o ante tres testigos. En este último supuesto, se exige sólo que sean mayores de edad, que tengan plena capacidad de obrar y que conozcan a la persona otorgante, pero no se establecen prohibiciones a determinadas personas por razón de parentesco o de vínculo matrimonial, ya que se entiende que a causa de la naturaleza de la declaración de voluntad seguramente se haría ante las personas con quienes se tenga un vínculo afectivo mayor –que es una condición que se puede presumir habitualmente de los parientes y de los más próximos.

Los destinatarios de la voluntad manifestada son los centros médicos y los profesionales sanitarios que han de atender a la persona otorgante en el momento en que hayan de prescribir o efectuar los actos recogidos en estas instrucciones, otras personas que se puedan ver afectadas por razón de su profesión y los que la persona otorgante ha designado como representantes en los documentos de voluntades anticipadas.

El artículo 7 de la ley regula la posible modificación, sustitución o revocación del documento otorgado, actos para los que se exigen los mismos requisitos de capacidad que para su otorgamiento.

La norma establece la obligatoriedad de la inscripción en el Registro de voluntades anticipadas de las Illes Balears, que se crea a tal efecto. Con esta fórmula se ha perseguido garantizar la efectividad de esta declaración haciéndola accesible a los responsables de la atención sanitaria, que podrían prescindir de ella si no conocieran que se había efectuado tal declaración.

En este registro –que debe funcionar conforme a los principios de confidencialidad y de conexión con el Registro nacional de instrucciones previas, creado por el artículo 11.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y con el de donantes de órganos– se deben inscribir los documentos de otorgamiento, modificación, sustitución y aquéllos por los que se deja sin efecto el documento de voluntades anticipadas. Por su función, es necesario establecer los mecanismos que permitan consultar este registro a todo el personal sanitario responsable de la atención sanitaria de cualquier persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por si misma en cualquier momento.

Como consecuencia de todo lo que se ha expuesto, esta ley establece un sistema de acceso y comunicación de estos documentos, de manera que su existencia se pueda detectar con facilidad y eficacia.

En la disposición derogatoria única se deroga el artículo 18 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears, que regulaba de manera simple la declaración de voluntades anticipadas.

Por último, en la disposición final segunda se prevé ampliar el plazo general de vacatio legis: teniendo en cuenta la necesidad de que la Consejería de Salud y Consumo organice y ponga en funcionamiento el Registro de voluntades anticipadas y de que pueda hacer la

campaña de divulgación de la figura, se entiende conveniente establecer un período de tres meses desde la publicación de la norma hasta el inicio de su vigencia.

Artículo 1. *Concepto de voluntades anticipadas.*

A los efectos de esta ley, las voluntades anticipadas consisten en una declaración de voluntad unilateral emitida libremente por una persona mayor de edad y con capacidad de obrar plena, por menores de edad emancipados o con 16 años cumplidos, mediante la cual se indica el alcance de las actuaciones médicas u otras que sean procedentes, previstas por esta ley, sólo en los casos en que concurran circunstancias que no le permitan expresar su voluntad.

Artículo 2. *Contenido.*

Las voluntades anticipadas podrán contener:

a) La manifestación de sus objetivos vitales y sus valores personales.
b) Las indicaciones sobre cómo tener cuidado de su salud dando instrucciones sobre tratamientos terapéuticos que se quieran recibir o evitar, incluidos los de carácter experimental.
c) Las instrucciones para que, en un supuesto de situación crítica e irreversible respecto de la vida, se evite el padecimiento con medidas terapéuticas adecuadas, aunque éstas lleven implícitas el acortamiento del proceso vital, y que no se alargue la vida artificialmente ni se atrase el proceso natural de la muerte mediante tratamientos desproporcionados.
d) La decisión sobre el destino de sus órganos después de la defunción para fines terapéuticos y de investigación. En este supuesto, no se requiere autorización de ninguna clase para la extracción y la utilización de los órganos dados.
e) La designación de la persona o de las personas que representen al otorgante en los términos de esta ley.
f) La decisión sobre la incineración, la inhumación u otro destino del cuerpo después de la defunción.

Artículo 3. *Requisitos.*

1. Las voluntades anticipadas deberán constar por escrito.
2. En el documento de voluntades anticipadas figurarán el nombre y los apellidos, el número del DNI o de un documento de identidad equivalente y la firma del otorgante, así como el lugar y la fecha del otorgamiento. Este documento se puede formalizar:

a) Ante notario.
b) Ante personal funcionario público habilitado al efecto por la consejería competente en materia de salud.
c) Ante la persona encargada del Registro de Voluntades Anticipadas.
d) Ante tres testigos.

El personal funcionario público a que se refiere la letra b) anterior procederá a la constatación de la personalidad y la capacidad de la persona autora de la declaración, así como a la verificación de los requisitos formales determinantes de la validez de la declaración, que se prevén en esta ley.
Los testigos a que se refiere la letra d) anterior deben ser mayores de edad con capacidad de obrar plena y deben conocer al otorgante.

3. Si el otorgante designa a uno o a más representantes, deberán constar, asimismo, en el documento el nombre, los apellidos, el número del DNI o de un documento de identidad equivalente y la firma de la persona o de las personas designadas, con la aceptación expresa de serlo. Al igual que los testimonios, el representante o los representantes designados deberán ser mayores de edad y con plena capacidad de obrar.
4. Este documento se inscribirá en el Registro de Voluntades Anticipadas y, en su caso, en el Registro de Donantes de Órganos, y se incorporará a la historia clínica del interesado. La inscripción en el Registro se efectuará a petición del otorgante, de uno de los testigos,

con su consentimiento, que se presume excepto en caso de indicación contraria, o del notario, en caso de haberse otorgado el documento notarialmente. En cualquiera de los casos, la inscripción se solicitará en la forma, los plazos y los requisitos que se establezcan reglamentariamente.

Artículo 4. *Destinatarios.*

1. Son destinatarios de las voluntades anticipadas los hospitales, las clínicas, los centros de salud, los dispensarios, los médicos o las médicas u otras personas u organismos a los cuales corresponda cumplir la voluntad anticipada que se manifiesta.

2. Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma, en los términos previstos en esta ley, los profesionales sanitarios implicados en el proceso deberán consultar su historia clínica para comprobar si hay constancia del otorgamiento de la declaración de voluntad anticipada, y actuar conformemente con lo que se haya previsto en la misma.

Artículo 5. *Representantes.*

El otorgante puede designar a uno o a diversos representantes simultáneos o sucesivos para que sean los interlocutores válidos a la hora de llevar a cabo la voluntad contenida en el documento.

La representación otorgada a favor del cónyuge o de la pareja estable o de hecho queda sin efecto por la interposición de una demanda de nulidad, de separación matrimonial o de divorcio, o por el cese de la convivencia, a no ser que el declarante manifieste expresamente que la representación continua vigente.

Artículo 6. *Cumplimiento de las instrucciones.*

La Consejería de Salud y Consumo regulará reglamentariamente el procedimiento adecuado para que se garantice el cumplimiento de las instrucciones dadas por el otorgante. En este sentido, en el caso de que contra el cumplimiento de las instrucciones se manifestase la objeción de conciencia de algún facultativo, éste debe comunicarlo al interesado o a su representante y a la consejería, que debe garantizar los profesionales sanitarios y los recursos suficientes para atender la voluntad manifestada.

Se tendrán por no puestas las instrucciones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica o las que no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho que la persona ha previsto a la hora de emitirlas. En estos casos, el incumplimiento de las instrucciones se motivará y se anotará en la historia clínica del paciente.

Artículo 7. *Cambios.*

Las voluntades anticipadas se podrán modificar, sustituir o dejar sin efecto en cualquier momento, siempre que el otorgante conserve su capacidad, en los términos del artículo 3.

Artículo 8. *Registro de voluntades anticipadas.*

1. Se crea el Registro de voluntades anticipadas, dependiente de la Consejería de Salud y Consumo, que funciona conforme a los principios de confidencialidad y de conexión con el Registro nacional de intenciones previas y con los de donantes de órganos.

2. Los establecimientos sanitarios deben poder acceder al Registro de voluntades anticipadas en cualquier momento, y la Consejería de Salud y Consumo deberá organizar su funcionamiento de conformidad con esta exigencia de conexión permanente.

Disposición derogatoria.

Por la presente ley se deroga el artículo 18 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears, y cualquier otra norma que contravenga lo expuesto en esta ley.

Disposición final primera.

Se autoriza al Gobierno de las Illes Balears para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de esta ley.

Disposición final segunda.

Esta ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el Butlletí Oficial de les Illes Balears.

§ 46

Ley 4/2015, de 23 de marzo, de derechos y garantías de la persona en el proceso de morir

Comunidad Autónoma de las Illes Balears
«BOIB» núm. 44, de 28 de marzo de 2015
«BOE» núm. 96, de 22 de abril de 2015
Última modificación: 28 de febrero de 2019
Referencia: BOE-A-2015-4332

EL PRESIDENTE DE LAS ILLES BALEARS

Sea notorio a todos los ciudadanos que el Parlamento de las Illes Balears ha aprobado y yo, en nombre del Rey y de acuerdo con lo que se establece en el artículo 48.2 del Estatuto de Autonomía, tengo a bien promulgar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

Esta ley se fundamenta en una antropología que integra la pluralidad de visiones que coexisten en nuestra sociedad, y pretende responder a las necesidades de las personas (pacientes, familiares, profesionales) e instituciones sanitarias en la etapa de final de vida.

Se parte del reconocimiento de la profunda significación existencial del proceso de morir y de las peculiaridades de atención, cuidado y respeto del proceso de toma de decisiones que los profesionales sanitarios y las instituciones deben facilitar. Todo ello para procurar los cuidados más adecuados en esta etapa de la vida, garantizando los derechos de las personas y la calidad de su atención. Se considera la enfermedad terminal como el final de la integridad existencial de la persona, que demanda la máxima calidad de la atención y cuidados. Los cuidados y el respeto a los valores y derechos de la persona se fundamentan en el reconocimiento de la dignidad intrínseca del que está en proceso de morir, cuyas fragilidad y dependencia lo hacen especialmente vulnerable y digno de atención, dedicación y respeto.

Nuestras sociedades tecnológicamente avanzadas justifican esta ley: el progresivo envejecimiento de la población, la cronificación de muchas enfermedades y la posibilidad del mantenimiento de tratamientos, en ocasiones fútiles y perjudiciales para las personas en esta etapa de la vida, junto con otros cambios culturales y sociales.

En nuestra sociedad se ha modificado el escenario tradicional del proceso de enfermar y morir; hoy morimos más tarde, en general, después de un proceso centrado en la atención a la enfermedad, que transcurre en un entorno sanitario tecnológicamente bien dotado y muy enfocado a curar. Estos cambios demandan una reflexión sobre las necesidades de atención en este proceso.

La última fase del proceso, muchas veces intuida por el propio paciente, se caracteriza por la fragilidad y la dependencia funcional (no necesariamente asociada a pérdida de capacidad), en la que la persona debe ser protagonista de su proceso, centro y sujeto activo de atención y no mero objeto pasivo de cuidados.

El fundamento de la ley es el reconocimiento de la dignidad como un valor intrínseco de la persona y base del respeto que todos merecemos, que no depende del grado de conciencia ni de la autonomía.

Legislar en este ámbito supone la defensa de la autonomía del paciente y la consiguiente necesidad de reconocer su participación, según su capacidad, en la toma de decisiones.

Es importante distinguir los conceptos de dignidad y autonomía. La dignidad es un valor intrínseco y absoluto de toda persona y no es gradual, mientras que sí puede serlo la autonomía, que depende del grado de vulnerabilidad, fragilidad y dependencia específico de un ser humano que es biológico, histórico y social.

En sociedades multiculturales el respeto a la autonomía personal implica que la dignidad, igual para cada persona, se concrete en concepciones diferentes de calidad de vida, en valores y creencias personales que configuran su historia original y única de vida.

La persona en proceso de morir debe ocupar el centro de la atención y los cuidados y debe participar en la toma de decisiones, sin que la cumplimentación formal del consentimiento escrito previsto en la Ley 41/2002 provoque situación de violencia moral sobre la persona en proceso de morir. Por todo ello hay que garantizar confidencialidad y proporcionar un entorno de intimidad personal y familiar, es decir, espacios que favorezcan una despedida de la vida siempre digna y apropiada a sus deseos y, por lo tanto, de calidad.

La relación asistencial precisa de la confianza del paciente y su familia en los profesionales y las organizaciones sanitarias; esta confianza se basa en su competencia profesional y en la actitud empática de los profesionales, para atender con calidad el final de la única vida de una persona. Esta ley busca facilitar la humanización del proceder médico-asistencial y la defensa de la bioética y el modelo deliberativo en el proceso de toma de decisiones.

Las medidas terapéuticas deben ser personalizadas y proporcionadas, y las decisiones sobre estas se tomarán desde el respeto a los valores y a la autonomía de la persona. Los cuidados de los profesionales deben permitir una adaptación al itinerario por el cual transcurre la persona enferma, acompañándola en la deliberación desde su experiencia clínica.

La persona enferma, como protagonista de su propio proceso, debe poder participar en la toma de decisiones, y para ello tiene derecho a ser consciente de su situación vital y de su pronóstico. La comunicación honesta desde la confianza que se establece en la relación terapéutica de ayuda es la base para poder tomar decisiones adecuadas. Para velar para que se sienta acompañada y bien representada cuando su grado de fragilidad le impida ejercer su autonomía y al no haber podido anticipar la decisión, hay que incorporar al cuidador principal y/o representante legal en la toma de decisiones.

Nuestra civilización ha desarrollado modelos muy eficientes de atender y acompañar a las personas en este viaje que cierra su biografía. Gracias a la bioética y a los cuidados paliativos, podemos hoy dar una atención experta humanizada y adaptada a las necesidades de las personas en este proceso.

Esta ley no pretende contribuir a la negación total del sufrimiento ni favorecer la expectativa de absoluto control. El sufrimiento, frecuentemente, puede paliarse y disolverse cuando se realizan intervenciones adecuadas, si bien en ocasiones forma parte inevitable del proceso y se dan situaciones en las que, después de agotar todas las posibilidades, se requieren medidas terapéuticas adecuadas que permitan su alivio. La sedación en la agonía, aplicada en el momento adecuado con el consenso del paciente, la familia y el equipo con intención de aliviar un sufrimiento producido por un síntoma refractario, puede ser una medida terapéutica de excelencia.

Los profesionales sanitarios que cuidan al paciente y lo acompañan, a menudo participan en la toma de decisiones que pueden plantear dilemas éticos que merecen ser debatidos en el contexto adecuado de los comités de ética asistencial.

II

El título I de la Constitución Española, dedicado a los derechos y a los deberes fundamentales, establece en el artículo 10 –entre otros– que la dignidad de la persona es fundamento del orden público y de la paz social; el artículo 15 reconoce el derecho de todos a la vida y a la integridad física y moral; y el 18.1, el derecho a la intimidad personal y familiar. También entre los principios rectores de la política social que se regulan en el capítulo III, el artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud.

El artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

El artículo 30.48 del Estatuto de Autonomía de las Illes Balears atribuye a la comunidad autónoma competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento y control de los centros y servicios de salud, planificación de los recursos sanitarios, coordinación de la sanidad privada con el sistema sanitario público, promoción de la salud en todos los ámbitos, en el marco de las bases y la coordinación general de la sanidad.

Asimismo, el artículo 31.4 del Estatuto de Autonomía de las Illes Balears reconoce que la comunidad autónoma tiene competencia compartida en materia de salud y sanidad.

El artículo 12 del Estatuto de Autonomía de las Illes Balears, referido a los principios rectores de la actividad pública, reconoce, en su apartado 3, el derecho a la salud, que se garantiza en el artículo 25 del mismo Estatuto, en las distintas manifestaciones.

El contenido de uno y otro artículo y el reconocimiento de este y otros derechos se introducen en el Estatuto de Autonomía mediante la reforma de 2007. El apartado 1 del artículo 25 garantiza el derecho a la prevención y la protección de la salud mediante un sistema sanitario público de carácter universal. El apartado 2 prescribe que todas las personas en relación a los servicios sanitarios tienen derecho a ser informadas sobre los servicios a que pueden acceder y los requisitos necesarios para usarlos y sobre los tratamientos médicos y sus riesgos, antes de que les sean aplicados; a dar el consentimiento para cualquier intervención; a acceder a la historia clínica propia y a la confidencialidad de los datos relativos a la salud propia, en los términos que establecen las leyes. El apartado 3, que todas las personas en relación a los servicios sanitarios tienen derecho al conocimiento y a la exigencia de cumplimiento de un plazo máximo para que les sea aplicado un tratamiento; a ser informadas de todos los derechos que las asisten y a no sufrir ningún tratamiento o práctica degradante. Y el apartado 4 de este mismo artículo 25 reconoce expresamente el derecho de todas las personas a un tratamiento del dolor adecuado y a cuidados paliativos, como también a declarar su voluntad vital anticipada, que deberá respetarse en los términos que establezca la ley.

El artículo 13 del Estatuto de Autonomía de las Illes Balears establece que los poderes públicos de las Illes Balears están vinculados por los derechos y las libertades que se reconocen en el mismo, como también por los que reconocen la Constitución, el ordenamiento jurídico de la Unión Europea y otros instrumentos internacionales de protección de los derechos humanos, individuales y colectivos.

Corresponde al Parlamento aprobar las correspondientes leyes de desarrollo, que deben respetar, en todo caso, el contenido establecido por el Estatuto de Autonomía.

En el ámbito normativo de la comunidad autónoma de las Illes Balears, la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears, reconoce el derecho a la autonomía del paciente en el artículo 12 y, antes, dedicaba la sección 7ª del capítulo III del título I –relativo a los derechos y a los deberes de los ciudadanos en el ámbito sanitario– al derecho a manifestar las voluntades anticipadamente, que regulaba en el artículo 18, de manera genérica, las voluntades anticipadas. Actualmente, esta regulación ha sido sustituida por la regulación específica contenida en la Ley 1/2006, de 3 de marzo, de voluntades anticipadas.

III

La emergencia del valor de la autonomía personal ha modificado profundamente los valores de la relación clínica, que debe adaptarse ahora a la individualidad de la persona enferma. En una sociedad democrática, el respeto a la libertad y la autonomía de la voluntad de la persona deben mantenerse durante la enfermedad y lograrse plenamente en el proceso de morir.

La Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea reconoce el derecho de toda persona a la integridad física y psíquica y la obligación de respetar el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate.

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 (Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina), subscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, establece en el artículo 5 que una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Del mismo modo, la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005, determina en el artículo 5 que se deberá respetar la autonomía de la persona en cuanto a la facultad de adoptar decisiones.

El Tribunal Constitucional, en diferentes sentencias (SSTC 120/1990, 119/2001 y 154/2002 y STC de 28 de marzo de 2011), además de reconocer el derecho de las personas a rechazar un tratamiento, aunque con ello puedan poner su vida en peligro, ha afirmado que forma parte del artículo 15 de la Constitución «una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en el uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y los tratamientos que pueden afectar a su integridad, escogiendo entre las diferentes posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas».

El ejercicio de este derecho tiene especial trascendencia en la sociedad de las Illes Balears, multicultural y diversa, en la que coexisten diferentes creencias, valores y preferencias sobre la muerte y la forma de afrontarla, que merecen igual respeto y garantía de su libre ejercicio, siempre que no se infrinja lo que establece el ordenamiento jurídico. Tanto la Ley 14/1986, de 24 de abril, general de sanidad, como la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears, han reconocido y regulado el derecho de la autonomía individual de los pacientes respecto a su estado de salud, que por su trascendencia ha merecido una regulación más específica con la Ley estatal 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 autonómica 1/2006, de 3 de marzo, de voluntades anticipadas.

La Ley 41/2002, desde el principio de respeto a la dignidad personal, a la libre autonomía de la voluntad y a la intimidad, estableció como norma general que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere el consentimiento previo de los pacientes o usuarios del sistema sanitario, el derecho de estos a decidir libremente después de recibir la información adecuada entre las opciones clínicas, así como a negarse al tratamiento, excepto en los casos que determina la ley.

Sin embargo, la frecuencia cada vez mayor de situaciones complejas relacionadas con la capacidad de decisión sobre la propia vida y sobre la aplicación o no de determinados tratamientos, que han motivado un amplio debate social, reflejan la conveniencia de abordar de manera específica, no sólo todo aquello que afecta a las voluntades anticipadas, sino también la regulación de los derechos que afrontan el proceso de morir, para preservar la dignidad de la persona en esta situación, respetar su autonomía y garantizar el pleno ejercicio de sus derechos.

Mediante esta ley, en el marco de lo que dispone el Estatuto de Autonomía de las Illes Balears, se procede al desarrollo legislativo del contenido del artículo 25 del Estatuto de Autonomía, referido a la dignidad de las personas ante el proceso de morir.

La dimensión concreta de este ideal y los derechos que genera han sido motivo de debate en los últimos años, no sólo en nuestro país, en nuestra comunidad autónoma, sino en el mundo entero. Sin embargo, hoy en día se puede afirmar que hay un consenso ético y jurídico suficientemente consolidado en torno a algunos de los contenidos y derechos del proceso de morir, sobre los que inciden los artículos de esta ley.

Entre los contenidos claves del proceso de morir que gozan de consenso se encuentra el derecho de los pacientes a recibir cuidados paliativos integrales de alta calidad. La Recomendación 1418/1999, de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sobre «Protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos», así lo establece. La Recomendación 24/2003, del Consejo de Europa, sobre «La organización de los cuidados paliativos», recomienda que se adopten medidas

legislativas para establecer un marco coherente sobre cuidados paliativos. Estas recomendaciones fueron tomadas en consideración en el Plan Nacional de Cuidados Paliativos, en la Estrategia de Cuidados Paliativos de las Illes Balears 2009-2014, así como en la proposición no de ley de la Comisión de Sanidad del Congreso. Nuestro Estatuto de Autonomía, en el artículo 25, no ha hecho sino elevar esta idea a la categoría de derecho en nuestra comunidad autónoma.

La importancia de los cuidados paliativos viene determinada por la necesidad de aligerar el sufrimiento de las personas que se encuentran en una situación en la que su enfermedad ya no admite un tratamiento curativo, momento en que todos los esfuerzos deben concentrarse en tratar todos los síntomas, físicos y/o psicológicos, que se puedan presentar y que representen una pérdida de calidad de vida.

En las Illes Balears está vigente la Estrategia de Cuidados Paliativos de las Illes Balears 2009-2014, que es una adaptación a la Estrategia de Cuidados Paliativos del Sistema Nacional de Salud. Esta estrategia define su misión, marca objetivos, determina valores, hace una propuesta de modelo de servicio, concreta 26 líneas de actuaciones estratégicas y define sus indicadores de evaluación. Fue elaborada con un amplio consenso y con la participación de profesionales sanitarios, asociaciones de enfermos, asociaciones de voluntariado y la Consejería de Salud.

Esta ley quiere contribuir decisivamente a proporcionar seguridad jurídica a la ciudadanía y a los profesionales sanitarios y a las actuaciones que en ella se contemplan.

IV

Otro de los contenidos claves del proceso de morir que goza de consenso es el derecho de las personas a redactar un documento escrito en el que hagan constar sus deseos y preferencias de tratamiento para el caso eventual en el que no puedan decidir por sí mismas, así como a designar mediante el mencionado documento a quien tomará decisiones en su lugar.

Este derecho fue regulado en la comunidad autónoma de las Illes Balears por la Ley 1/2006, de 3 de marzo, de voluntades anticipadas. El artículo 25.4 del vigente Estatuto de Autonomía de las Illes Balears refuerza jurídicamente este derecho de la ciudadanía de las Illes Balears al convertir en sinónimas las expresiones «testamento vital» y «declaración de voluntad vital anticipada».

Tras estos años de andadura legislativa, en los que un número importante de ciudadanos y ciudadanas de las Illes Balears han hecho uso de este derecho, la aprobación del Estatuto de Autonomía y esta ley ofrecen un marco inmejorable para actualizar la regulación jurídica de este importante contenido de atención a las personas en el proceso de morir.

La experiencia acumulada indica que este marco legislativo todavía se puede mejorar más. Desde la perspectiva del principio de autonomía de la voluntad de la persona, hay dos cauces o instrumentos principales para hacer posible su dignidad en el proceso de morir. El primero, el derecho de la persona a la información clínica, al consentimiento informado y a la toma de decisiones. El segundo consiste en el derecho de la persona a realizar la declaración de voluntad vital anticipada y que esta sea respetada. Se trata de dos derechos que tienen un presupuesto común, si bien en el consentimiento informado dicha voluntad se manifiesta en el momento mismo en que surge la necesidad de la intervención sanitaria, mientras que, en la declaración de voluntad vital anticipada, se anticipa el consentimiento para el caso de que surja esta necesidad.

Desde esta perspectiva, una de las reformas conceptuales que se introducen en el título II, artículo 9.5 del presente texto, es la de incorporar el ámbito de los «valores vitales de la persona» al contenido de la declaración de voluntad vital anticipada, así como la posibilidad de dar a la ciudadanía mayor accesibilidad a la declaración de voluntad vital anticipada. Esta ley prevé que la verificación de la capacidad y los requisitos formales de la declaración sea realizada por personal funcionario público habilitado por la consejería competente en materia de salud, facilitando de este modo el otorgamiento de la declaración de voluntad vital anticipada en cualquier lugar del territorio de la comunidad autónoma de las Illes Balears y, así, la accesibilidad de la ciudadanía al Registro de Voluntades Anticipadas.

Otro aspecto puesto de manifiesto es la necesidad de mejorar la accesibilidad a la declaración de voluntad vital anticipada por una parte de los profesionales sanitarios que

participan en la atención sanitaria; así, se establece que el personal sanitario encargado de la atención sanitaria estará obligado a consultar en el Registro la constancia del otorgamiento de la declaración de voluntad vital anticipada, reforzando de este modo la eficacia de la declaración que, además, tendrá que incorporarse sistemáticamente a la historia clínica para facilitar su acceso a los profesionales.

Por otro lado, es novedosa la regulación expresa de los deberes de los profesionales sanitarios respecto a los testamentos vitales, al establecer la obligación de proporcionar a las personas información sobre la declaración, de recabar información sobre si se ha otorgado, de consultar, si procede, el Registro de Voluntades Anticipadas para conocer su contenido, y el deber de respetar los valores y las instrucciones contenidos en el documento.

Otro punto principal de las reformas introducidas en la regulación anterior es la delimitación de las funciones de la persona representante designada por la persona autora de la declaración.

En el artículo 5 de la Ley 1/2006, de 3 de marzo, se conecta su función a la de ser los interlocutores válidos a la hora de llevar a cabo la voluntad contenida en el documento. Sin embargo, la práctica ha puesto de manifiesto que los principales problemas de interpretación de la declaración de voluntad vital anticipada y del papel de la persona representante surgen cuando las situaciones clínicas no han sido previstas –hay que recordar que este instrumento se puede utilizar tanto por personas que están sufriendo ya una enfermedad terminal, como por otras que simplemente anticipan su voluntad para el caso de que puedan surgir situaciones futuras– al ser casi imposible preverlas todas y cada una. Además, son numerosos los testamentos vitales en los que las persones autoras se limitan a expresar cuáles son sus valores y el nombramiento de una persona representante, sin especificar ninguna instrucción o situación clínica determinada. Por todas estas razones, se ha considerado muy conveniente concretar más su función, así como los criterios hermenéuticos que pueda tener en cuenta la persona representante. De este modo, bajo el presupuesto de que esta actuará siempre buscando el mayor beneficio de la persona que representa y con respeto a su dignidad personal, se dispone que para las situaciones clínicas no previstas explícitamente en el documento deberá tener en cuenta tanto los valores vitales recogidos en la declaración, como la voluntad que presuntamente tendrían los pacientes si estuvieran en este momento en situación de capacidad.

V

Con objeto de garantizar una adecuada atención en el proceso de morir, esta ley no sólo establece y desarrolla los derechos que asisten a las personas en esta situación, sino que también determina los deberes del personal sanitario que atiende a los pacientes en el proceso de morir y atribuye un conjunto de obligaciones para instituciones sanitarias, públicas o privadas, con la finalidad de garantizar los derechos de los pacientes.

Se regulan de este modo los deberes de los profesionales sanitarios encargados de la atención a personas ante el proceso de morir, en cuanto a la información sobre su proceso, de la que deberá quedar constancia en la historia clínica, y al respeto de las preferencias de los pacientes en la toma de decisiones, ya se expresen estas a través del consentimiento informado o en forma de testamento vital, estableciendo para este caso criterios mínimos para la valoración de la incapacidad de hecho de los pacientes.

Especial atención han merecido los deberes de los profesionales respecto a la adecuación de las medidas terapéuticas, para evitar la llamada obstinación terapéutica y determinar el procedimiento de retirada o no instauración de estas medidas de forma consensuada entre el equipo asistencial y preservando las intervenciones necesarias para el adecuado confort de la persona en estas circunstancias.

Adquieren las instituciones y los centros sanitarios una especial relevancia en esta ley en cuanto que garantes del ejercicio de los derechos y tributarios de un conjunto de obligaciones respecto de la provisión de servicios. En este sentido, los centros y las instituciones tendrán que facilitar el acompañamiento familiar y garantizar la adecuada atención asistencial, tanto el asesoramiento como la atención de los cuidados paliativos de calidad y equitativos, bien en los centros sanitarios, bien en el propio domicilio de los pacientes.

Del mismo modo, procurarán apoyo a la familia de la persona en situación terminal, incluyendo la atención al duelo y la provisión de una habitación individual en los casos en los que la atención se produzca en régimen de internamiento. También se establece la promoción del voluntariado en el acompañamiento de los pacientes y de los familiares.

Finalmente, se facilitará el acceso de todos los centros y las instituciones sanitarias a un Comité de Ética Asistencial, con funciones de asesoramiento en los casos de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos.

En la disposición final primera se procede a modificar el artículo 12, apartado 2, de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears, relativo a la forma del consentimiento, en consonancia con el artículo 7.3 de esta ley; y los apartados 5 y 6 del mismo artículo 12, relativos a los derechos de las personas en situación de incapacidad y de las personas menores de edad, también en consonancia con las previsiones de los artículos 10 y 11 de esta ley.

Finalmente, en la disposición final segunda se modifican algunos aspectos concretos de la Ley 1/2006, de 3 de marzo, de voluntades anticipadas, como por ejemplo el artículo 1, para añadir la posibilidad de que los menores emancipados y los que tienen dieciséis años cumplidos puedan hacer también una declaración de voluntades anticipadas; el apartado 2 del artículo 3, para posibilitar que la declaración de voluntades anticipadas pueda formalizarse también ante personal funcionario público habilitado al efecto por la consejería competente en materia de salud; el apartado 4 del artículo 3, para posibilitar la incorporación de la declaración de voluntades anticipadas a la historia clínica del paciente; y el artículo 4, para incluir la obligación de los profesionales sanitarios implicados en el proceso de consultar su historia clínica para comprobar si hay constancia del otorgamiento de la declaración de voluntad anticipada, y actuar conforme a lo previsto en la misma.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Esta ley tiene por objeto regular el ejercicio de los derechos de la persona durante su proceso de morir, los deberes del personal sanitario que atiende a estos pacientes, así como las garantías que las instituciones sanitarias están obligadas a proporcionar respecto a este proceso.

Artículo 2. *Finalidades.*

Esta ley tiene como finalidades:

a) Proteger la dignidad de la persona en su proceso de morir.

b) Asegurar la autonomía de los pacientes y el respeto a su voluntad en su proceso de morir, incluyendo la manifestada de forma anticipada mediante la declaración de voluntades anticipadas.

c) Proporcionar una atención de calidad a los destinatarios de esta ley.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

La ley se aplica, en el ámbito de la comunidad autónoma de las Illes Balears, a las personas que se encuentren en su proceso de morir o que afronten decisiones relacionadas con este proceso, al personal implicado en su atención sanitaria, así como al ámbito domiciliario y también a los centros, servicios y establecimientos sanitarios y socio-sanitarios, tanto públicos como privados, y a entidades aseguradoras que presten sus servicios en las Illes Balears.

Artículo 4. *Principios básicos.*

Son principios básicos que inspiran esta ley:

a) La garantía del pleno respeto del derecho a la plena dignidad de la persona en su proceso de morir.

b) La promoción de la libertad, la autonomía y la voluntad de la persona, de acuerdo con sus deseos, preferencias, creencias o valores, así como la preservación de su intimidad y confidencialidad.

c) La garantía de que el rechazo de un tratamiento por voluntad de la persona, o su interrupción, no suponga el menoscabo de una atención socio-sanitaria integral y del derecho a la plena dignidad de la persona en su proceso de morir.

d) La garantía del derecho de todas las personas a recibir cuidados paliativos integrales y un adecuado tratamiento del dolor y otros síntomas en su proceso de morir.

e) La igualdad efectiva y la ausencia de discriminación en el acceso a los servicios sanitarios en su proceso de morir.

Artículo 5. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley, se entiende por:

a) Calidad de vida: satisfacción individual ante las condiciones objetivas de vida desde los valores y las creencias personales.

b) Consentimiento informado: de acuerdo con lo que dispone el artículo 3 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, «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud».

c) Cuidados paliativos: conjunto coordinado de intervenciones sanitarias y psicológicas dirigidas, desde un enfoque integral, a la mejora de la calidad de vida de los pacientes y de sus familias, afrontando los problemas asociados con una enfermedad terminal mediante la prevención y el alivio del sufrimiento, así como la identificación, la valoración y el tratamiento del dolor y otros síntomas físicos y/o psíquicos.

d) Atención paliativa: la asistencia activa a personas con enfermedad avanzada, progresiva, incurable e irreversible, con el objetivo de conseguir la mejor calidad de vida, tanto para el enfermo como para sus familiares, mediante el control de los síntomas, el apoyo emocional y la atención al sufrimiento.

e) Centro socio-sanitario: a efectos de esta ley, es aquel donde se dan cuidados destinados a aquellos enfermos, generalmente 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 la atención profesional y humanizada en el proceso de morir.

f) Declaración de voluntad anticipada: de acuerdo con lo que dispone el artículo 1 de la Ley 1/2006, de 3 de marzo, de voluntades anticipadas, es la declaración de voluntad unilateral emitida libremente por una persona mayor de edad y con capacidad de obrar plena, mediante la cual se indica el alcance de las actuaciones médicas u otras que sean procedentes, previstas por esta ley, sólo en los casos en que concurran circunstancias que no le permitan expresar su voluntad.

g) Intervención en el ámbito de la sanidad: de acuerdo con lo que dispone el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, es «toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación».

h) Adecuación de medidas terapéuticas: adaptación del tratamiento de manera proporcional a la situación del enfermo en situación terminal, según el pronóstico de cantidad y calidad de vida actuales y futuras y ofreciendo los medios necesarios para su cuidado y bienestar, que incluye la retirada o no instauración de una medida de apoyo vital o de cualquier otra intervención que, dado el mal pronóstico de la persona en términos de cantidad y calidad de vida futuras, sólo contribuye, a juicio de los profesionales sanitarios implicados, a prolongar en el tiempo una situación clínica falta de expectativas razonables de mejora.

i) Medida de soporte vital: intervención sanitaria destinada a mantener las constantes vitales de la persona, independientemente de que esta intervención actúe o no terapéuticamente sobre la enfermedad de base o el proceso biológico, que amenaza su vida.

j) Médico o médica responsable: de acuerdo con lo que dispone el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, es «el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal de este en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales».

k) Obstinación terapéutica: situación en la que a una persona, que se encuentra en situación terminal o de agonía y afecta de una enfermedad grave e irreversible, se le inician o mantienen medidas de soporte vital u otras intervenciones carentes de utilidad clínica, que únicamente prolongan su vida biológica, sin posibilidades reales de mejora o recuperación, siendo, en consecuencia, susceptibles de limitación.

l) Personas en proceso de morir: personas que se encuentran en situación terminal o de agonía.

m) Representante: persona mayor de edad y capaz que emite el consentimiento por representación de otra, habiendo sido designada para tal función mediante una declaración de voluntad vital anticipada o, de no existir esta, siguiendo las disposiciones legales vigentes en la materia.

n) Sedación: administración de fármacos para el alivio, no conseguido con otros medios, de un sufrimiento físico y/o psicológico, mediante la disminución suficientemente profunda de la conciencia de un enfermo.

o) Sedación en la agonía: sedación utilizada para reducir la conciencia de forma irreversible cuando la persona se encuentra en situación terminal o de agonía, para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios, previo consentimiento informado explícito en los términos establecidos a la Ley 41/2002.

p) Síntoma refractario: síntoma que no puede ser adecuadamente controlado a pesar de los esfuerzos para encontrar un tratamiento tolerable dentro de un plazo de tiempo razonable sin comprometer la conciencia del enfermo. Su determinación debe incluir, si es posible, el consenso con otros miembros del equipo terapéutico y/o el asesoramiento de otros especialistas.

q) Situación de agonía: fase gradual que precede la muerte y que se manifiesta clínicamente por un deterioro físico grave, debilidad extrema, trastornos cognitivos y de conciencia, dificultad de relación y de ingesta, y pronóstico vital de pocos días.

r) Situación de incapacidad de hecho: situación en la cual las personas no tienen entendimiento y voluntad suficientes para gobernar su vida por sí mismas de manera autónoma.

s) Situación terminal: presencia de una enfermedad avanzada, progresiva, incurable e irreversible, sin posibilidades razonables de respuesta al tratamiento específico, con un pronóstico de vida limitado a semanas o meses y en la que pueden concurrir síntomas intensos y cambiantes, así como un gran impacto emocional en enfermos y familiares, que requieren una asistencia paliativa específica.

t) Testamento vital: sinónimo de declaración de voluntad vital anticipada.

u) Valores vitales: conjunto de valores y creencias de una persona que dan sentido a su proyecto de vida y que sustentan sus decisiones y preferencias en los procesos de enfermedad y muerte.

TÍTULO II

Derechos de las personas ante el proceso de morir

Artículo 6. *Derecho a la información asistencial.*

1. Las personas que se encuentren en el proceso de morir o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso tienen derecho a recibir información en los términos que establecen los artículos 4 y 5 de la Ley 41/2002, el artículo 11 de la Ley 5/2003, de salud de las Illes Balears, y el artículo 5 de la Ley 1/2006.

2. Cuando, a pesar del explícito ofrecimiento de información asistencial por los profesionales sanitarios implicados en la atención de los pacientes, estos rechacen voluntaria y libremente ser informados, se respetará esta decisión, haciéndolos ver su trascendencia, y se les solicitará que designen una persona que acepte recibir la información sin perjuicio de lo que establece el artículo 9 de la Ley 41/2002, haciendo constar estas circunstancias en la historia clínica del paciente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

Artículo 7. *Derecho a la toma de decisiones y al consentimiento informado.*

1. Las personas que se encuentren en el proceso de morir o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso tienen derecho a tomar decisiones respecto a las intervenciones sanitarias que les afecten.

2. Sin perjuicio de lo que dispone el artículo 11, toda intervención en este ámbito requiere el previo consentimiento libre y voluntario de los pacientes, una vez que hayan recibido y valorado la información que prevé el artículo 6 anterior.

3. El consentimiento será verbal, por regla general, dejándose en todo caso constancia en la historia clínica, sin perjuicio de lo que disponen los artículos 12.2 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, y 8.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 8. *Derecho al rechazo y a la retirada de una intervención.*

1. Toda persona tiene derecho a rechazar la intervención propuesta por los profesionales sanitarios, tras un proceso de información y decisión, aunque ello pueda poner en peligro su vida. Dicho rechazo figurará por escrito, firmado por el paciente, quien hará constar que ha sido suficientemente informado y que rechaza el tratamiento propuesto. Si no puede firmar, firmará en su lugar otra persona que actuará como testigo a su ruego, dejando constancia de su identificación y del motivo que impide la firma por la persona que rechaza la intervención propuesta. Todo ello constará por escrito en la historia clínica.

2. Igualmente, los pacientes tienen derecho a revocar el consentimiento informado respecto a una intervención concreta, lo que implicará necesariamente la interrupción de esta intervención, aunque ello pueda poner en peligro sus vidas, sin perjuicio de lo que dispone el artículo 12.4 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears.

3. La revocación del consentimiento informado deberá constar por escrito. Si la persona no puede firmar, firmará en su lugar otra persona que actuará como testigo a su ruego, dejando constancia de su identificación y del motivo que impide la firma de quien revoca su consentimiento informado. Todo ello constará por escrito en la historia clínica.

Artículo 9. *Derecho a realizar la declaración de voluntad anticipada.*

1. Sin perjuicio de lo que dispone el artículo 11.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, toda persona tiene derecho a formalizar su declaración de voluntad anticipada en las condiciones establecidas en la Ley 1/2006, de 3 de marzo, y en el resto de normativa que sea de aplicación.

2. Una vez inscrita en el Registro de Voluntades Anticipadas de las Illes Balears, la declaración de voluntad anticipada se incorporará a la historia clínica, en los términos que se determinen reglamentariamente, que contemplarán, en todo caso, los procedimientos para el acceso a las instrucciones previas manifestadas por los pacientes de otras comunidades autónomas y que estén inscritas en el Registro nacional de instrucciones previas según lo que establece el Real decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regulan el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.

3. Del mismo modo, la declaración de voluntad anticipada inscrita en el Registro de Voluntades Anticipadas de las Illes Balears se incorporará al Registro nacional de instrucciones previas en los términos establecidos por el Real decreto 124/2007.

4. Cuando en la declaración de voluntad anticipada se designe a una persona representante, esta actuará siempre buscando el mayor beneficio y el respeto a la dignidad de la persona a la que represente. En todo caso velará para que, en las situaciones

asistenciales previstas en la declaración, se cumplan las instrucciones que la persona a la que represente haya dejado establecidas.

5. Para la toma de decisiones en las situaciones asistenciales no contempladas explícitamente en la declaración de voluntad anticipada, con el fin de presumir la voluntad que tendría la persona si estuviera en aquel momento en situación de capacidad, quién la represente tendrá en cuenta los valores o las opciones vitales recogidos en la declaración.

6. La persona interesada podrá determinar las funciones de la persona representante, quien deberá atenerse a las mismas.

Artículo 10. *Derechos de las personas en situaciones de incapacidad respecto a la información, la toma de decisiones y el consentimiento informado.*

1. Cuando la persona que se halla bajo atención sanitaria esté en situación de incapacidad de hecho, a criterio del médico o la médica responsable, tanto la recepción de la información, la toma de decisiones, como la prestación del consentimiento y, si procede, la elección del domicilio para recibir cuidados paliativos integrales a que se refiere el artículo 12.2 siguiente, se realizarán, por este orden, por la persona designada específicamente para esta finalidad en la declaración de voluntad anticipada, por la persona designada para ocupar el cargo de tutor en el documento público notarial otorgado según el artículo 223 del Código Civil, por el cónyuge o la cónyuge o persona vinculada por una relación de afectividad, por los familiares de grado más próximo, sin perjuicio de lo que pudiera decidir la autoridad judicial competente de acuerdo con la legislación procesal.

2. En el caso de pacientes incapacitados judicialmente se estará a lo que dispone la sentencia judicial de incapacitación, salvo que en ella no haya prohibición o limitación expresa sobre la recepción de información o la prestación del consentimiento informado, situación en la cual el médico o la médica responsable valorará su capacidad de hecho, en la forma establecida en el artículo 20 de esta ley.

3. La situación de incapacidad no obsta para que los pacientes sean informados y participen en el proceso de toma de decisiones de manera adecuada a su grado de discernimiento.

4. El ejercicio de los derechos de los pacientes que se encuentren en situación de incapacidad se llevará a cabo siempre buscando su mayor beneficio y el respeto a su dignidad personal. Para la interpretación de la voluntad de los pacientes se tendrán en cuenta tanto sus deseos expresados previamente, como los que hubieran formulado presuntamente de encontrarse ahora en situación de capacidad.

Artículo 11. *Derechos de los pacientes menores de edad.*

1. Todo paciente menor de edad tiene derecho a recibir información sobre su enfermedad y las intervenciones sanitarias propuestas, de forma adaptada a su capacidad de comprensión. También tiene derecho a que su opinión sea escuchada de conformidad con lo que dispone el artículo 9.3.c) de la Ley 41/2002.

2. Cuando los pacientes sean menores de edad y no sean capaces intelectual ni emocionalmente de entender el alcance de la intervención sanitaria propuesta, el otorgamiento del consentimiento informado corresponderá a las personas que sean sus representantes legales, de conformidad con lo que dispone el artículo 9.3.c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

3. Las personas menores de edad emancipadas o con dieciséis años cumplidos, no incapaces ni incapacitadas, prestarán por sí mismas el consentimiento, si bien se tiene que informar a sus padres y madres o representantes legales, y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión final correspondiente, de conformidad con lo que dispone el artículo 9.4 de la Ley 41/2002. Asimismo, las personas menores de edad emancipadas o con dieciséis años cumplidos tienen derecho a revocar el consentimiento informado y a rechazar la intervención que les propongan los profesionales sanitarios, en los términos que prevé el artículo 8 de esta ley.

4. En cualquier caso, el proceso de atención a las personas menores de edad respetará las necesidades especiales de estas y se ajustará a lo que establece la normativa vigente.

Artículo 12. *Derecho de los pacientes a recibir cuidados paliativos integrales y a la elección del domicilio para recibirlos.*

1. Todas las personas en situación terminal o de agonía tienen derecho a recibir cuidados paliativos integrales de calidad.
2. Los pacientes en situación terminal o de agonía, si así lo desean, tienen derecho a que se les proporcionen en el domicilio que designen en el territorio de la comunidad autónoma de las Illes Balears, los cuidados paliativos que necesiten, siempre que no estén contraindicados y sean posibles.

Artículo 13. *Derecho de los pacientes al tratamiento del sufrimiento, el dolor y otros síntomas.*

Los pacientes tienen derecho a recibir la atención idónea que prevenga y aligere el sufrimiento y el dolor y otros síntomas, en tanto sea posible, incluida la sedación si el dolor es refractario al tratamiento específico.

Artículo 14. *Derecho de los pacientes a la administración de sedación en la agonía.*

Los pacientes en situación terminal o de agonía tienen derecho a recibir sedación en la agonía cuando lo necesiten y esté indicada.

Artículo 15. *Derecho a la intimidad personal y familiar y a la confidencialidad.*

Los pacientes ante el proceso de morir tienen derecho a que se preserve su intimidad personal y familiar y a la protección de todos los datos relacionados con su atención sanitaria.

Artículo 16. *Derecho al acompañamiento.*

En los términos expresados en el artículo 23 de esta ley y siempre que la asistencia se preste en régimen de internamiento en un centro sanitario, los pacientes, ante el proceso de morir, tienen derecho:

a) A disponer, si así lo desean, de acompañamiento familiar, afectivo y social, siempre que sea compatible con el conjunto de medidas sanitarias para ofrecer una atención de calidad y sin restricciones horarias.
b) A recibir, cuando así lo soliciten, apoyo espiritual de acuerdo con sus convicciones y creencias, de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 7/1980, de 5 de julio, de libertad religiosa.

TÍTULO III

Deberes de los profesionales sanitarios que atienden a pacientes ante el proceso de morir

Artículo 17. *Deberes respecto a la información clínica.*

1. El médico o la médica responsable de cada paciente deberá garantizar el cumplimiento del derecho a la información que establece el artículo 6 anterior.
2. El resto de los profesionales sanitarios que atiendan a los pacientes durante el proceso asistencial o les apliquen una intervención concreta, también tienen obligación de facilitarles información clínica en función de su grado de responsabilidad y participación en el proceso de atención sanitaria.
3. Los profesionales a los que se refieren los apartados 1 y 2 de este artículo dejarán constancia en la historia clínica de que dicha información fue proporcionada a los pacientes y suficientemente comprendida por estos y de las decisiones tomadas, incluido el consentimiento a la sedación.
4. La información proporcionada y sus particularidades serán consensuadas por todos los profesionales del equipo que intervenga en el proceso asistencial para evitar duplicidades e incoherencias.

Artículo 18. *Deberes respecto a la toma de decisiones clínicas.*

1. El médico o la médica responsable, antes de proponer cualquier intervención sanitaria a una persona en el proceso de morir, se asegurará de que esta está clínicamente indicada, elaborando su juicio clínico al respeto basándose en la evidencia científica disponible, en su saber profesional, en su experiencia y en el estado clínico, la gravedad y el pronóstico de la persona afectada. En el supuesto de que este juicio profesional concluya con la indicación de una intervención sanitaria, la someterá entonces al consentimiento libre y voluntario de la persona, que podrá aceptar la intervención propuesta, elegir libremente entre las opciones clínicas disponibles, o rechazarla, en los términos que prevén esta ley y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Todos los profesionales sanitarios implicados en la atención de los pacientes tienen la obligación de respetar sus valores, creencias y preferencias en la toma de decisiones clínicas, en los términos que prevén esta ley, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la Ley 1/2006, de 3 de marzo, y sus normas de desarrollo, y se abstendrán de imponer criterios de actuación basados en sus propias creencias y convicciones personales, morales, religiosas o filosóficas.

Artículo 19. *Deberes respecto a la declaración de voluntad anticipada.*

1. Todos los profesionales sanitarios están obligados a proporcionar, a las personas que la soliciten, información sobre el derecho a formular la declaración de voluntad anticipada.

2. En caso de que los pacientes se encuentren en situación de incapacidad de hecho, los profesionales procederán de acuerdo con lo que prevé el artículo 4.2 de la Ley 1/2006, de 3 de marzo.

3. Los profesionales sanitarios tienen obligación de respetar los valores y las instrucciones contenidos en la declaración de voluntad anticipada, en los términos que prevén esta ley, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la Ley 1/2006, de 3 de marzo, y sus normas de desarrollo.

Artículo 20. *Deberes respecto a las personas que puedan hallarse en situación de incapacidad de hecho.*

1. El médico o la médica responsable es quien valorará si la persona bajo atención médica se encuentra en una situación de incapacidad de hecho que le impide decidir por sí misma.

Tal valoración constará adecuadamente en la historia clínica. Para determinar la situación de incapacidad de hecho se evaluarán, entre otros factores que se estimen clínicamente convenientes, los siguientes:

a) Si tiene dificultades para comprender la información que se le suministra.

b) Si retiene defectuosamente dicha información durante el proceso de toma de decisiones.

c) Si no utiliza la información de forma lógica durante el proceso de toma de decisiones.

d) Si falla en la apreciación de las posibles consecuencias de las diferentes alternativas.

e) Si no logra tomar finalmente una decisión o comunicarla.

2. Para la valoración de estos criterios se deberá contar con la opinión de los profesionales implicados directamente en la atención de los pacientes. Asimismo, se tendrá en cuenta la familia y la persona vinculada por una relación de afectividad, con objeto de conocer su opinión.

3. Una vez establecida la situación de incapacidad de hecho, el médico o la médica responsable deberá hacer constar en la historia clínica los datos de quién deba actuar por la persona en situación de incapacidad, de acuerdo con lo que prevé el artículo 10.1 de esta ley.

Artículo 21. *Deberes respecto a la adecuación de medidas terapéuticas.*

1. El médico o la médica responsable de cada paciente, en el ejercicio de una buena práctica clínica, adecuará el esfuerzo terapéutico cuando la situación clínica lo aconseje

evitando la obstinación terapéutica. La justificación de la limitación deberá constar en la historia clínica.

2. Dicha limitación se llevará a cabo teniendo en cuenta el criterio profesional del enfermero o la enfermera responsable de los cuidados y requerirá la opinión coincidente con la del médico o la médica responsable de al menos otro médico o médica que participen en su atención sanitaria. La identidad de dichos profesionales y su opinión será registrada en la historia clínica.

3. En cualquier caso, el médico o la médica responsable, así como los otros profesionales sanitarios que atiendan a los pacientes, están obligados a ofrecer las intervenciones sanitarias necesarias para garantizar su adecuado cuidado y confort.

TÍTULO IV

Garantías que proporcionarán las instituciones sanitarias o socio-sanitarias

Artículo 22. *Garantía de los derechos de los pacientes.*

1. La administración sanitaria, así como las instituciones recogidas en el artículo 3 anterior, garantizarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, el ejercicio de los derechos establecidos en el título II de esta ley.

2. Las instituciones sanitarias y socio-sanitarias responsables de la atención directa a los pacientes deberán arbitrar los medios para que los derechos de estos no se vean mermados en ningún caso o eventualidad, incluida la negativa o la ausencia del profesional o la profesional, así como cualquier otra causa sobrevenida.

3. Las instituciones sanitarias y socio-sanitarias garantizarán la formación de los equipos profesionales con el fin de que sus integrantes estén en condiciones de hacer efectivos los derechos de los pacientes reconocidos en esta ley.

Artículo 23. *Acompañamiento de los pacientes.*

1. Los centros y las instituciones sanitarias y socio-sanitarias facilitarán al ciudadano o a la ciudadana en proceso de morir el acompañamiento familiar y de la persona vinculada por una relación de afectividad, compatibilizándolo con el conjunto de medidas sanitarias necesarias para ofrecer una atención de calidad a los pacientes.

2. Los centros y las instituciones sanitarias y socio-sanitarias facilitarán, a petición de los pacientes, de las personas que sean sus representantes o de sus familiares, el acceso de aquellas personas que les puedan proporcionar apoyo espiritual, conforme a sus convicciones y creencias, procurando, en todo caso, que no interfieran con las actuaciones del equipo sanitario.

Artículo 24. *Apoyo a la familia y a las personas cuidadoras.*

1. Los centros y las instituciones sanitarias y socio-sanitarias prestarán apoyo emocional y social y asistencia a las persones cuidadoras y a las familias de pacientes en proceso de morir, tanto en su domicilio como en los centros sanitarios.

2. Los centros y las instituciones sanitarias y socio-sanitarias prestarán una atención en el duelo a la familia y a las persones cuidadoras y promoverán medidas para la aceptación de la pérdida de un ser querido y la prevención del duelo complicado.

Artículo 25. *Asesoramiento en cuidados paliativos.*

Se garantizará a los pacientes en proceso de morir información sobre su estado de salud y sobre los objetivos de los cuidados paliativos que recibirán durante su proceso, de acuerdo con sus necesidades y preferencias.

Artículo 26. *Estancia en habitación individual para personas en situación terminal.*

1. Los centros y las instituciones sanitarias garantizarán a los pacientes en situación terminal, que deban ser atendidos en régimen de hospitalización, una habitación individual durante su estancia, con el nivel de confort e intimidad que requiere su estado de salud.

2. Asimismo, estos pacientes podrán estar acompañados permanentemente por una persona familiar o allegada.

Artículo 27. *Promoción del voluntariado.*

Las instituciones de las Illes Balears promoverán la participación del voluntariado en el acompañamiento del paciente, de sus familiares o las personas cercanas, en el proceso de morir.

El acompañamiento sólo se hará si la persona o sus representantes dan su consentimiento.

El acompañamiento del voluntariado se podrá dar en los centros sanitarios, sociosanitarios y/o en los domicilios de las personas afectadas en situación del proceso de morir.

Artículo 28. *Comités de Ética Asistencial.*

1. Todos los centros sanitarios y sociosanitarios o las instituciones dispondrán o, en su caso, estarán vinculados a un Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears. Estos son órganos consultivos e interdisciplinarios con funciones de asesoramiento en los casos de decisiones clínicas que plantean conflictos éticos, que serán acreditados por la consejería competente en materia de salud. Los informes o dictámenes emitidos por el Comité de Ética Asistencial en ningún caso sustituirán las decisiones que deban adoptar los profesionales sanitarios. También impulsarán la formación en bioética de los profesionales sanitarios.

2. En los casos de discrepancia entre los profesionales sanitarios y los pacientes o, en su caso, con quienes ejerciten sus derechos, o entre estos y las instituciones sanitarias, en relación con la atención sanitaria prestada en el proceso de morir, que no se hayan podido resolver mediante acuerdo entre las partes, se solicitará asesoramiento al Comité de Ética Asistencial correspondiente, que podrá proponer alternativas o soluciones éticas a aquellas decisiones clínicas controvertidas.

3. Las personas integrantes de los Comités de Ética Asistencial estarán obligadas a guardar secreto sobre el contenido de sus deliberaciones y a proteger la confidencialidad de los datos personales que, sobre profesionales sanitarios, pacientes, familiares y personas allegadas, hayan podido conocer en su condición de miembros del comité.

4. La composición, el funcionamiento y los procedimientos de acreditación de los comités se establecerán reglamentariamente.

TÍTULO V

Infracciones y sanciones

Artículo 29. *Disposiciones generales.*

1. Sin perjuicio de lo que prevén la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears, las infracciones previstas en esta ley y en las especificaciones que la desarrollen en el ejercicio de la potestad reglamentaria serán objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. De conformidad con lo que prevé el artículo 133 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, no podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados, penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento.

3. Son sujetos responsables de las infracciones, en la materia regulada por esta ley, las personas físicas o jurídicas que, por acción u omisión, hubieran participado en aquellas en las que haya habido dolo, culpa o negligencia.

Artículo 30. *Infracciones leves.*

Se tipifica como infracción leve el incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición de las que prevé esta ley, siempre que no proceda su calificación como infracción grave o muy grave.

Artículo 31. *Infracciones graves.*

1. Se tipifican como infracciones graves las siguientes:

a) El incumplimiento de las normas relativas a la cumplimentación de los datos clínicos.
b) El impedimento del acompañamiento en el proceso de morir, salvo que haya circunstancias clínicas que así lo justifiquen.

2. Las infracciones tipificadas como leves podrán calificarse de graves cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

a) Lesividad del hecho.
b) Cuantía del eventual beneficio obtenido.
c) Gravedad de la alteración sanitaria y social producida.
d) Grado de intencionalidad.

Artículo 32. *Infracciones muy graves.*

1. Se tipifican como infracciones muy graves las siguientes:

a) El obstáculo o el impedimento a los ciudadanos del disfrute de cualquiera de los derechos expresados en el título II de esta ley.
b) La actuación que suponga incumplimiento de los deberes que establece el título III de esta ley.

2. Las infracciones tipificadas como graves podrán calificarse de muy graves cuando concurra alguna de las circunstancias que prevé el apartado 2 del artículo anterior, salvo que esta concurrencia haya determinado su tipificación como grave.

Artículo 33. *Sanciones.*

1. Las infracciones previstas en esta ley serán objeto de las sanciones administrativas previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, si las citadas infracciones son cometidas por personal estatutario del Sistema Sanitario Público de las Illes Balears, se sancionarán conformemente con lo que prevé el capítulo XII de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto marco del personal estatutario de los servicios de salud, en lo referente al régimen disciplinario, de acuerdo con la habilitación contenida en el artículo 73 del mencionado estatuto.
3. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves, se podrá acordar por el Consejo de Gobierno la revocación de la autorización concedida para la actividad en centros y establecimientos sanitarios.

Artículo 34. *Competencia.*

El ejercicio de la potestad sancionadora corresponde a los órganos de la consejería competente en materia de salud, en los términos que se determinen reglamentariamente, sin perjuicio de la competencia que se atribuye al Consejo de Gobierno por el apartado 3 del artículo anterior.

Disposición adicional primera. *Evaluación de la ley.*

La Consejería de Salud elaborará, en el plazo de un año, un estudio sobre cómo mueren los ciudadanos y las ciudadanas de las Illes Balears, que se actualizará periódicamente para permitir evaluar con regularidad la aplicación y los efectos de esta ley.

Disposición adicional segunda. *Difusión de la ley.*

La Consejería de Salud habilitará los mecanismos oportunos para dar la máxima difusión a esta ley entre los profesionales y la ciudadanía en general.

Disposición adicional tercera. *Cuidados paliativos.*

La administración pública sanitaria, para el mejor cumplimiento de lo que establece esta ley en relación a la prestación de cuidados paliativos, procurará una formación específica de alta calidad a sus profesionales en su ámbito y promoverá las medidas necesarias para disponer en el Sistema Sanitario Público de las Illes Balears del número y la dotación adecuados de unidades de cuidados paliativos y equipos de soporte.

Disposición transitoria única. *Consulta al Registro de Voluntades Anticipadas.*

No obstante lo previsto en el artículo 4.2 de la Ley 1/2006, de 3 de marzo, hasta que el contenido de la declaración de voluntad anticipada se incorpore a la historia clínica, según lo que prevé el artículo 9.2 de esta ley, los profesionales sanitarios responsables de los pacientes que se encuentren en el proceso de morir estarán obligados a consultar el Registro de Voluntades Anticipadas.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que contravengan esta ley.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears.*

1. El apartado 2 del artículo 12 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears, queda modificado con la redacción siguiente:

> «2. Como regla general, el consentimiento se manifiesta verbalmente. El consentimiento se manifestará por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general, cuando se lleven a cabo procedimientos que supongan riesgos e inconvenientes notorios y previsibles susceptibles de repercutir en la salud del paciente.»

2. El apartado 5 del artículo 12 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears, queda modificado con la redacción siguiente:

> «5. En el caso de incapacidad del paciente para tomar decisiones, el derecho sobre cualquier tipo de intervención que afecte a su salud corresponderá a los representantes legales que determine la sentencia de incapacidad. En el caso de inexistencia de declaración judicial, corresponderá a sus familiares, a su pareja y, subsidiariamente, a las personas cercanas a él. La situación de incapacidad no obsta para que los pacientes sean informados y participen en el proceso de toma de decisiones de manera adecuada a su grado de discernimiento.»

3. El apartado 6 del artículo 12 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears, queda modificado con la redacción siguiente:

> «6. En cuanto a los menores de edad, siempre que no estén emancipados o tengan dieciséis años cumplidos, el derecho a decidir corresponderá a los padres, tutores o curadores que ostenten su representación legal. La opinión del menor será tomada en consideración en función de su edad y su grado de madurez, de acuerdo con lo que establecen las leyes civiles. Cuando haya disparidad de criterios entre los representantes legales del menor y la institución sanitaria, la última autorización se someterá a la autoridad judicial.»

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 1/2006, de 3 de marzo, de voluntades anticipadas.*

1. El artículo 1 de la Ley 1/2006, de 3 de marzo, de voluntades anticipadas, queda modificado con la redacción siguiente:

> «A los efectos de esta ley, las voluntades anticipadas consisten en una declaración de voluntad unilateral emitida libremente por una persona mayor de edad y con capacidad de obrar plena, por menores de edad emancipados o con 16 años cumplidos, mediante la cual se indica el alcance de las actuaciones médicas u otras que sean procedentes, previstas por esta ley, sólo en los casos en que concurran circunstancias que no le permitan expresar su voluntad.»

2. El apartado 2 del artículo 3 de la Ley 1/2006, de 3 de marzo, de voluntades anticipadas, queda modificado con la redacción siguiente:

> «2. En el documento de voluntades anticipadas figurarán el nombre y los apellidos, el número del DNI o de un documento de identidad equivalente y la firma del otorgante, así como el lugar y la fecha del otorgamiento. Este documento se puede formalizar:
>
> a) Ante notario.
> b) Ante personal funcionario público habilitado al efecto por la consejería competente en materia de salud.
> c) Ante la persona encargada del Registro de Voluntades Anticipadas.
> d) Ante tres testigos.
>
> El personal funcionario público a que se refiere la letra b) anterior procederá a la constatación de la personalidad y la capacidad de la persona autora de la declaración, así como a la verificación de los requisitos formales determinantes de la validez de la declaración, que se prevén en esta ley.
> Los testigos a que se refiere la letra d) anterior deben ser mayores de edad con capacidad de obrar plena y deben conocer al otorgante.»

3. El apartado 4 del artículo 3 de la Ley 1/2006, de 3 de marzo, de voluntades anticipadas, queda modificado con la redacción siguiente:

> «4. Este documento se inscribirá en el Registro de Voluntades Anticipadas y, en su caso, en el Registro de Donantes de Órganos, y se incorporará a la historia clínica del interesado. La inscripción en el Registro se efectuará a petición del otorgante, de uno de los testigos, con su consentimiento, que se presume excepto en caso de indicación contraria, o del notario, en caso de haberse otorgado el documento notarialmente. En cualquiera de los casos, la inscripción se solicitará en la forma, los plazos y los requisitos que se establezcan reglamentariamente.»

4. El artículo 4 de la Ley 1/2006, de 3 de marzo, de voluntades anticipadas, queda modificado con la redacción siguiente:

> «1. Son destinatarios de las voluntades anticipadas los hospitales, las clínicas, los centros de salud, los dispensarios, los médicos o las médicas u otras personas u organismos a los cuales corresponda cumplir la voluntad anticipada que se manifiesta.
> 2. Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma, en los términos previstos en esta ley, los profesionales sanitarios implicados en el proceso deberán consultar su historia clínica para comprobar si hay constancia del otorgamiento de la declaración de voluntad anticipada, y actuar conformemente con lo que se haya previsto en la misma.»

Disposición final tercera. *Comités de Ética Asistencial.*

El Consejo de Gobierno dictará el decreto regulador de los Comités de Ética Asistencial en el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley.

Disposición final cuarta. *Desarrollo reglamentario y cumplimiento de los objetivos.*

El Consejo de Gobierno desarrollará reglamentariamente esta ley, en el plazo máximo de un año desde su entrada en vigor.

La Consejería de Salud velará por el desarrollo de la ley en el plazo establecido y por el cumplimiento de los objetivos definidos a la Estrategia de cuidados paliativos de las Illes Balears 2009-2014.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el Butlletí Oficial de les Illes Balears.

§ 47

Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente

Comunidad de Madrid
«BOCM» núm. 140, de 14 de junio de 2005
«BOE» núm. 269, de 10 de noviembre de 2005
Última modificación: 22 de marzo de 2017
Referencia: BOE-A-2005-18452

LA PRESIDENTA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Hago saber que la Asamblea de Madrid ha aprobado la presente Ley, que yo, en nombre del Rey, promulgo.

PREÁMBULO

La Constitución española, en sus artículos 1 y 10, reconoce, sucesivamente, la libertad como valor superior de su Ordenamiento Jurídico, la dignidad de la persona y el libre desarrollo de la personalidad como fundamento del orden político y la paz social. Se recoge en dicha norma fundamental, asimismo, el marco competencial que corresponde al Estado y a las Comunidades Autónomas, de acuerdo con la distribución señalada en los artículos 148.1.21 y 149.1.16 y 17.

En este marco competencial, el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid atribuye, en sus artículos 27.4 y 5, a la Comunidad de Madrid la competencia de desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y de ejecución en materia de sanidad e higiene y de coordinación hospitalaria en general, y en su artículo 28.1.1 la ejecución de la legislación del Estado en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (en vigor en España desde 1 de enero de 2000), establece en su artículo 9, bajo el epígrafe titulado «deseos expresados anteriormente», que serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad. El citado artículo se encuentra situado dentro del Capítulo II, que regula todo lo relativo al consentimiento con carácter general, lo que pone de relieve que la expresión anticipada de los deseos forma parte de la teoría general del consentimiento informado, si bien se trata de un consentimiento previo o, dicho de otra manera, de una manifestación de la autonomía prospectiva. En definitiva, se requiere haber recibido previamente la información adecuada, pudiendo la persona afectada retirar libremente el consentimiento previamente dado.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reconoce y regula los derechos relativos a la información clínica y a la autonomía individual de los pacientes, en relación a su estado de salud.

La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid regula, en su artículo 28, las instrucciones previas. En síntesis, establece dicho derecho a favor de la persona mayor de edad, que tenga capacidad y actúe libremente; establece la figura del representante; marca los límites de las instrucciones previas; exige su constancia por escrito y regula la forma de entrega del documento en el centro asistencial, exigiendo al médico responsable la constancia en la historia clínica de cuantas circunstancias se produzcan en el curso de la asistencia en relación con dichas instrucciones.

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 dispone, en su artículo 11, bajo la rúbrica «instrucciones previas», que en virtud de dicho documento una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarla personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. Además, añade, el otorgante del documento puede designar un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas. El resto de dicho artículo 11 se dedica a reconocer la competencia de las Comunidades Autónomas en lo que se refiere al procedimiento adecuado para garantizar su cumplimiento; establecer su constancia siempre por escrito; determinar los límites de aplicación de las instrucciones previas; permitir en cualquier momento su revocación y prever la creación en el Ministerio de Sanidad y Consumo de un registro nacional, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

La presente Ley, por la que se regulan las instrucciones previas y se crea el registro correspondiente, tiene en cuenta todos los antecedentes normativos previamente citados, procurando llevar a cabo un texto armónico que sirva a la ciudadanía madrileña para el correcto ejercicio del derecho a la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud. A tal efecto, se define con claridad su objeto, el respeto a las mencionadas instrucciones y los requisitos de capacidad, forma, destinatario, así como la designación de representante y la modificación, sustitución y revocación.

Sin perjuicio de que corresponda al otorgante determinar el alcance de sus deseos, se define parte del contenido del documento en el artículo 6, se establece el deber de guardar secreto a todo el personal que acceda a los datos por razón de su función y se fijan con claridad los límites que afectan a las instrucciones previas.

Mención especial merece la creación del Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, que se adscribe a la Consejería de Sanidad y Consumo, ya que se trata de un instrumento adecuado y necesario para que se puedan constatar debidamente los deseos expresados anteriormente por los ciudadanos.

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Ley tiene por objeto, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, la regulación del derecho de los ciudadanos a formular instrucciones previas y la creación del Registro de la Comunidad de Madrid del mismo nombre.

Artículo 2. *Documento de instrucciones previas.*

Por el documento de instrucciones previas, una persona manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarla personalmente, sobre el cuidado y el tratamiento de su salud o, llegado el momento del fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo.

Artículo 3. *Respeto a las instrucciones previas.*

1. El Médico, el equipo sanitario y cuantas personas atiendan al paciente respetarán las mencionadas instrucciones previas dentro de los límites establecidos en esta Ley.
2. La Administración sanitaria adoptará las medidas necesarias para garantizar que se cumpla la voluntad del paciente expresada en el documento de instrucciones previas.
3. Sin perjuicio de lo establecido en el número anterior, los profesionales sanitarios podrán ejercer la objeción de conciencia con ocasión del cumplimiento de las instrucciones previas.

Artículo 4. *Requisitos de capacidad.*

Para otorgar el documento de instrucciones previas se requiere el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Ser mayor de edad y no haber sido incapacitado judicialmente.
b) Manifestar libremente la correspondiente declaración de voluntad.

Artículo 5. *Requisitos para la formalización del documento.*

1. Las instrucciones previas deberán constar siempre por escrito, de manera que exista seguridad sobre el contenido del documento, debiendo figurar en el mismo la identificación del autor, su firma, fecha y lugar de otorgamiento.
2. Podrá otorgarse mediante cualquiera de los siguientes procedimientos:

a) **(Derogada)**.
b) En las unidades administrativas y en los servicios de atención al paciente de las instituciones y centros sanitarios y socio-sanitarios, públicos y privados.
c) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deberán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por matrimonio o vínculo de análoga relación de afectividad en la forma establecida legalmente, relación laboral, patrimonial, de servicio u otro vínculo obligacional con el otorgante. Para su inscripción en el Registro de Instrucciones Previas, a que se refiere el artículo 12 de la presente Ley, será necesaria la comprobación de los requisitos establecidos por el funcionario correspondiente.
d) Igualmente los pacientes de manera excepcional y en un contexto de riesgo vital podrán manifestar sus instrucciones previas en cualquier soporte que de forma fehaciente exprese su libre e inequívoca voluntad. En este supuesto, dicha voluntad deberá incorporarse en la historia clínica; además, será precisa la firma del médico y de la enfermera responsable de dicha atención. Para garantizar el respeto de la voluntad del paciente, la dirección del centro lo notificará al Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid a los efectos oportunos.

Artículo 6. *Contenido del documento.*

1. La manifestación anticipada de los deseos puede referirse a los cuidados y al tratamiento de la salud o, una vez llegado el fallecimiento, al destino del cuerpo o de sus órganos o piezas anatómicas. En todo caso, en el supuesto de situaciones críticas vitales e irreversibles respecto a la vida, podrá incorporar declaraciones para que se evite el sufrimiento con medidas paliativas, no se prolongue la vida artificialmente por medio de tecnologías y tratamientos desproporcionados o extraordinarios.
2. Las instrucciones sobre el tratamiento pueden incluir previsiones relativas a las intervenciones médicas que se deseen recibir, aquellas que no se deseen recibir u otras cuestiones relacionadas con el final de la vida, siempre que sean conformes con la «lex artis».
3. En lo que se refiere al destino del cuerpo o de sus órganos o piezas anatómicas, la persona interesada podrá hacer constar la decisión respecto a la donación de los mismos, con finalidad terapéutica, docente o de investigación, no requiriéndose autorización en estos casos para la extracción o la utilización de los órganos o piezas anatómicas donados.
4. En el documento de instrucciones previas los pacientes podrán manifestar anticipadamente su voluntad de no ser informados en los supuestos de diagnóstico fatal. En

este caso, el declarante podrá designar una o varias personas a las que el médico deba informar.

5. En el documento de instrucciones previas, los pacientes pueden manifestar anticipadamente su voluntad de estar acompañados en la intimidad en los momentos cercanos al exitus, y a que los acompañantes reciban el trato apropiado a las circunstancias.

Artículo 7. *Modificación, sustitución y revocación de las instrucciones previas.*

1. El documento de instrucciones previas podrá ser modificado, sustituido o revocado en cualquier momento por el otorgante, dejando constancia por escrito, siempre que conserve la capacidad de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 de esta Ley y mediante los procedimientos previstos en el artículo 5.2 de la misma.

2. En todo caso, mientras la persona otorgante conserve su capacidad, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 de la presente Ley y pueda manifestar libremente su voluntad, ésta prevalecerá sobre las instrucciones contenidas en el documento.

Artículo 8. *Destinatario del documento de instrucciones previas.*

1. Corresponde al médico encargado directamente de prestar la asistencia al paciente cumplir las instrucciones previas, sin perjuicio de la posible intervención de otros profesionales que participen en las actuaciones asistenciales, así como de las recomendaciones de los Comités de Ética Asistencial o del Comité Asesor de Bioética de la Comunidad.

2. El documento de instrucciones previas se incorporará a la historia clínica del paciente, haciéndose constar en lugar visible al acceder a la historia.

Artículo 9. *Deber de guardar secreto.*

Todos los empleados públicos y profesionales, sanitarios o no sanitarios, que accedan a cualquiera de los datos de los documentos e instrucciones previas por razón de su función, quedan sujetos al deber de guardar secreto.

Artículo 10. *Designación de representantes.*

1. El otorgante del documento podrá designar uno o varios representantes por el orden y en la forma que estime conveniente para que, llegado el caso, sirvan como interlocutores suyos con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Podrán nombrarse los representantes en el mismo documento de instrucciones previas o en otro documento independiente. En este último caso deberá cumplir con los mismos requisitos exigidos en el artículo 5 de la presente Ley para la formalización del documento de instrucciones previas.

3. Para ser designado representante se requerirá que se trate de personas mayores de edad, con plena capacidad de obrar.

4. No podrán actuar como representantes el notario autorizante del documento, el funcionario encargado del Registro de Instrucciones Previas, los testigos ante los que se formalice el documento y los profesionales que presten servicio en la institución sanitaria donde hayan de aplicarse las instrucciones previas.

Artículo 11. *Límites de las instrucciones previas.*

1. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la lex artis, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En estos supuestos se dejará constancia razonada en la historia clínica mediante las anotaciones correspondientes. Así como se informará por escrito al paciente o a sus familiares si así lo solicitaran.

2. Tampoco serán aplicables, y en consecuencia se tendrán por no puestas, las instrucciones relativas a las intervenciones médicas que la persona otorgante haya manifestado que desee recibir cuando resulten contraindicadas para su patología, debiendo

figurar anotadas y motivadas dichas contraindicaciones en la historia clínica del paciente. Así como se informará por escrito al paciente o a sus familiares si así lo solicitaran.

Artículo 12. *Registro de Instrucciones Previas.*

1. Se crea el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, bajo la modalidad de inscripción declarativa, que quedará adscrito a la Consejería competente en materia de Sanidad, para la custodia, conservación y accesibilidad de los documentos de instrucciones previas emitidos en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid, que se inscribirán en este Registro, preceptivamente, a solicitud de las instituciones y centros sanitarios y socio-sanitarios, públicos y privados, al igual que su modificación, sustitución y revocación. Asimismo, se establecerán sistemas de información que garanticen el procedimiento de formalización del documento de instrucciones previas y que favorezcan y faciliten su realización, así como los medios telemáticos que permitan la presentación y consulta electrónica de los documentos.

2. Se creará un fichero automatizado que estará sometido a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. Reglamentariamente se regulará la organización y funcionamiento del Registro y el procedimiento de inscripción de los documentos de instrucciones previas.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente Ley y, concretamente, el artículo 28 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Disposición final primera. *Convenios de colaboración.*

Se autoriza al Consejero de Sanidad y Consumo para formalizar convenios de colaboración con el ilustre Colegio de Notarios de Madrid o con la organización que corresponda, con la finalidad de facilitar la transmisión telemática de documentos de instrucciones previas autorizadas notarialmente, cuando la persona otorgante haya manifestado su voluntad de inscripción en el Registro de Instrucciones Previas y el fedatario público así lo haga constar.

El proceso de transmisión garantizará la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos que consten en los documentos de instrucciones previas.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se faculta al Consejo de Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid».

§ 48

Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir

Comunidad de Madrid
«BOCM» núm. 69, de 22 de marzo de 2017
«BOE» núm. 149, de 23 de junio de 2017
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2017-7178

LA PRESIDENTA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Hago saber que la Asamblea de Madrid ha aprobado la siguiente Ley, que yo, en nombre de Rey promulgo.

Preámbulo

El sufrimiento y la muerte, como parte del proceso natural de la vida, son una realidad que precisa una correcta asistencia sanitaria de la que han de formar parte los cuidados paliativos y la atención durante el proceso de morir.

El respeto a la autonomía del paciente ha implicado un cambio en la relación clínica, en la que deben prevalecer las preferencias del paciente en la toma de las decisiones que afecten a su salud. Este derecho, reconocido en la Carta de Derechos Fundamentales de Unión Europea y en el Convenio del Consejo de Europa suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, tiene su plasmación en nuestro ordenamiento jurídico en los artículos 10, 15 y 43 de la Constitución y, más específicamente, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información clínica, cuyo carácter básico y, por tanto, su obligado cumplimiento, inspiran las disposiciones de la presente Ley.

Los cuidados paliativos y una atención integral en el proceso de morir deben incluirse dentro del ámbito de la autonomía del paciente, en la que es preciso avanzar a través de una mejor protección del derecho a recibir una adecuada atención sanitaria que alivie, en lo posible, su sufrimiento y el de sus personas más allegadas, además de regular los deberes de los profesionales y de las instituciones sanitarias y procurar seguridad jurídica mediante la prescripción de directrices claras y la exclusión de responsabilidad derivada de asumir las decisiones del paciente en el proceso de morir.

La Ley regula los derechos y garantías de las personas en el proceso de morir, que comprende las situaciones terminal y de agonía, cuyas definiciones favorecen la seguridad jurídica al obviar dudas sobre su interpretación. Se contempla el rechazo al uso inadecuado de medidas de soporte vital, la limitación del esfuerzo terapéutico y los cuidados paliativos integrales. Todo ello, en el marco del respeto a la libertad de la persona y a los derechos de los pacientes, que incluye también el rechazo de tratamientos, sedación paliativa y medidas de soporte vital. El ejercicio de esta libertad personal solo puede realizarse previo suministro

de la información adecuada, leal, comprensible y continuada en todas las fases de la enfermedad para el otorgamiento de un consentimiento válido por parte del paciente o de sus representantes.

El principio de la autonomía de la voluntad del paciente se manifiesta a través del derecho a la información clínica, al consentimiento informado y a la participación en la toma de decisiones. Este último se verifica a través de dos instrumentos: el documento de consentimiento informado, cuando el paciente puede prestarlo y el documento de instrucciones previas, que se otorga para que sea tenido en cuenta y respetado si llega el caso en el que el paciente no pueda manifestar su voluntad.

Entre los objetivos de la presente Ley se encuentran los de dar difusión al derecho de los pacientes a suscribir el documento de instrucciones previas, incorporar al mismo los valores vitales del paciente y dar a los profesionales sanitarios acceso y consulta a dicho documento a través del Registro de Instrucciones Previas.

La Ley se divide en cinco títulos:

El Título preliminar regula el objeto y fines de la Ley, su ámbito de aplicación, los principios informadores de la misma y las definiciones de los conceptos esenciales en aras a la seguridad jurídica.

El Título I regula los derechos de las personas en el proceso de morir a los que ya hemos hecho referencia: derecho a la información asistencial, a la toma de decisiones y a formular instrucciones previas. También contempla estos derechos para los pacientes en situación de incapacidad, que se ejercerán mediante representación de acuerdo a un orden de prelación rigurosamente detallado en caso de que no exista resolución judicial y conforme a lo que esta dispusiere en caso de existencia.

Otro de los derechos regulado en el Título I es el de recibir cuidados paliativos integrales, que incluyen el tratamiento del dolor y la sedación paliativa, y a elegir recibirlos en el propio domicilio.

El Título II contiene la regulación de los deberes de los profesionales que atienden a los pacientes en su proceso de morir: deber de suministro de información clínica, en la toma de decisiones y respecto a la adecuación o limitación del esfuerzo terapéutico, a garantizar el derecho a formular instrucciones previas y a respetarlas y deberes en relación con las personas que se encuentren en situación de incapacidad de hecho.

El Titulo III dispone las garantías que deberán proveer las instituciones sanitarias para el respeto de los derechos de los pacientes que incluyen facilitar el acompañamiento de los mismos, el asesoramiento en materia de cuidados paliativos, la estancia en habituación individual en función de las necesidades asistenciales y el derecho a poder consultar a los Comités de Ética Asistencial.

El Título IV establece las responsabilidades del gobierno de la Comunidad de Madrid de vigilancia y supervisión de lo establecido en esta Ley y de elaborar anualmente un informe sobre su implementación, el grado de satisfacción ciudadana y la efectividad de ejercicio de los derechos regulados en ella así como posibles aspectos de mejora. En este informe se tendrán en cuenta los informes que, a su vez, efectúen las instituciones y centros sanitarios sobre las actuaciones de implementación llevadas a cabo en relación con los derechos y garantías regulados en la presente Ley.

El Título V regula el régimen sancionador de conformidad con las disposiciones de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Las disposiciones adicionales, en número de cuatro, regulan la evaluación anual de la Ley, la necesidad de divulgación de la misma para promover el ejercicio de los derechos regulados y la formación específica de los profesionales sanitarios en materia de cuidados paliativos. También contempla un régimen especial de valoración y baremación de situaciones de dependencia para pacientes que se encuentren en situación de enfermedad terminal.

Las disposiciones finales, también en número de cuatro, además del desarrollo reglamentario y la entrada en vigor, modifican la Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente y la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, respectivamente, para dar libertad de forma a la manifestación de instrucciones previas y ampliar el catálogo de derechos de los pacientes

incorporando el derecho del respeto a la voluntad del paciente en el proceso de morir y el derecho a los cuidados paliativos integrales.

La Asamblea de Madrid aprueba esta Ley en el ejercicio de la competencia de desarrollo legislativo de la legislación básica del Estado en materia de Sanidad, de conformidad con lo establecido en el artículo 27.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero y según redacción dada a dicho precepto por la Ley Orgánica 5/1998, de 7 de julio.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Ley tiene como objeto regular y proteger el ejercicio de los derechos de las personas a una adecuada atención sanitaria en el proceso de morir, establecer los deberes de los profesionales sanitarios que atienden a los pacientes que se encuentren en esta situación y definir las garantías que las instituciones sanitarias están obligadas a ofrecer con respecto a ese proceso.

Artículo 2. *Fines.*

La presente Ley tiene como fines:

1. Proteger y garantizar el respeto a la dignidad de la persona en el proceso de morir.
2. Defender y asegurar la autonomía de los pacientes en el proceso de morir con pleno respeto a la expresión de sus deseos y valores, incluyendo la manifestación anticipada de su voluntad mediante el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas.
3. Contribuir a la seguridad jurídica de los profesionales sanitarios que acompañan al paciente en el proceso de morir.
4. Garantizar unos cuidados paliativos integrales y de calidad a todos los pacientes que lo precisen.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. La presente Ley se aplica, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, a los pacientes que se encuentren en el proceso de morir o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso, bien sea en su domicilio, en un hospital o en un centro socio-sanitario, sin distinción entre establecimientos públicos o privados.
2. También será de aplicación a los representantes de los pacientes, a sus familiares, al personal implicado en la atención sanitaria, a los centros sanitarios y a las entidades aseguradoras que presten sus servicios en la Comunidad de Madrid.

Artículo 4. *De los principios informadores.*

Son principios informadores de esta Ley:

1. El pleno respeto a la dignidad de la persona.
2. El valor de la libertad, la autonomía y la voluntad de la persona.
3. El respeto a los deseos, preferencias, creencias o valores de la persona, así como la preservación de su intimidad y confidencialidad.
4. La garantía de que el rechazo de un tratamiento, o la interrupción del mismo, por parte de un paciente después de recibir la información adecuada, no suponga el menoscabo de una atención sanitaria integral.
5. El reconocimiento del derecho de todas las personas a recibir cuidados paliativos de calidad.
6. La igualdad efectiva y la ausencia de discriminación en el acceso a los servicios sanitarios en el proceso de morir.
7. El derecho a una atención personalizada, deferente y respetuosa en todas las circunstancias.

Artículo 5. *Definiciones.*

A los efectos de la presente Ley, se entiende por:

1. Calidad de vida: La satisfacción individual ante las condiciones objetivas de vida desde los valores y las creencias personales; su contenido abarca no sólo el bienestar físico, sino también los aspectos psicológicos, socioeconómicos y espirituales.

2. Consentimiento informado en el proceso de morir: En el entorno del proceso de morir y de los cuidados paliativos y 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, se entiende como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. Es un proceso gradual y continuado, plasmado en ocasiones en un documento suscrito por el paciente, mediante el cual este, capaz y adecuadamente informado, acepta o no, someterse a determinados procesos diagnósticos o terapéuticos, en función de sus propios valores. Deberá dejarse constancia en la historia clínica de las decisiones que se vayan adoptando.

3. Cuidados paliativos: Son el conjunto coordinado de acciones en el ámbito sanitario dirigido al cuidado integral y activo de los pacientes cuya enfermedad no responde al tratamiento curativo, siendo primordial el control del dolor y de otros síntomas, así como de los problemas psicológicos, sociales y espirituales. Los cuidados paliativos son interdisciplinares en su enfoque e incluyen al paciente, la familia y su entorno. Cubren las necesidades del paciente con independencia de donde esté siendo cuidado, ya sea en el hospital o en su domicilio y tienen por objeto preservar la mejor calidad de vida posible hasta el final.

4. Documento de Instrucciones Previas: Documento regulado en la Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente.

5. Planificación anticipada de la atención: Es el proceso realizado por el paciente de manera conjunta con los profesionales que le atienden habitualmente, dirigido a planificar la atención futura, incluyendo educación, reflexión, comunicación y documentación sobre las consecuencias y posibilidades de diferentes tratamientos alternativos. Debe quedar constancia amplia en la historia clínica del paciente

6. Adecuación del esfuerzo terapéutico: Consiste en retirar, ajustar o no instaurar un tratamiento cuando el pronóstico de vida limitada así lo aconseje. Es la adaptación de los tratamientos a la situación clínica del paciente. La adecuación del esfuerzo terapéutico supone aceptar la irreversibilidad de una enfermedad en la proximidad de la muerte y la conveniencia de abandonar las terapias que mantienen artificialmente la vida, manteniendo las de tipo paliativo. Forma parte de la buena práctica clínica y es una obligación moral y normativa de los profesionales.

7. Médico Responsable: profesional que, de conformidad con lo dispuesto por la legislación básica sobre autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

8. Medidas de soporte vital: Es toda intervención médica, técnica, procedimiento o medicación que se administra a un paciente para mantener sus constantes vitales, esté o no dicho tratamiento dirigido hacia la enfermedad de base o el proceso biológico causal.

9. Obstinación terapéutica y diagnóstica: Situación en la que a una persona que se encuentra en situación terminal o de agonía por una enfermedad grave e irreversible, se le inician o mantienen medidas de soporte vital o se le realizan otras intervenciones carentes de utilidad clínica real, desproporcionadas o extraordinarias, que únicamente permiten prolongar su vida biológica, sin concederle posibilidades reales de mejora o recuperación, siendo, en consecuencia, susceptibles de limitación. Constituye una mala práctica clínica y una falta deontológica.

10. Proceso de morir. A los efectos de esta Ley, son personas en el proceso de morir aquéllas que se encuentran en una situación terminal o de agonía como consecuencia de enfermedad o accidente.

a) Se entiende por situación terminal aquella en la que el paciente presenta una enfermedad avanzada, incurable y progresiva, sin posibilidades razonables de respuesta al tratamiento específico, con un pronóstico de vida limitado a semanas o meses y en la que puedan concurrir síntomas que requieren una asistencia paliativa específica.

b) Se entiende por situación de agonía la fase gradual que precede a la muerte y que se manifiesta clínicamente por un deterioro físico grave, debilidad extrema, trastornos cognitivos y de consciencia, dificultad de relación y de ingesta y pronóstico vital de pocos días.

Abarca también la situación en la que se encuentran las personas que han sufrido un accidente incompatible con la vida, con deterioro extremo y graves trastornos.

11. Representante: Persona mayor de edad y capaz, que da consentimiento en representación de la persona enferma, tras haber sido designada mediante un documento de Instrucciones previas o, en su defecto, en virtud de las disposiciones legales vigentes en ese ámbito.

Para la toma de decisiones en las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en las instrucciones previas, a fin de presumir la voluntad que tendría la persona si estuviera en ese momento en situación de capacidad, quien le represente tendrá en cuenta los valores u opciones vitales recogidas en dichas instrucciones.

12. Sedación paliativa: La administración deliberada de fármacos en las dosis y combinaciones requeridas para reducir la conciencia de un paciente con enfermedad avanzada o terminal, tanto como sea preciso para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios, con su consentimiento explícito. Si este no es posible, se obtendrá de su representante. La sedación paliativa constituye la única estrategia eficaz para mitigar el sufrimiento, ante la presencia de síntomas refractarios intolerables que no responden al esfuerzo terapéutico realizado en un período razonable de tiempo.

Un tipo especial de sedación paliativa es la sedación en la agonía que se aplica cuando hay sufrimiento y la muerte se prevé muy próxima y en la que el fallecimiento debe atribuirse a la consecuencia inexorable de la evolución de la enfermedad y de sus complicaciones, no de la sedación.

13. Síntoma refractario: El síntoma que no puede ser adecuadamente controlado con los tratamientos disponibles, aplicados por médicos expertos, en un plazo de tiempo razonable. En estos casos el alivio del sufrimiento del enfermo requiere la sedación paliativa.

14. Situación de incapacidad de hecho: Situación del paciente en la que no tenga capacidad de tomar decisiones o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, sin que exista resolución judicial.

15. Valores vitales: Conjunto de valores y creencias de una persona que dan sentido a su proyecto de vida y que sustentan sus decisiones y preferencias en los procesos de enfermedad y muerte.

TÍTULO I

Derechos de las personas en el proceso de morir

Artículo 6. *Derecho a la información asistencial.*

1. Las personas que se encuentren en el proceso de morir o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso tienen derecho a recibir la información sanitaria necesaria sobre su diagnóstico y pronóstico, adaptada a sus capacidades cognitivas y sensoriales, en los términos que establecen los artículos 4 y 5 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. También podrán ser destinatarias de la información sanitaria necesaria terceras personas, con autorización del paciente. Toda información que se le facilite al paciente, así como a terceras personas, debe quedar recogida en la historia clínica.

2. Los pacientes a quienes se les diagnostique una enfermedad irreversible y progresiva en los que se prevea la posibilidad de deterioros graves, pérdida de autonomía o fallecimiento en un medio o largo plazo, tienen derecho a ser informados prontamente sobre la posibilidad formular instrucciones previas, a fin de que tales decisiones sean tomadas de forma reflexiva y con la anticipación suficiente. Dichas instrucciones deberán de figurar en lugar visible en la historia clínica del paciente, tanto en su versión digital como en papel, de tal manera que cualquier médico que acceda a ellas no pueda obviar su existencia.

3. Cuando, a pesar del explícito ofrecimiento de información asistencial por los profesionales sanitarios implicados en la atención de los pacientes, éstos rechacen voluntaria y libremente el ser informados, se respetará dicha decisión, haciéndoles ver la trascendencia de la misma, y se les solicitará, si así lo desean, que designen una persona que acepte recibir la información y tomar las decisiones en su representación. Se dejará constancia en la historia clínica de tal designación. En caso de rechazo a recibir información y a designar representante el paciente lo consignará por escrito.

4. El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria por escrito sobre el diagnóstico, pronóstico, o tratamiento relacionado con su estado de salud, y a fin de poder obtener una segunda opinión.

5. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no sea posible conseguir su autorización. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho en el menor plazo de tiempo posible.

Si el paciente se encuentra en situación terminal o de agonía se mantiene su derecho a la información salvo para medidas destinadas a aliviar el sufrimiento.

Artículo 7. *Derecho a la toma de decisiones.*

1. Las personas que se encuentren en el proceso de morir tienen derecho a realizar una planificación de decisiones anticipada para los posibles escenarios en los que puede discurrir el curso de su enfermedad. El médico responsable proporcionará al paciente toda la información necesaria para la correcta toma de decisiones, que serán respetadas.

De acuerdo con lo anterior, podrán rechazar las intervenciones y los tratamientos propuestos por los profesionales sanitarios, aún en los casos en que esta decisión pudiera tener el efecto de acortar su vida o ponerla en peligro inminente, con las limitaciones previstas en el artículo 9 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.

2. La negativa a recibir una intervención o tratamiento, o la decisión de interrumpirlos, no supondrá menoscabo alguno en la atención sanitaria o de otro tipo que se le dispense, especialmente en lo referido a aquella destinada a paliar el sufrimiento y aliviar el dolor u otros síntomas de la enfermedad en el proceso de morir.

3. La decisión sobre la atención sanitaria que se haya de recibir se expresará verbalmente, como regla general, mediante el consentimiento informado del paciente, libremente revocable, que se ejercitará de conformidad con lo establecido en esta Ley y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y deberes en materia de información y documentación clínica. La voluntad así expresada se incorporará a la historia clínica.

El rechazo a la intervención propuesta y la revocación del consentimiento informado previamente emitido, deberán, en todo caso, ser expresos, constar por escrito e incorporarse a la historia clínica.

Cuando sea precisa la firma del paciente para dejar constancia de su voluntad y no pudiera firmar por incapacidad física, lo hará en su lugar, siempre que sea posible, otra persona que actuará como testigo a petición suya. En estos casos, tanto la identificación del testigo, como el motivo que impide la firma por la persona que presta su consentimiento o rechaza la intervención propuesta, se harán constar en la historia clínica.

Artículo 8. *Derecho a formular instrucciones previas.*

El derecho a formular instrucciones previas se podrá hacer efectivo y registrar en las condiciones establecidas en la Ley 3/2005, de 23 de mayo, de la Comunidad de Madrid por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente, por el Decreto 101/2006, de 16 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se regula el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, y por el resto del ordenamiento jurídico aplicable.

Artículo 9. *Derechos de los pacientes en situación de incapacidad a la información asistencial y a la toma de decisiones.*

1. Cuando, a criterio del médico responsable, la persona que se halle bajo atención sanitaria no fuere capaz de tomar decisiones o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, tanto la recepción de la información como la prestación del consentimiento corresponderán, por este orden:

a) A la persona designada como representante en las instrucciones previas.
b) A quien ostente su representación legal.
c) Al cónyuge o pareja de hecho, no separados legalmente.
d) A los parientes de grado más próximo, hasta el cuarto grado y, dentro del mismo grado, al de mayor edad.
e) A la persona que, sin ser cónyuge o pareja de hecho, esté vinculada por análoga relación de afectividad y conviva con el paciente.
f) A la persona que esté a cargo de su asistencia o cuidado.

2. En el caso de personas con capacidad judicialmente modificada, se estará a lo dispuesto en la sentencia judicial de incapacitación.
Cuando dicha sentencia no establezca limitaciones respecto a la prestación del consentimiento, la determinación de la capacidad de hecho se realizará por el médico responsable conforme a lo previsto en el artículo 15. En este caso, si se aprecia que el paciente no fuere capaz de tomar decisiones o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, los derechos establecidos en el presente artículo se ejercerán de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior.
3. Las situaciones de incapacidad no obstan para que los pacientes sean informados y participen en el proceso de toma de decisiones conforme a su grado de discernimiento.
4. El ejercicio de los derechos de los pacientes que se encuentren en situación de incapacidad se hará siempre buscando su mayor beneficio y el respeto a su dignidad personal. Para la interpretación de la voluntad de los pacientes se tendrán en cuenta sus deseos expresados previamente y, en su defecto, los que hubieran formulado de encontrarse ahora en situación de capacidad de acuerdo con sus valores vitales.

Artículo 10. *Derecho de las personas menores de edad a la información asistencial y a la toma de decisiones.*

1. Las personas menores que se encuentren en proceso de morir tendrán derecho:

a) A recibir información adaptada a su edad, madurez o desarrollo mental y estado afectivo y psicológico, sobre el conjunto del tratamiento médico o de cuidados paliativos al que se les somete y las perspectivas positivas que este ofrece.
b) A ser atendidos, tanto en la recepción como en el seguimiento, de manera individual y, en lo posible, siempre por el mismo equipo de profesionales.
c) A estar acompañados el máximo tiempo posible, durante su permanencia en el hospital, de sus padres y madres o de las personas que los sustituyan, salvo que ello pudiera perjudicar u obstaculizar la aplicación de los tratamientos oportunos.
d) A contactar con sus padres y madres, o con las personas que los sustituyan, en momentos de tensión, para lo cual dispondrán de los medios adecuados.
e) A ser hospitalizados, cuando lo sean, junto a otros menores, por lo que se evitará todo lo posible que compartan habitación entre personas adultas.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, dará el consentimiento el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 17/1996, de 15 de enero, de Protección jurídica del menor. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

3. Cuando, por aplicación de lo establecido en el apartado anterior, se ejerza la representación legal del menor, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o la salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

Artículo 11. *Derecho a los cuidados paliativos integrales. Tratamiento del dolor y sedación paliativa.*

1. Todas las personas con enfermedad terminal tienen derecho a recibir, con el máximo respeto a su dignidad personal y voluntad libremente expresada, cuidados integrales paliativos de calidad, incluida la sedación paliativa si el dolor, o cualquier otro síntoma que produzca molestias severas, son refractarios al tratamiento específico, aunque ello implique un acortamiento de su vida. La administración de sedación paliativa deberá ajustarse a un procedimiento que contemple las circunstancias específicas de cada paciente y los métodos a utilizar según la situación clínica en cada caso.

2. Asimismo, las personas que se encuentren en el proceso de morir, si así lo desean, tienen derecho a que estos cuidados paliativos integrales se les proporcionen en su domicilio o en cualquier otro que designen, siempre que esta opción no esté contraindicada o el lugar elegido no reúna condiciones para prestar estos cuidados. En estos casos se ofrecerá a los pacientes recursos acordes con sus necesidades.

En todo caso, el Servicio Madrileño de Salud garantizará que los cuidados paliativos que se presten en el domicilio tengan la misma calidad asistencial, acceso y utilización de recursos que los pacientes de características similares atendidos en el hospital u otras instituciones.

TÍTULO II

Deberes de los profesionales sanitarios que atienden a pacientes en la fase final de la vida

Artículo 12. *Deberes respecto a la información clínica.*

Los profesionales de la medicina y de la enfermería responsables de la atención al paciente, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberán garantizar el cumplimiento del derecho de éste a la información.

Estos profesionales deberán dejar constancia en la historia clínica de la información facilitada sobre el diagnóstico y el pronóstico de la enfermedad al paciente y a las personas de su familia, o asimiladas. La información será comprensible, adaptada y proporcional a las demandas del paciente.

Artículo 13. *Deberes de los profesionales sanitarios en la toma de decisiones y respecto a la adecuación o limitación del esfuerzo terapéutico.*

1. Los médicos y otros profesionales sanitarios, antes de proponer cualquier intervención sanitaria a una persona en fase terminal de la vida, deberán asegurarse de que la misma

está clínicamente indicada, elaborando su juicio clínico al respecto basándose en el estado de la ciencia, en la evidencia científica disponible, en su saber profesional, en su experiencia y en el estado clínico, gravedad y pronóstico de la persona afecta. En el caso de que este juicio profesional concluya en la indicación de una intervención sanitaria, someterá entonces la misma al consentimiento libre y voluntario de la persona, que podrá aceptar la intervención propuesta, elegir libremente entre las opciones clínicas disponibles, o rechazarla, en los términos previstos en la Ley.

2. Conforme a lo previsto en el apartado anterior, el personal sanitario adecuará y limitará, en su caso, el esfuerzo terapéutico de modo proporcional a la situación del paciente, evitando la adopción o mantenimiento de intervenciones y medidas carentes de utilidad clínica, y siempre sin menoscabo de aquellas actuaciones sanitarias que garanticen su debido cuidado y bienestar. De todas las actuaciones mencionadas en los párrafos anteriores deberá quedar constancia en la historia clínica.

3. Todos los profesionales sanitarios implicados en la atención de los pacientes tienen la obligación de respetar los valores, creencias y preferencias de los mismos en la toma de decisiones clínicas, en los términos previstos en la Ley, debiendo abstenerse de imponer criterios personales.

4. El cumplimiento de la voluntad manifestada por el paciente en la forma prevista en la presente Ley y de conformidad con el ordenamiento jurídico excluirá cualquier exigencia de responsabilidad por las correspondientes actuaciones de los profesionales sanitarios dedicadas a dar cumplimiento a su voluntad exceptuando posibles malas prácticas por parte de los profesionales sanitarios.

Artículo 14. *Sobre las obligaciones de los profesionales de garantizar el derecho a formular instrucciones previas y a respetar estas.*

1. Todos los profesionales sanitarios están obligados a:

a) Proporcionar a sus pacientes información acerca de su derecho a formular la declaración de instrucciones previas.

b) Registrar en la historia clínica la existencia o no de instrucciones previas.

c) Respetar los valores e instrucciones contenidos en la declaración de instrucciones previas, en los términos previstos en la presente Ley, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en la Ley 3/2005, de 23 de mayo y en sus respectivas normas de desarrollo.

d) A los efectos previstos en el párrafo anterior, si el paciente está en el proceso de morir y en situación de incapacidad, el equipo asistencial deberá consultar el registro de instrucciones previas, dejando constancia de dicha consulta en la historia clínica.

2. Los pacientes atendidos en instituciones sanitarias, o socio-sanitarias, recibirán a su ingreso información por escrito de sus derechos, garantías y de las obligaciones profesiones en relación con el derecho a formular instrucciones previas.

Artículo 15. *Deberes respecto a las personas que puedan hallarse en situación de incapacidad de hecho.*

1. El médico responsable es quien debe valorar si la persona que se halla bajo atención médica pudiera encontrarse en una situación de incapacidad de hecho que le impidiera decidir por sí misma. Tal valoración debe constar adecuadamente en la historia clínica.

2. Para la apreciación de la incapacidad de hecho se deberá contar con la opinión de otros profesionales implicados directamente en la atención de los pacientes. Asimismo, se podrá consultar a la familia con objeto de conocer su opinión.

3. Una vez establecida la situación de incapacidad de hecho, el médico responsable deberá hacer constar en la historia clínica los datos de quien deba actuar por la persona en situación de incapacidad, conforme a lo previsto en el artículo 9.1.

TÍTULO III

Garantías que proporcionarán las instituciones sanitarias

Artículo 16. *Sobre las garantías para el efectivo respeto de los derechos de los pacientes.*

1. Los centros sanitarios y socio-sanitarios, públicos y privados, solicitarán preceptivamente la inscripción en el Registro de Instrucciones previas de la Comunidad de Madrid de los documentos de instrucciones previas otorgados por los pacientes. A tal fin, la Consejería competente en materia de Sanidad dispondrá los medios telemáticos que permitan la presentación electrónica de los documentos.

2. La Consejería competente en materia de Sanidad facilitará a los profesionales sanitarios responsables de la atención del paciente en el proceso de morir el acceso o consulta telemática al Registro de Instrucciones Previas, sin perjuicio de mantener la protección de los derechos de los pacientes en materia de datos de carácter personal, a cuyo fin se establecerá un procedimiento de acceso o consulta que garantice la confidencialidad de estos datos.

3. Los directores o responsables de los centros sanitarios y socio-sanitarios públicos y privados deberán adoptar las medidas que posibiliten que las instrucciones previas se puedan otorgar y registrar en las unidades administrativas y en los servicios de atención al paciente de los mismos.

4. Los directores o responsables de los centros deberán garantizar la constancia de la existencia de las instrucciones previas en la historia clínica del paciente.

5. La Consejería competente en materia de Sanidad ampliará la formación continuada específica de los profesionales sanitarios sobre el proceso de morir, la enfermedad terminal y los cuidados paliativos.

6. La Consejería competente en materia de Sanidad hará una divulgación eficaz entre la población, especialmente en los centros sanitarios y socio-sanitarios públicos y privados, del derecho al ejercicio de las instrucciones previas.

7. A los efectos de garantizar el cumplimiento del ejercicio de los derechos reconocidos en la presente Ley, los centros hospitalarios y socio-sanitarios, públicos y privados, deberán disponer de profesionales y medios para prestar cuidados paliativos integrales y de calidad a los pacientes que así lo soliciten, incluidos los menores de edad. Si el médico responsable del tratamiento discrepare de la voluntad del paciente, dicha negativa deberá motivarse en la historia clínica y ser comunicada de forma inmediata a la dirección del centro, que adoptará las medidas necesarias para garantizar el respeto a la voluntad y dignidad del paciente, en los términos establecidos en la presente Ley.

8. Las instituciones sanitarias y socio-sanitarias públicas y privadas responsables de la atención directa a los pacientes deberán arbitrar los medios para que los derechos de estos no se vean mermados en ningún caso o eventualidad, incluida la negativa o ausencia del profesional, así como cualquier otra causa sobrevenida. La negativa de un profesional sanitario a respetar y garantizar el derecho a recibir cuidados paliativos integrales se comunicará de forma inmediata a la dirección del centro que deberá tomar las medidas necesarias para garantizar el respeto a la voluntad y dignidad del paciente.

9. Los centros sanitarios públicos y privados deberán incluir entre sus servicios los documentos informativos necesarios para el adecuado desarrollo de los derechos y garantías reconocidos en la presente Ley. Estos documentos deberán ser entregados al paciente y estar en zona visible para garantizar la efectividad de la información.

Artículo 17. *Acompañamiento de los pacientes.*

1. Los centros e instituciones sanitarias públicas y privadas facilitarán a las personas en la fase terminal de su vida el acompañamiento, siempre que no resulte incompatible con el conjunto de medidas sanitarias necesarias para ofrecer una atención de calidad a los pacientes.

2. Los centros e instituciones sanitarias facilitarán, a petición de los pacientes, de las personas que sean sus representantes, o de sus familiares, el acceso de aquellas personas que les puedan proporcionar auxilio espiritual, conforme a sus convicciones y creencias, siempre y cuando las mismas no interfieran con las actuaciones del equipo sanitario.

3. Los hijos menores del paciente ingresado tienen pleno derecho de visita sin que pueda ser limitada salvo circunstancia extraordinaria que lo desaconseje. A estos efectos, se tendrá en cuenta la voluntad del menor.

4. Los centros e instituciones sanitarios prestarán apoyo y asistencia a las personas cuidadoras y a las familias de pacientes en el proceso final de sus vidas, tanto si están ingresados como si son atendidos en su domicilio.

5. Los centros e instituciones sanitarias prestarán una atención en el duelo a la familia y a las personas cuidadoras y promoverán medidas para la prevención de situaciones calificadas como duelo patológico.

Artículo 18. *Asesoramiento en cuidados paliativos.*

Se garantizará a los pacientes en fase terminal de la vida información sobre su estado de salud y sobre los objetivos de los cuidados paliativos que recibirán durante su proceso, de acuerdo con sus necesidades y preferencias. Los centros sanitarios y socio-sanitarios garantizarán la necesaria coordinación en la información y asesoramiento en cuidados paliativos entre los diferentes equipos de profesionales.

Artículo 19. *Estancia en habitación individual para personas en situación terminal.*

1. Los centros e instituciones sanitarias garantizarán a los pacientes en situación terminal, que deban ser atendidos en régimen de hospitalización, una habitación individual durante su estancia, con el nivel de confort e intimidad que requiere su estado de salud, siempre que no lo impidan las necesidades asistenciales.

2. Asimismo, estos pacientes podrán estar acompañados permanentemente por una persona familiar o allegada de acuerdo con las preferencias del paciente.

Artículo 20. *De los Comités de Ética Asistencial.*

1. Todos los centros sanitarios o instituciones dispondrán o, en su caso, estarán vinculados a un Comité de Ética Asistencial, con funciones de asesoramiento en los casos de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos, que serán acreditados por la Consejería competente en materia de sanidad. Los informes o dictámenes emitidos por el Comité de Ética Asistencial en ningún caso sustituirán las decisiones que tengan que adoptar los profesionales sanitarios.

2. En los casos de discrepancia entre los profesionales sanitarios y los pacientes o, en su caso, con quienes ejerciten sus derechos, o entre éstos y las instituciones sanitarias, en relación con la atención sanitaria prestada en el proceso de morir que no se hayan podido resolver mediante acuerdo entre las partes, se podrá solicitar a petición de cualquiera de estas asesoramiento al Comité de Ética Asistencial correspondiente, que podrá proponer alternativas o soluciones éticas a aquellas decisiones clínicas controvertidas.

3. Las personas integrantes de los Comités de Ética Asistencial estarán obligadas a guardar secreto sobre el contenido de sus deliberaciones y a proteger la confidencialidad de los datos personales que, sobre profesionales sanitarios, pacientes, familiares y personas allegadas hayan podido conocer en su condición de miembros del Comité.

TÍTULO IV

De la vigilancia y seguimiento del cumplimiento de lo dispuesto en esta ley

Artículo 21. *De las responsabilidades del Gobierno de la Comunidad de Madrid.*

La Consejería competente en materia de sanidad organizará la vigilancia y supervisión del cumplimiento de lo dispuesto en esta Ley, de las medidas relacionadas con ella reguladas en la legislación nacional y autonómica, atendiendo a criterios de calidad y otros factores relevantes de evaluación.

Artículo 22. *De las instancias encargadas del seguimiento de la implementación de esta Ley en los centros.*

1. Todos los centros sanitarios, hospitales y organizaciones de Atención Primaria, así como los centros socio-sanitarios en los que así lo determine la Consejería de Sanidad, tendrán la obligación de asignar a un órgano colegiado técnico asesor el seguimiento de la implementación de lo dispuesto en esta Ley en su ámbito de actuación, comunicándoselo a la Consejería competente en materia de sanidad.

2. Anualmente los centros sanitarios y socio-sanitarios públicos y privados deberán remitir a la Consejería competente en materia de Sanidad todas las actuaciones implementadas en relación con los derechos y garantías reconocidos en esta Ley.

TÍTULO V

Régimen sancionador

Artículo 23. *Disposiciones generales.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, las infracciones contempladas en la presente Ley y en las especificaciones que la desarrollen en el ejercicio de la potestad reglamentaria serán objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. No podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados, penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento.

3. Son sujetos responsables de las infracciones, en la materia regulada por esta Ley, las personas físicas o jurídicas que, por acción u omisión, hubiesen participado en aquellas mediando dolo, culpa o negligencia.

Artículo 24. *Infracciones leves.*

Se tipifica como infracción leve el incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición de las previstas en esta Ley, siempre que no proceda su calificación como infracción grave o muy grave.

Artículo 25. *Infracciones graves.*

Se tipifican como infracciones graves:

1. La vulneración de los siguientes derechos:

a) El derecho a la información asistencial, regulado en el artículo 6.

b) El derecho a la toma de decisiones, regulado en el artículo 7.

c) El derecho a formular instrucciones previas, regulado en el artículo 8.

d) El derecho de los pacientes en situación de incapacidad a la información asistencia y a la toma de decisiones, regulado en el artículo 9.

e) El derecho de las personas menores de edad a la información asistencial y a la toma de decisiones, regulado en los apartados 1.a) y 2 del artículo 10.

f) El derecho a los cuidados paliativos integrales de calidad previstos en el artículo 11.1.

2. El incumplimiento de los siguientes deberes por parte de los profesionales sanitarios:

a) El deber de información clínica regulado en el artículo 12.

b) Los deberes en la toma de decisiones y respecto a la adecuación o limitación del esfuerzo terapéutico establecidos en el artículo 13, con la salvedad del apartado 4.

c) La obligación de garantizar el derecho a formular instrucciones previas y a respetarlas, previsto en el artículo 14.1.

d) El deber de valorar la posible incapacidad de hecho de una persona y de hacer constar en la historia clínica, dicha valoración así como los datos de la persona que actúe en

representación del paciente en caso de que se establezca la incapacidad de hecho, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 apartados 1 y 3.

3. El incumplimiento por parte de las instituciones y centros sanitarios y socio-sanitarios, públicos y privados:

a) De las garantías establecidas en el artículo 16.
b) De la obligación de disponer o vincularse a un Comité de Ética Asistencial.

4. La reincidencia en la comisión de infracciones leves en el plazo de tres meses a contar desde la apreciación de la anterior infracción leve.

Artículo 26. *Infracciones muy graves.*

Se tipifican como infracciones muy graves la reincidencia en la comisión de infracciones graves en el plazo de cinco años a contar desde la apreciación de la anterior infracción grave.

Artículo 27. *Sanciones.*

1. Las infracciones previstas en esta Ley serán objeto de las sanciones administrativas previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 145 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.
2. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves, se podrá acordar por el Consejo de Gobierno la medida prevista en el artículo 145.4 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Artículo 28. *Competencia.*

El ejercicio de la potestad sancionadora corresponderá a los órganos de la Consejería competente en materia de sanidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 146 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Disposición adicional primera. *Evaluación de la Ley.*

Transcurrido un año desde la entrada en vigor de esta Ley la Consejería competente en materia de Sanidad elaborará un informe sobre el proceso de morir en la Comunidad de Madrid que deberá incluir, en todo caso, los datos más significativos de la implementación de la Ley, el grado de satisfacción de los ciudadanos, y de la efectividad real de la protección los derechos regulados en ella, así como de los aspectos susceptibles de mejora. Anualmente se procederá a la actualización del informe, con el fin de permitir evaluar con regularidad la aplicación y efectos de la presente Ley. Este informe anual será público y se presentará ante la Comisión competente en materia de Sanidad de la Asamblea de Madrid.

Disposición adicional segunda. *Divulgación de la Ley.*

La Consejería competente en materia de sanidad habilitará los mecanismos oportunos para divulgar la presente Ley entre los profesionales y la ciudadanía en general.

Disposición adicional tercera. *Cuidados paliativos.*

La Consejería competente en materia de sanidad, para el mejor cumplimiento de lo establecido en la presente Ley en relación a la prestación de cuidados paliativos, procurará una formación específica de alta calidad a sus profesionales en su ámbito y promoverá las medidas necesarias para disponer en el Sistema Sanitario Público de Madrid del número y dotación adecuados de unidades de cuidados paliativos y equipos de soporte.

Disposición adicional cuarta. *Ayudas a la dependencia de las personas en el proceso final de la vida.*

1. La Comunidad de Madrid, a través de la Consejería competente en materia de Dependencia, garantizará a las personas con enfermedad terminal que precisen el reconocimiento de su situación de dependencia, una valoración y, en su caso, la elaboración del correspondiente Plan Individual de Atención, en los términos de urgencia contemplados en la legislación vigente en la materia.

2. Para las situaciones de urgencia en los procedimientos de reconocimiento de la situación de dependencia, es de aplicación el artículo 33 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente Ley y, concretamente el artículo 5.2.a de la Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente.*

1. Se modifican los apartados b) y d) del artículo 5.2, que quedan con la siguiente redacción:

«b) En las unidades administrativas y en los servicios de atención al paciente de las instituciones y centros sanitarios y socio-sanitarios, públicos y privados.

d) Igualmente los pacientes de manera excepcional y en un contexto de riesgo vital podrán manifestar sus instrucciones previas en cualquier soporte que de forma fehaciente exprese su libre e inequívoca voluntad. En este supuesto, dicha voluntad deberá incorporarse en la historia clínica; además, será precisa la firma del médico y de la enfermera responsable de dicha atención. Para garantizar el respeto de la voluntad del paciente, la dirección del centro lo notificará al Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid a los efectos oportunos».

2. Se modifica el artículo 12, que queda con la siguiente redacción:

«Artículo 12 Registro de Instrucciones Previas.

1. Se crea el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, bajo la modalidad de inscripción declarativa, que quedará adscrito a la Consejería competente en materia de Sanidad, para la custodia, conservación y accesibilidad de los documentos de instrucciones previas emitidos en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid, que se inscribirán en este Registro, preceptivamente, a solicitud de las instituciones y centros sanitarios y socio-sanitarios, públicos y privados, al igual que su modificación, sustitución y revocación. Asimismo, se establecerán sistemas de información que garanticen el procedimiento de formalización del documento de instrucciones previas y que favorezcan y faciliten su realización, así como los medios telemáticos que permitan la presentación y consulta electrónica de los documentos.

2. Se creará un fichero automatizado que estará sometido a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. Reglamentariamente se regulará la organización y funcionamiento del Registro y el procedimiento de inscripción de los documentos de instrucciones previas».

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.*

Se añaden los apartados 11 y 12 al artículo 27, que quedan con la siguiente redacción:

«27.11 Se reconoce el derecho al respeto de la voluntad del paciente en el proceso de morir.

27.12 Se reconoce el derecho a los cuidados paliativos integrales de calidad incluida la sedación paliativa».

Disposición final tercera. *Desarrollo reglamentario.*

El Consejo de Gobierno, en el ámbito de sus competencias, podrá dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la ejecución y desarrollo de lo establecido en esta Ley.

Se habilita al consejero competente en materia de sanidad para que en el plazo máximo de tres meses desde la entrada en vigor de esta Ley desarrolle reglamentariamente las funciones de los órganos colegiados técnico-asesores previstos en el artículo 22 entre las que deberá constar el envío anual de una memoria a la Consejería competente en materia de sanidad para contribuir al informe anual que esta habrá de remitir a la Asamblea de Madrid.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid», debiendo también ser publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

Las instituciones o centros sanitarios y socio-sanitarios, públicos y privados dispondrán de seis meses para adaptarse a lo dispuesto en el artículo 20 de la presente Ley y para adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento de lo establecido en su artículo 16.

§ 49

Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad

Comunidad Autónoma del País Vasco
«BOPV» núm. 248, de 30 de diciembre de 2002
«BOE» núm. 291, de 3 de diciembre de 2011
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2011-19056

Se hace saber a todos los ciudadanos y ciudadanas de Euskadi que el Parlamento Vasco ha aprobado la siguiente Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la Sanidad.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y firmado por los Estados miembros del Consejo de Europa, otros Estados y la Comunidad Europea, dedica su capítulo II al consentimiento. Este capítulo se inicia con una regla general que determina que una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento, y que dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como de sus riesgos y consecuencias. Y finaliza estableciendo que serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que en el momento de la intervención no se encuentre en situación de expresar su voluntad. La expresión anticipada de los deseos de los pacientes con respecto a una intervención clínica forma parte, por lo tanto, de lo que se conoce como consentimiento informado.

El consentimiento informado, por lo que respecta a los derechos de los ciudadanos a recibir información sobre su proceso, a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, previo consentimiento escrito para la realización de cualquier intervención, y a negarse al tratamiento en ciertos casos, había alcanzado respaldo normativo ya antes del Convenio de Oviedo, en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad, en la Carta de Derechos y Obligaciones de los pacientes y usuarios del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza, aprobada por Decreto 175/1989, de 18 de julio, y en el artículo 10.1 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi. Todos ellos son manifestaciones del principio de autonomía de la persona que en los últimos tiempos se ha venido incorporando como valor necesario en las relaciones entre los profesionales sanitarios y los pacientes.

En cambio, la posibilidad de expresar anticipadamente los deseos de los pacientes, conocida como testamento vital, directrices previas, instrucciones previas o voluntades anticipadas, pese a que en la última década estaba siendo regulada en algunos países de

nuestro entorno cultural, no había sido expresamente reconocida por el ordenamiento jurídico estatal. De ahí que haya sido la ratificación del Convenio de Oviedo la que ha abierto las puertas para su regulación por parte de las Comunidades Autónomas.

La presente ley se dicta precisamente para hacer efectivo el derecho de la ciudadanía a la expresión anticipada de su voluntad respecto a las decisiones clínicas que les atañen, haciendo uso de las competencias de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior que el artículo 18 del Estatuto de Autonomía otorga a la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Se trata de una ley basada en el respeto y la promoción de la autonomía de los pacientes, que, a pesar de su brevedad, contempla los aspectos más importantes tanto de las voluntades anticipadas como del documento que las ha de recoger. No se desvía excesivamente de la línea ya iniciada por otras Comunidades Autónomas, y tiene en cuenta las aportaciones doctrinales que están empezando a surgir en esta materia.

Ante todo hay que decir que se ha optado por un modelo de voluntades anticipadas cuyo contenido sea el más amplio posible y permita abarcar desde la manifestación de los propios objetivos vitales y valores personales hasta instrucciones más o menos detalladas sobre los tratamientos que se desean o se rechazan, pasando por la designación de uno o varios representantes que sean los interlocutores del médico o del equipo sanitario llegado el caso, así como otras previsiones relacionadas con el final de la vida, tales como la donación de órganos o del propio cuerpo, las autopsias clínicas o similares. Lógicamente, es ése también el contenido del documento, aunque en lugar de establecerse directamente como tal se haya enunciado como un catálogo de derechos que se reconocen a las personas.

Directamente, en cambio, se regula la formalización del documento, procurando dotarlo de las mayores garantías de autenticidad. De ahí la presencia bien de un notario, bien del funcionario encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas o bien de tres testigos, a elección de la persona otorgante. Y ello tanto si el documento se va a inscribir en el registro como si no. Igualmente, se regula la eficacia del documento, así como su modificación, sustitución o revocación.

Por último, se prevé la creación de un Registro Vasco de Voluntades Anticipadas, al que accederán únicamente aquellos documentos cuyos otorgantes así lo deseen, pero que está llamado a ser un instrumento de gran utilidad para profesionales sanitarios y pacientes, al permitirles conocer o dar a conocer la existencia de voluntades anticipadas cuando sea menester. Especialmente si se interconecta con otros registros de voluntades anticipadas de distintos ámbitos territoriales ya existentes o que se puedan crear en un futuro.

Artículo 1. *Objeto de la ley.*

La presente ley tiene por objeto hacer efectivo en la Comunidad Autónoma del País Vasco el derecho de las personas a la expresión anticipada de sus deseos con respecto a ciertas intervenciones médicas, mediante la regulación del documento de voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad.

Artículo 2. *Contenido del derecho a la expresión anticipada de voluntades en el ámbito de la sanidad.*

1. Cualquier persona mayor de edad que no haya sido judicialmente incapacitada para ello y actúe libremente tiene derecho a manifestar sus objetivos vitales y valores personales, así como las instrucciones sobre su tratamiento, que el médico o el equipo sanitario que le atiendan respetarán cuando se encuentre en una situación en la que no le sea posible expresar su voluntad.

2. La expresión de los objetivos vitales y valores personales tiene como fin ayudar a interpretar las instrucciones y servir de orientación para la toma de decisiones clínicas llegado el momento.

3. Asimismo podrá designar uno o varios representantes para que sean los interlocutores válidos del médico o del equipo sanitario y facultarles para interpretar sus valores e instrucciones.

a) Cualquier persona mayor de edad y que no haya sido incapacitada legalmente para ello puede ser representante, con la salvedad de las siguientes personas:

El notario.
El funcionario o empleado público encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.
Los testigos ante los que se formalice el documento.
El personal sanitario que debe aplicar las voluntades anticipadas.
El personal de las instituciones que financien la atención sanitaria de la persona otorgante.

b) El nombramiento de representante que haya recaído en favor del cónyuge o pareja de hecho de la persona otorgante se extingue a partir, bien de la interposición de la demanda de nulidad, separación matrimonial o divorcio, bien de la extinción formalizada de la pareja de hecho o unión libre. Para el mantenimiento de la designación será necesario, en caso de nulidad, separación matrimonial o divorcio, que conste expresamente en la resolución judicial dictada al efecto. En el supuesto de extinción formalizada de la pareja de hecho o unión libre, será necesaria la manifestación expresa en un nuevo documento.

4. Las instrucciones sobre el tratamiento pueden referirse tanto a una enfermedad o lesión que la persona otorgante ya padece como a las que eventualmente podría padecer en un futuro, e incluir previsiones relativas a las intervenciones médicas acordes con la buena práctica clínica que desea recibir, a las que no desea recibir y a otras cuestiones relacionadas con el final de la vida.

Artículo 3. *Documento de voluntades anticipadas.*

1. El documento de voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad es el instrumento por medio del cual se hacen efectivos los derechos reconocidos en el artículo anterior.
2. El documento se formaliza por escrito y mediante uno de los siguientes procedimientos a elección de la persona que lo otorga:

a) Ante notario.
b) Ante el funcionario o empleado público encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.
c) Ante tres testigos.

3. Los testigos serán personas mayores de edad, con plena capacidad de obrar y no vinculadas con el otorgante por matrimonio, unión libre o pareja de hecho, parentesco hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad o relación patrimonial alguna.

Artículo 4. *Modificación, sustitución y revocación.*

1. El documento de voluntades anticipadas puede ser modificado, sustituido por otro o revocado en cualquier momento por la persona otorgante, siempre que conserve la capacidad de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.1 de esta ley y actúe libremente.
2. La modificación, sustitución o revocación se formaliza con arreglo a lo previsto en el artículo 3.2.

Artículo 5. *Eficacia.*

1. Mientras la persona otorgante conserve su capacidad, según lo dispuesto en el artículo 2.1 de esta ley, su libertad de actuación y la posibilidad de expresarse, su voluntad prevalece sobre las instrucciones contenidas en el documento de voluntades anticipadas ante cualquier intervención clínica.
2. Si el documento de voluntades anticipadas hubiera sido modificado, sustituido o revocado, se tendrá en cuenta el contenido del último documento otorgado.
3. Se tendrán por no puestas las instrucciones que en el momento de ser aplicadas resulten contrarias al ordenamiento jurídico o no se correspondan con los tipos de supuestos previstos por la persona otorgante al formalizar el documento de voluntades anticipadas.
4. También se tendrán por no puestas las instrucciones relativas a las intervenciones médicas que la persona otorgante desea recibir cuando resulten contraindicadas para su patología. Las contraindicaciones deberán figurar anotadas y motivadas en la historia clínica del paciente.

Artículo 6. *Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.*

1. Se creará un Registro Vasco de Voluntades Anticipadas adscrito al Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, en el que las personas otorgantes voluntariamente podrán inscribir el otorgamiento, la modificación, la sustitución y la revocación de los documentos de voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad.

2. El Registro Vasco de Voluntades Anticipadas funcionará con arreglo a los principios de:

a) Confidencialidad de los documentos registrados en los términos previstos tanto en la normativa sanitaria como en la relativa a la protección de datos de carácter personal.

b) Interconexión con otros Registros de Voluntades Anticipadas o de Instrucciones Previas y con otros cuya finalidad sea prestar asistencia sanitaria o permitir el acceso a la misma.

3. La interconexión prevista en el apartado anterior está destinada exclusivamente al efectivo cumplimiento de las voluntades anticipadas de las personas otorgantes, y no precisará del consentimiento de éstas para la comunicación de los datos.

Artículo 7. *Comunicación de las voluntades anticipadas al centro sanitario.*

1. El documento de voluntades anticipadas que no haya sido inscrito en el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas debe entregarse en el centro sanitario donde su otorgante sea atendido.

2. El documento de voluntades anticipadas que haya sido inscrito en el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas se puede entregar voluntariamente en el centro sanitario donde su otorgante sea atendido.

3. La entrega del documento de voluntades anticipadas en el centro sanitario corresponde a la persona otorgante. Si ésta no pudiera entregarlo, lo harán sus familiares, su representante legal, el representante designado en el propio documento o, en el caso de los documentos inscritos, el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas cuantas normas se opongan o sean incompatibles con lo dispuesto en la presente ley.

Disposición final primera.

El Gobierno Vasco creará, en el plazo de diez meses, el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.

Disposición final segunda.

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del País Vasco».

Por consiguiente, ordeno a todos los ciudadanos y ciudadanas de Euskadi, particulares y autoridades, que la guarden y hagan guardarla.

§ 50

Ley 11/2016, de 8 de julio, de garantía de los derechos y de la dignidad de las personas en el proceso final de su vida

Comunidad Autónoma del País Vasco
«BOPV» núm. 134, de 14 de julio de 2016
«BOE» núm. 175, de 21 de julio de 2016
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2016-6997

Se hace saber a todos los ciudadanos y ciudadanas de Euskadi que el Parlamento Vasco ha aprobado la siguiente Ley 11/2016, de 8 de julio, de garantía de los derechos y de la dignidad de las personas en el proceso final de su vida.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En las últimas décadas la sociedad vasca ha ido evolucionando y adaptándose a los cambios estructurales que se han producido en la sociedad, en la forma de vida, en los valores y también en la forma de entender y afrontar el proceso final de la vida.

Por un lado se han producido numerosos e importantes cambios en las estructuras demográfica, social y familiar, a los que se unen los producidos en el desarrollo del mercado laboral actual y las dificultades para compaginar la vida laboral y la vida familiar, que han incidido en las redes comunitarias y en la evolución del cuidado, relegando a un segundo plano el cuidado de las personas enfermas, haciendo desaparecer el rol tradicional de cuidador o cuidadora.

Por otro lado, el desarrollo y los avances de la medicina y de las ciencias biomédicas en las últimas décadas han conllevado un aumento de la esperanza de vida y la supervivencia de un número cada vez mayor de enfermos aquejados de patologías antes incurables o mortales, con la consiguiente cronificación y envejecimiento secundario de la sociedad.

El citado envejecimiento poblacional y el incremento de las enfermedades crónicas e irreversibles plantean nuevas preguntas y nuevos desafíos en torno a los procesos del final de la vida, puesto que, por un lado, los mencionados adelantos médicos nos permiten prolongar las funciones vitales hasta límites hasta ahora impensables y posponer también la edad en la que ese proceso solía culminar, y, por otro, los cambios sociales nos hacen plantearnos modificaciones en las estructuras de atención social existentes.

Junto con todos los cambios que se han ido consolidando en la sociedad, la cultura de entender y afrontar la muerte también ha ido evolucionando.

Frente a las tendencias sociales ya citadas, la muerte no se debe plantear como un hecho aislado, en los pacientes con enfermedades crónicas y progresivas, sino como un proceso natural e inevitable, una vivencia única antropológica para el paciente y su familia.

Dentro de esta vivencia única, habitualmente nos podemos encontrar con tres trayectorias posibles:

a) Deterioro progresivo y muerte en un periodo de semanas o pocos meses.

b) Deterioro lento progresivo con exacerbaciones agudas y frecuentemente una muerte aguda.

c) Deterioro lento y discapacidad progresiva para el autocuidado.

Estas diferentes trayectorias hacia la muerte conllevan en todo caso un gran sufrimiento personal, físico, psicológico, social, familiar y espiritual, y presentan una importante y heterogénea necesidad asistencial con implicación de múltiples recursos sanitarios y sociales.

Existe, sin embargo, un acuerdo ético y jurídico básico sobre ciertos contenidos y derechos en torno al ideal de una buena muerte: el derecho a recibir cuidados integrales y de calidad, y el derecho a que se respete la autonomía de la persona enferma también en el proceso final de su vida.

Por eso, se hace necesaria una regulación por ley de las garantías y las libertades que aseguren en todos los casos el respeto a la dignidad de la persona en el proceso del final de la vida.

Por otro lado, el reforzamiento del valor de la autonomía personal ha modificado profundamente los valores de la relación clínica, que, sin dejar de lado la diligencia técnica y el respeto a la lex artis médica, debe continuar actualizándose y adaptándose a la idiosincrasia y necesidades específicas de la persona en toda circunstancia. Y ello porque en una sociedad democrática, con recursos sociales y de asistencia sanitaria, resulta imprescindible respetar tanto la libertad de la persona como sus creencias, valores y preferencias, por lo que la autonomía de su voluntad durante la enfermedad y este respeto se han de mantener también en el proceso final de la vida, tal y como se recoge en la legislación.

Desde esta perspectiva del principio de autonomía de la voluntad de la persona, existen dos cauces o instrumentos principales para hacer posible la dignidad del paciente en el proceso de morir:

a) El primero, el derecho de la persona a la información clínica, al consentimiento informado y a la toma de decisiones.

b) El segundo consiste en el derecho de la persona a realizar la declaración de voluntades anticipadas y a que estas sean respetadas.

En cuanto al primero, el Convenio del Consejo Europeo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), suscrito el 4 de abril de 1997 en Oviedo, establece en su artículo 5 que, a fin de poder llevar a cabo una intervención en el ámbito de la salud, resulta indispensable que las personas afectadas den libremente y sin lugar a dudas su consentimiento previo. Por otra parte, según establece artículo 5 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada el 19 de octubre de 2005 por la Conferencia General de la Unesco, se respetará la autonomía de la persona, con respecto a la facultad que posee de tomar sus propias decisiones.

Aunque en su día supuso un gran avance en la asunción de estos principios por nuestro sistema de salud, la práctica ha demostrado que, en algunos casos, la Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, por la que el citado convenio se desarrolla en el Estado, resulta insuficiente para garantizar la libertad y la voluntad de la persona en el proceso del final de la vida.

Es cada vez mayor el consenso sobre el derecho que toda persona tiene al alivio del sufrimiento al final de la vida mediante una asistencia paliativa de calidad, respetuosa con sus valores y creencias, que pueden ser expresados en ese momento o de forma anticipada en el documento de voluntades anticipadas o documento de instrucciones previas. Asimismo, y a fin de poder ejercer esa libertad de manera consciente, toda persona o paciente tiene derecho a recibir información veraz sobre su proceso y enfermedad, a rechazar un tratamiento, a la limitación el esfuerzo terapéutico y a elegir entre las opciones disponibles.

La Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad, y el Decreto 270/2003, por el que se regula este instrumento en nuestra comunidad

autónoma, han permitido su desarrollo e implantación, pero, tal y como muestra la experiencia, es necesario dar nuevos pasos para seguir avanzando y mejorar en la planificación anticipada de la atención, así como en el conocimiento y accesibilidad al Registro de Voluntades Anticipadas y a sus documentos, tanto por parte de la propia ciudadanía como por parte de los profesionales que la atienden.

En muchos casos, además, el documento de voluntades anticipadas se centra únicamente en delegar o nombrar a un representante legal para que tome las decisiones por uno mismo. Por ello, resulta importante delimitar correctamente las funciones de la persona representante, ya que los principales problemas de interpretación de la declaración de voluntades anticipadas y del papel de la persona representante surgen cuando las situaciones clínicas no han sido previstas.

Es por lo que se hace necesaria una regulación por ley de las garantías y las libertades en el proceso final de la vida.

Se trata de un derecho importante en nuestra sociedad multicultural y diversa, en la cual existen numerosos valores, creencias y prioridades con respecto a la muerte y a la manera de enfrentarse a ella, y es necesario garantizarlos todos ellos.

Según el artículo 18 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de Euskadi, es competencia de la comunidad el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, así como la organización y administración, a tales fines y dentro de su territorio, de todos los servicios relacionados con dicha materia y la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones que actúen en materia de sanidad.

Además de la Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad, especialmente en lo que a su artículo 3 se refiere, se debe recordar también el artículo 10.1 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, donde se recoge el ánimo de potenciar, entre otros, el máximo respeto a la personalidad, dignidad humana e intimidad de las personas en sus relaciones con los servicios sanitarios, y la observancia de la obligación de recabar el consentimiento correspondiente, previas las condiciones necesarias de información, así como una progresiva ampliación de la capacidad de elección de la ciudadanía sobre los servicios y los profesionales sanitarios, incluida la información precisa sobre sus derechos y obligaciones. Todo lo cual resulta de plena aplicación a las personas que se encuentran en el último proceso de su vida, profundizando en el espíritu y en la normativa.

Consecuentemente, a fin de garantizar de manera efectiva la plena dignidad de la persona en el proceso final de la vida, la presente ley no solo establece y desarrolla los derechos que le asisten en esta situación, sino que también determina los deberes del personal asistencial y sanitario que atiende a los pacientes y las pacientes durante este proceso, y atribuye un conjunto de obligaciones a las instituciones sociales y sanitarias públicas o privadas en orden de garantizar los derechos del paciente.

Se regulan, de esta manera, los deberes de las profesionales y los profesionales del ámbito asistencial y sanitario encargados de la atención a personas ante el proceso final de la vida en lo que se refiere a la información del proceso, de la que deberá quedar constancia en su historia clínica, y se garantiza el respeto de las preferencias del paciente en la toma de decisiones médicas, ya se expresen estas a través del consentimiento informado o en forma de declaración de voluntades anticipadas, estableciéndose en ambos casos criterios mínimos para la valoración de la capacidad o incapacidad de hecho del paciente, que puede conllevar la relativización de dichas preferencias.

Las instituciones y organizaciones de los ámbitos sanitario y social adquieren una especial relevancia en esta ley, por cuanto son las garantes del ejercicio del derecho y tributarias de un conjunto de obligaciones respecto a la provisión de servicios, mediante los cuales deberán garantizar la adecuada atención asistencial, incluyendo la atención de cuidados paliativos de calidad y equitativa, asistiendo asimismo a las familias que acompañen al paciente en el proceso.

Esta ley atiende también a la regulación de determinados derechos de especial importancia en el proceso del fin de la vida de las personas, así como las situaciones clínicas y asistenciales que ello conlleva. Así, esta ley pretende concretar las herramientas básicas de garantía de dichos derechos, y para ello se vale de la información clínica, del

consentimiento informado, de la toma de decisiones por el paciente, y del documento de voluntades anticipadas en el caso de que la persona sea incapaz de decidir por sí misma.

En resumen, esta ley pretende situar a las pacientes y los pacientes en el centro de las relaciones clínicas, ya que es la propia persona la titular de sus derechos y quien ha de guiar su propio proceso, en una reflexión conjunta con el personal asistencial, tanto en lo relativo al uso de la información que les concierne como en la toma de decisiones, debiéndose respetar las tomadas por la persona por su propia voluntad y de manera libre.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Es objeto de esta ley regular los derechos que corresponden a las personas en el proceso final de su vida y garantizar el máximo respeto a su libre voluntad en la toma de decisiones que les afecten.

Asimismo, regula las obligaciones del personal asistencial y sanitario que atienda a esas personas y define su marco de actuación, así como las garantías que deben proporcionar las instituciones sociales y sanitarias a lo largo de dicho proceso.

Artículo 2. *Alcance y ámbito de aplicación.*

La presente ley es de aplicación en la Comunidad Autónoma del País Vasco a todas aquellas personas que en el proceso del final de su vida sean asistidas por el sistema vasco de salud y el sistema vasco de servicios sociales.

Igualmente, será de aplicación a todas las personas responsables de la toma de decisiones relacionadas con dicho proceso, así como al personal asistencial y sanitario implicado en la asistencia a estas personas y a los centros y organizaciones tanto públicos como privados que en Euskadi ofrecen servicios relacionados con dicha asistencia.

Asimismo, también será de aplicación a las entidades aseguradoras o mutualidades que, en relación con el objeto de la presente ley, ofrezcan sus servicios en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Artículo 3. *Principios básicos.*

Los principios básicos de esta ley son los siguientes:

a) Garantizar el respeto a la dignidad de la persona en el proceso del final de su vida.

b) Impulsar la libertad, la autonomía y la voluntad de la persona, respetando sus deseos, prioridades y valores, facilitando el diálogo y reflexión conjunta con el personal asistencial y sanitario.

c) Salvaguardar la intimidad de la persona enferma y de su familia o allegados y la confidencialidad de las informaciones médicas que deban recibir de acuerdo con la normativa vigente.

d) Garantizar la igualdad y la no discriminación de las personas en el proceso del final de su vida a la hora de recibir servicios del ámbito social o sanitario.

e) Garantizar que el rechazo o interrupción de un diagnóstico, tratamiento o información por voluntad de la propia persona no causará ningún perjuicio en su derecho a recibir asistencia integral del ámbito social o sanitario en el proceso del final de su vida.

f) Garantizar el derecho de todas las personas a recibir cuidados paliativos integrales y un tratamiento adecuado para hacer frente a los síntomas físicos y a los problemas emocionales, sociales y espirituales consustanciales a dicho proceso.

g) Garantizar una atención sociosanitaria personalizada, a través de la coordinación y cooperación entre los sistemas de salud y de servicios sociales, velando por la continuidad de cuidados.

h) Atender igualmente a aspectos prácticos relativos a dicho proceso, como la ubicación del lugar elegido por el o la paciente para recibir la atención.

Artículo 4. *Definiciones.*

A efectos de esta ley, los siguientes puntos se entenderán de la siguiente manera:

a) Calidad de vida: la satisfacción individual, dadas unas condiciones de vida objetivas, de las necesidades vitales, físicas y relacionales de las personas, sobre la base de los valores y creencias propios.

b) Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

c) Cuidados paliativos: conjunto coordinado de intervenciones del ámbito de la salud dirigido desde un enfoque integral a mejorar la calidad de vida de las personas enfermas y sus familias. Mediante los cuidados paliativos, se afrontan los problemas derivados de una enfermedad o situación incurable e irreversible, por medio de la prevención y del alivio del sufrimiento mediante la identificación, valoración y tratamiento del dolor y otros síntomas físicos, psicosociales y espirituales.

d) Documento de voluntades anticipadas: según se expresa en la Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad, cualquier persona mayor de edad que no haya sido judicialmente incapacitada para ello y actúe libremente tiene derecho a manifestar sus objetivos vitales y valores personales, así como las instrucciones sobre su tratamiento, que el personal médico o el equipo sanitario que le atiendan respetarán cuando se encuentre en una situación en la que no le sea posible expresar su voluntad. La manifestación de los objetivos vitales y valores personales tiene como fin ayudar a respetar las instrucciones y servir de guía para la toma de decisiones clínicas llegado el momento. Asimismo podrá designar uno o varios representantes para que sean los interlocutores válidos del médico o del equipo sanitario y facultarles para interpretar sus valores e instrucciones.

e) Futilidad: Característica atribuida a un tratamiento médico que se considera inútil porque su objetivo de proveer un beneficio al paciente tiene altas probabilidades de fracasar.

f) Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación, de conformidad con lo dispuesto por la legislación básica sobre autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

g) Limitación del esfuerzo terapéutico: la decisión clínica de no iniciar o retirar las medidas de mantenimiento de la vida cuando se percibe una desproporción entre estas y los fines a conseguir.

h) Médico responsable: profesional que, de conformidad con lo dispuesto por la legislación básica sobre autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

i) Obstinación terapéutica: situación en la que a una persona que se encuentra en situación terminal o de agonía o afecta de una enfermedad grave e incurable se le inician o mantienen medidas de soporte vital u otras intervenciones carentes de utilidad clínica que únicamente prolongan su vida biológica sin posibilidades reales de mejora o recuperación, siendo en consecuencia susceptibles de limitación.

j) Personas que se encuentran en el final de su vida: personas que presentan un proceso de enfermedad avanzado, progresivo e incurable por los medios tecnológicos existentes, sin posibilidades razonables de respuesta al tratamiento específico y con presencia de sintomatología intensa, multifactorial y cambiante, que condiciona una inestabilidad en la evolución del paciente, así como un pronóstico de vida limitado a corto plazo.

k) Planificación anticipada de la atención: proceso realizado de manera conjunta con los profesionales asistenciales que atienden habitualmente al paciente, dirigido a planificar la atención futura en previsión del caso de que una persona no tenga la capacidad de tomar sus propias decisiones, debido a una enfermedad o lesión que le limite la vida, incluyendo educación, reflexión, comunicación y documentación sobre las consecuencias y posibilidades de diferentes tratamientos alternativos.

l) Representante: persona mayor de edad y capaz, que da consentimiento en representación de otra persona, tras haber sido designada mediante un documento de voluntades anticipadas o, en su defecto, en virtud de las disposiciones legales vigentes en ese ámbito.

m) Sedación: administración deliberada de fármacos con el fin de producir una disminución inducida de la conciencia.

Sedación paliativa: administración deliberada de fármacos, en las dosis y combinaciones requeridas, para reducir la conciencia de un paciente con enfermedad avanzada o terminal tanto como sea preciso para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios y con su consentimiento explícito, implícito o delegado. Se trata de una sedación primaria, que puede ser continua o intermitente, superficial o profunda.

Sedación terminal: administración deliberada de fármacos para producir una disminución profunda, continuada y previsiblemente irreversible de la conciencia en un paciente cuya muerte se prevé muy próxima, con la intención del alivio de un sufrimiento físico o psicológico inalcanzable con otras medidas, y con el consentimiento explícito, implícito o delegado del paciente.

TÍTULO II

Derechos de las personas en el proceso del final de su vida

Artículo 5. *Derecho a la información clínica.*

1. Las personas que se encuentran en el proceso del final de su vida, las que estén vinculadas a ellas por razones familiares o de hecho, y quienes tienen la responsabilidad de tomar decisiones relacionadas con dicho proceso, tienen el derecho a recibir la información clínica, sanitaria y asistencial de manera comprensible y adecuada en los términos previstos en la legislación aplicable, a fin de ayudarles a tomar esas decisiones de manera autónoma. En general, la información se dará verbalmente, además de recogerse en el historial clínico.

2. En el caso de que las personas profesionales del ámbito de la sanidad implicadas en la asistencia a la persona en el proceso final de su vida le ofrezcan expresamente la información clínica y esta rechace voluntaria y libremente la información que se le iba a proporcionar, deberá respetarse esta decisión. En los casos en que fuese necesario transmitir la información, se hará sobre la base de los criterios previstos en la legislación sobre autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; se transmitirá la información a las personas vinculadas por motivos familiares o de hecho, o, en su caso, a la persona designada como representante.

3. Quien ostenta la titularidad del derecho a la información clínica es la misma persona que se encuentra en el proceso del final de su vida. Sin embargo, cuando dicha persona lo permita o cuando, según el criterio de los profesionales que la asistan, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, se podrá proporcionar la información a la persona representante designada o a las relacionadas con la persona enferma por motivos familiares o de hecho.

Artículo 6. *Consentimiento para la toma de decisiones y basado en la información.*

1. Toda persona que se encuentre en el proceso del final de su vida o toda persona encargada de la toma de decisiones relacionadas con él tiene derecho a que se respeten las decisiones que tome respecto a las intervenciones que afecten a dicho proceso, tanto directamente como a través del otorgamiento de una declaración de voluntades anticipadas u otro tipo de instrucciones previas previstas en la normativa vigente.

2. El médico o la médico responsable, o en su caso la persona ante la que se otorgue el documento de voluntades anticipadas, contribuirán a que estas decisiones se tomen tras un proceso de comunicación y conversación.

3. Toda intervención realizada en relación con estos procesos de atención integral al final de la vida exige el previo consentimiento libre, voluntario e informado de la persona en cuestión. Este consentimiento podrá ser revocado por escrito en los términos de la legislación básica en la materia.

4. En general, el consentimiento se dará verbalmente, además de recogerse en el historial clínico. No obstante, deberá prestarse por escrito en los casos de intervención quirúrgica o procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y, en general, para la aplicación de procedimientos que suponen riesgos e inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud o la calidad de vida del paciente y cuando lo requiera la normativa vigente.

Artículo 7. *Derecho al rechazo de intervenciones y a la adecuación de los medios de soporte vital.*

1. Toda persona que se encuentre en el proceso del final de su vida tiene derecho a rechazar la intervención propuesta, a pesar de que esto pueda poner en riesgo su vida.

El médico o la médico responsable se asegurará de que se trata de una decisión tomada libre, voluntaria y conscientemente, tras un adecuado proceso de información. Este rechazo se deberá recoger por escrito y se incorporará a la historia clínica. Si la persona enferma no puede firmarlo, lo suscribirá un testigo en su lugar, a petición suya, y en el historial clínico se deberán recoger tanto la identificación del testigo como el motivo por el que la persona autora no puede firmar.

2. Igualmente, las personas que se encuentren en el proceso del final de su vida tienen derecho a revocar libremente y por escrito el consentimiento informado dado con anterioridad, rehusando una intervención en particular, lo cual conllevará, necesariamente, la anulación de esta intervención, incluyendo en su caso la adecuación de los medios de soporte vital, aunque ello ponga en riesgo la vida de la persona enferma. En el caso de anulación del consentimiento basado en la información, deberá recogerse por escrito.

3. La negativa a recibir una intervención o tratamiento, o la decisión de interrumpirlos, no supondrá menoscabo alguno en la atención sanitaria de otro tipo que se le dispense, especialmente en lo referido a la destinada a paliar el sufrimiento, aliviar el dolor y otros síntomas y hacer más digno y soportable el proceso final de su vida.

Artículo 8. *Derecho a otorgar instrucciones previas.*

1. Toda persona que se encuentra en el proceso final de su vida tiene derecho a otorgar instrucciones previas mediante la correspondiente declaración de voluntades anticipadas, en las condiciones establecidas en la Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad, y demás normas aplicables.

2. La declaración de voluntades anticipadas no inscrita en el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas que se entregue en el centro sanitario donde su otorgante sea atendido se recogerá en el historial clínico del hospital o en el de asistencia sanitaria básica de la persona enferma, en virtud de lo establecido reglamentariamente, y el centro lo comunicará a dicho registro, a los efectos de su inscripción.

3. Las declaraciones de voluntades anticipadas otorgadas ante notario o notaria o ante el funcionario o funcionaria o empleado público encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas podrán prever la comunicación del documento de voluntades anticipadas al centro sanitario por el mismo notario o responsable del registro, a los efectos de su inclusión en la historia clínica del paciente que se encuentra en el proceso del final de su vida.

4. Las instrucciones previas relativas al destino del cuerpo o de sus órganos una vez llegado el fallecimiento podrán otorgarse tanto en la forma prevista para la declaración de voluntades anticipadas como a través de cualquiera de las formas de testar reconocidas por el Derecho Civil, en la forma de una cláusula particular de cualquier testamento con efectos mortis causa.

No obstante, las cláusulas que recojan esta previsión no resultarán afectadas por la invalidez que se derive de la falta de adveración y elevación a escritura pública prevista respecto del testamento otorgado en peligro de muerte o hil buruko.

El notario o notaria ante quien se otorgue testamento que incluya este tipo de cláusulas deberá notificarlas al Registro Vasco de Voluntades Anticipadas, a los efectos de su inscripción.

Artículo 9. *Persona representante designada en el documento de voluntades anticipadas.*

1. Cuando en el documento de voluntades anticipadas se designe a una persona representante, esta deberá actuar siempre de manera que logre el mayor beneficio y respeto a la voluntad de la persona representada. En cualquier caso, vigilará el cumplimiento de las instrucciones establecidas por ella en las situaciones clínicas descritas en la declaración.

2. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal, valores u opciones vitales recogidos en el documento de voluntades anticipadas.

3. Incluso en estos casos, el paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que puedan prestar por sí su consentimiento.

Artículo 10. *El derecho de las personas en situación de incapacidad a tomar decisiones y a dar su consentimiento basado en la información.*

1. En el ámbito de los anteriores artículos 6 y 7, si en opinión del médico responsable de su asistencia la persona que se halla bajo atención sanitaria se encuentra en situación de incapacidad, tanto la responsabilidad de recibir la información como la de dar o revocar el consentimiento basado en la información recaerá sobre las siguientes personas, por este orden:

a) La persona designada a tal efecto en el documento de voluntades anticipadas.

b) Quien ostente su representación legal.

c) El cónyuge o la pareja unida con la persona enferma de forma estable en una relación de afectividad análoga a la conyugal y que viniera conviviendo con ella o que no hubiera iniciado un proceso de separación o divorcio.

d) Los familiares de grado más cercano, y, dentro del mismo grado, el de mayor edad.

e) En última instancia, quien decidan las autoridades judiciales.

2. En el caso de las personas incapacitadas judicialmente, se tendrá en cuenta lo establecido en la resolución judicial sobre incapacitación.

Cuando dicha resolución judicial no establezca limitaciones respecto a la prestación del consentimiento, la determinación de la capacidad de hecho se realizará por el médico responsable conforme a lo previsto en esta ley. En este caso, si se aprecia la incapacidad de hecho, los derechos establecidos en el presente artículo se ejercerán de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior.

3. La situación de incapacidad no supondrá ningún obstáculo para que los pacientes participen en el proceso de información y toma de decisiones, siempre que así lo permita la resolución judicial de incapacitación, de un modo adecuado a su grado de capacidad y comprensión.

4. El ejercicio de los derechos de los pacientes que se encuentren en situación de incapacidad se hará siempre buscando su mayor beneficio y el respeto a su dignidad personal. A la hora de interpretar la voluntad de la persona enferma se tendrán en cuenta sus deseos, manifestados previamente, así como los que supuestamente manifestaría en el hipotético caso de que actualmente no estuviera incapacitada.

Artículo 11. *Los derechos de las personas menores.*

1. Las personas menores de edad tienen derecho a recibir información sobre su enfermedad y sobre las propuestas terapéuticas de forma adaptada a su edad y a su capacidad de comprensión.

2. Asistirán a las personas menores en esta situación todos los derechos reconocidos en los artículos 18 a 21 de la Ley 3/2005, de 18 de febrero, de Atención y Protección a la Infancia y la Adolescencia. En particular, tanto si son hospitalizadas como si no, las personas menores de edad que se encuentren en el proceso final de su vida tendrán derecho:

a) A recibir información adaptada a su edad, madurez o desarrollo mental y estado afectivo y psicológico, sobre el conjunto del tratamiento médico o de cuidados paliativos al que se les somete y las perspectivas positivas que este ofrece.

b) A ser atendidos, tanto en la recepción como en el seguimiento, de manera individual y, en lo posible, siempre por el mismo equipo de profesionales.

c) A estar acompañados el máximo tiempo posible, durante su permanencia en el hospital, de sus padres y madres o de las personas que los sustituyan, quienes no asistirán como espectadores pasivos sino como elementos activos de la vida hospitalaria o asistencia domiciliaria, salvo que ello pudiera perjudicar u obstaculizar la aplicación de los tratamientos oportunos.

d) A contactar con sus padres y madres, o con las personas que los sustituyan, en momentos de tensión, para lo cual dispondrán de los medios adecuados.

e) A ser hospitalizados, cuando lo sean, junto a otros menores, por lo que se evitará todo lo posible su hospitalización entre personas adultas.

f) A disponer de locales adecuados que respondan a sus necesidades en materia de cuidados, de educación y de juego, de acuerdo con las normas oficiales de seguridad y accesibilidad.

g) A proseguir su formación escolar y a beneficiarse de las enseñanzas de los maestros y del material didáctico que las autoridades escolares pongan a su disposición.

h) A disponer durante su permanencia en el hospital de juguetes, libros, medios audiovisuales u otros recursos didácticos y de entretenimiento adecuados a su edad.

i) A la seguridad de recibir los cuidados precisos, incluso si para ello fuera necesaria la intervención de la justicia, en los casos en que los padres y madres o la persona que los sustituya se los negaran, por razones religiosas, culturales o cualesquiera otras, o no estuvieran en condiciones de dar los pasos oportunos para hacer frente a la necesidad, debiendo prevalecer en todos los casos el derecho a la vida y a la integridad física de la persona menor de edad.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, dará el consentimiento el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. Del mismo modo, asistirán a sus padres y madres, tutores o guardadores legales todos los derechos reconocidos por la Ley 3/2005, de 18 de febrero, de Atención y Protección a la Infancia y la Adolescencia, y en particular el derecho:

a) A ser informados acerca del estado de salud del niño, niña o adolescente, sin perjuicio del derecho fundamental de estos últimos a su intimidad en función de su edad, estado afectivo y desarrollo intelectual.

b) A ser informados de las pruebas de detección o de tratamiento que se considere oportuno aplicar al niño, niña o adolescente, y a dar su consentimiento previo para su realización en los términos previstos en los apartados anteriores. En caso de que no prestaran su consentimiento, será la autoridad judicial, previa prescripción facultativa, quien otorgará, en su caso, el consentimiento, primando siempre el derecho a la vida y a la salud de la persona menor de edad.

Artículo 12. *Derecho de las personas a recibir cuidados paliativos integrales y a elegir el lugar donde desean recibirlos.*

1. Las personas que se encuentren en el proceso del final de su vida tienen derecho a recibir cuidados paliativos integrales de calidad adecuados a la complejidad de la situación que padecen, incluida la sedación.

2. El objetivo terapéutico de estos cuidados es mitigar el posible sufrimiento, el dolor y otros síntomas frecuentes en el tiempo de morir, mejorando su calidad de vida, con respeto a su sistema de creencias, preferencias y valores. La atención será extensible, en su medida,

a las personas a ellas vinculadas, y podrá abarcar incluso los momentos posteriores al fallecimiento de la persona enferma, durante el proceso de duelo.

3. Los cuidados paliativos se podrán prestar a la persona que se encuentre en el proceso final de su vida en el domicilio o en la residencia o centro sanitario en que sea ingresado, estableciendo, si fuera preciso, los mecanismos necesarios para garantizar la continuidad asistencial y la coordinación con otros recursos y de acuerdo con los protocolos establecidos por el sistema vasco de salud y el sistema vasco de servicios sociales en condiciones de equidad.

Artículo 13. *Derecho a la intimidad, privacidad y confidencialidad.*

1. Las personas que se encuentren en el proceso de final de su vida tienen derecho a que se cuide su intimidad personal a fin de que todos los datos relativos a la asistencia sanitaria gocen de protección.

2. Igualmente, las personas a las que se refiere este artículo que se encuentren hospitalizadas tendrán derecho:

a) A estar acompañadas, durante su permanencia en el hospital, por aquellos familiares o personas allegadas de su elección el máximo tiempo posible, salvo que ello pudiera perjudicar u obstaculizar la aplicación de los tratamientos oportunos.

b) A contactar con su representante u otros familiares o allegados, para lo cual dispondrán de los medios adecuados.

c) A las personas que deban ser atendidas en régimen de hospitalización se les procurará facilitar una habitación de uso individual y un espacio íntimo donde compartir sus últimos momentos con las personas de su elección y que en ese instante la acompañen.

TÍTULO III

Obligaciones de las personas profesionales del ámbito de la sanidad que dan asistencia en el proceso del final de la vida

Artículo 14. *Obligaciones en torno a la información clínica.*

1. El personal médico garantizará el derecho a la información. Corresponde a la médica o médico responsable coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, actuando como su interlocutor principal en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, garantizando el cumplimiento del derecho del paciente a recibir información, de conformidad con lo dispuesto por la legislación básica sobre autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Los profesionales sanitarios están obligados a dejar constancia en la historia clínica de la información proporcionada a los pacientes.

2. Las personas profesionales del ámbito de la asistencia que aplican una técnica concreta o procedimiento específico al paciente tendrán responsabilidad del mismo carácter en el proceso de información relativo a dicha técnica, bajo la supervisión del médico responsable.

Artículo 15. *Obligaciones en torno a la toma de decisiones clínicas y proporcionalidad de las medidas terapéuticas.*

1. El médico o médica responsable, antes de proponer una intervención del ámbito sanitario que tenga trascendencia en relación con personas que se encuentran en el proceso final de su vida, deberá asegurarse de que dicha intervención es conforme con la práctica clínica adecuada y la lex artis. En ese sentido, deberá emitir una resolución clínica basándose en:

a) La evidencia científica disponible.

b) Su experiencia.

c) La situación clínica, gravedad y pronóstico de la persona afectada.

d) Los deseos previamente expresados por el paciente, en el marco de una planificación anticipada de la atención o por medio de una declaración de voluntades anticipadas u otro tipo de instrucciones previas.

Una vez que en la mencionada resolución clínica se concluya que resulta necesaria una intervención del ámbito sanitario, se requerirá el consentimiento informado libre y voluntario de la persona interesada, en el modo establecido en esta ley.

2. Una vez se tome la decisión que sea procedente en la forma prevista en esta ley, todas las personas profesionales implicadas deberán respetarla, en la manera establecida en esta ley y en las normas que las desarrollen, especialmente en cuanto se puedan ver implicadas las creencias, prioridades y valores vitales de la persona enferma. En todo caso, no impondrán ningún criterio de actuación basado en sus creencias o convicciones personales, religiosas o filosóficas.

Artículo 16. *Cumplimientos en torno a las instrucciones previas otorgadas.*

1. Los profesionales y las profesionales sanitarios en su ámbito de actuación, así como el médico o la médico responsable de la atención a las personas en el proceso final de su vida, asesorarán sobre las ventajas de recurrir a la planificación anticipada de la atención, incluida, en particular, la posibilidad de otorgar declaraciones de voluntad anticipada.

2. Antes de llevar a cabo una intervención de especial riesgo o trascendencia, las personas profesionales del ámbito sanitario responsables de la asistencia a las personas en el proceso del final de su vida estarán obligadas a comprobar si sus pacientes tienen hecha una declaración de voluntades anticipadas o han otorgado algún otro tipo de instrucción previa, y, en caso afirmativo, consultar su contenido en todos los casos en que así está previsto en la ley, particularmente cuando la persona asistida se encuentre en una situación de incapacidad de hecho.

3. Cuando la persona en el proceso final de su vida, directamente o por medio de una declaración de voluntades anticipadas u otro tipo de instrucciones previas, haya expresado su voluntad en los términos de los artículos 6 y 7, las personas profesionales del ámbito sanitario respetarán dichas instrucciones y los valores vitales en ellas expresados, en la manera establecida en esta ley y en la Ley 7/2002, de 12 de diciembre, y en las normas que las desarrollan.

Artículo 17. *Obligaciones con respecto a las personas que pueden encontrarse en situación de incapacidad de hecho.*

1. Será el médico o médica responsable quien, de conformidad con lo dispuesto en esta ley, deberá valorar en todo momento si la persona asistida se encuentra en situación de capacidad limitada o disminuida y si dicha situación le impide tomar decisiones por sí misma.

2. Para establecer la existencia de una situación de incapacidad de hecho, se evaluarán los factores que se consideren médicamente adecuados, siendo necesario valorar, entre otros, los siguientes:

a) Si la persona asistida tiene dificultades para comprender la información que se le proporciona.

b) Si interioriza erróneamente la mencionada información en el proceso de toma de decisiones.

c) Si hace un uso lógico de la información en el proceso de toma de decisiones.

d) Si se equivoca a la hora de captar las supuestas consecuencias de las distintas posibilidades.

e) Si al final logra tomar una decisión o comunicarla.

3. A fin de llevar a cabo la valoración de la capacidad o incapacidad de hecho, el médico o médica responsable podrá solicitar la opinión de otros profesionales directamente implicados en la asistencia a la persona y de médicos especialistas. Asimismo, se podrá consultar a las personas allegadas y queridas, a fin de conseguir la mejor información posible.

4. La valoración efectuada por el médico o médica responsable, en todo caso, quedará sujeta a la posibilidad de una posterior revisión judicial, bien con ocasión del procedimiento

de incapacitación que pueda iniciarse a resultas de lo previsto en esta ley, bien a resultas del amparo judicial que pueda solicitar el propio paciente, por el cauce procesal que sea pertinente, conforme a su derecho fundamental a la tutela judicial.

5. Una vez establecida la existencia de una situación de incapacidad de hecho, el médico o médica responsable deberá dejar constancia de ello en el historial clínico y, en su caso, recoger asimismo en dicho historial los datos de quien vaya a actuar como representante de la persona incapacitada, siempre según las condiciones establecidas en el artículo 10 de la presente ley.

TÍTULO IV

Garantías ofrecidas por los centros e instituciones sociosanitarias

Artículo 18. *Garantías de los derechos de las personas asistidas.*

1. Teniendo en cuenta la planificación general de los servicios y prestaciones del sistema vasco de salud y el sistema vasco de servicios sociales, las administraciones sanitarias y sociosanitarias, centros públicos y privados y demás instituciones recogidas en el artículo 2 de la presente ley deberán garantizar que se da cumplimiento a los derechos establecidos en su título I.

2. La institución responsable de la atención directa a las personas deberá contar con los medios necesarios para garantizar el cumplimiento de los derechos recogidos en esta ley.

Artículo 19. *Coordinación de servicios y medidas de apoyo.*

1. Las administraciones y los centros e instituciones del ámbito sanitario encauzarán y garantizarán la ayuda a los familiares en el proceso del final de la vida; asimismo, coordinarán dicha ayuda con las medidas asistenciales necesarias para ofrecer a la persona enferma una asistencia de calidad, especialmente en la última fase de la vida.

2. A estos efectos de planificación de ambos sistemas, se considerará que las personas en el proceso final de su vida constituyen un colectivo particularmente susceptible de ser atendido en el marco de la atención sociosanitaria, conforme a lo dispuesto en esta ley y en la Ley 12/2008, de 5 de diciembre, de Servicios Sociales.

3. La cooperación y coordinación en el ámbito sociosanitario a la que se refiere el apartado 1 anterior se desenvolverá en los términos del artículo 46 de la Ley 12/2008, de 5 de diciembre, de Servicios Sociales, bien mediante la articulación de una cartera de servicios sociosanitarios u otras fórmulas o instrumentos que garanticen la idoneidad de la atención, bien mediante servicios sociosanitarios entendidos como agregados de prestaciones incluidas en las respectivas carteras del sistema social y del sanitario, si bien aplicadas de forma simultánea, coordinada y estable. En este sentido, los servicios sociales y los servicios sanitarios, aislada o conjuntamente, podrán constituir dispositivos exclusivamente sociosanitarios, así como unidades específicamente sociosanitarias insertas en dispositivos o establecimientos de carácter más amplio.

Artículo 20. *Apoyo a la familia y a las personas cuidadoras.*

1. En el marco de la planificación general del sistema vasco de salud y el sistema vasco de servicios sociales, las organizaciones sanitarias y los centros e instituciones sociosanitarias procurarán facilitar los medios pertinentes para que los familiares o allegados y quienes cuidan de la persona que se encuentra en el proceso del final de su vida puedan recibir, tanto en el domicilio de la persona enferma como en los centros sanitarios o de servicios sociales, ayuda específica y apoyo para la persona que se encuentra en el proceso del final de su vida.

2. En los mismos términos, una vez producida la muerte, las organizaciones sanitarias y los centros e instituciones sociosanitarias facilitarán a esas mismas personas el acceso a un apoyo integral al duelo, garantizando la continuidad asistencial y la coordinación entre diferentes recursos sociosanitarios, de acuerdo con los protocolos establecidos por el sistema vasco de salud y el sistema vasco de servicios sociales.

3. A solicitud de las personas atendidas, sus representantes o sus familiares y allegados, los centros e instituciones sanitarias facilitarán el acceso de quienes puedan brindar apoyo espiritual a las mismas, en función de sus convicciones y creencias, y vigilarán que, en todo caso, estas personas no obstruyen las prácticas del equipo sanitario o sociosanitario.

Artículo 21. *Permanencia de las personas que se encuentran en el proceso del final de su vida en habitaciones individuales.*

1. Las administraciones, centros e instituciones competentes procurarán facilitar una habitación individual a las personas que, encontrándose en el proceso del final de su vida, han de recibir asistencia en régimen de hospitalización, a fin de garantizar la comodidad e intimidad requeridas por su estado de salud.

2. También podrá permanecer en todo momento, junto a la persona enferma, un familiar o una persona allegada. Las habitaciones deberán contar con un mobiliario adecuado para el descanso de la persona que ayuda en ese momento, y también se garantizará la limpieza y las dietas, en caso necesario.

TÍTULO V

Infracciones y sanciones

Artículo 22. *Régimen sancionador.*

El incumplimiento de las obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley, así como la privación de los derechos establecidos en ella, serán sancionados de conformidad con lo previsto en la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, y demás legislación aplicable, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir y, en particular, sin perjuicio de la responsabilidad disciplinaria en que, de conformidad, entre otras, con la Ley 6/1989, de 6 de julio, de la Función Pública Vasca, y la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, puedan incurrir los profesionales del ámbito social y sanitario incluidos en el ámbito de aplicación de esta ley.

Disposición adicional primera. *Inclusión de servicios en la cartera de prestaciones sanitarias del sistema.*

El Gobierno Vasco, en el marco de la actualización del Plan de Salud de Euskadi y a propuesta del órgano superior responsable en materia de salud, incluirá en la cartera de prestaciones sanitarias del sistema los servicios y prestaciones necesarias para dar cumplimiento a las previsiones de esta ley, con especial atención a la prestación de cuidados paliativos integrales en los términos previstos por el artículo 12, habilitando a tal efecto los recursos financieros, humanos y materiales que sean pertinentes.

Disposición adicional segunda. *Estudio sobre el grado de cumplimiento de lo establecido en esta ley.*

El departamento competente en materia de salud, dentro del plazo de dos años, deberá realizar un estudio sobre el grado de cumplimiento de lo establecido en esta ley, en especial en lo que concierne al nivel de satisfacción mostrado por la ciudadanía de la Comunidad Autónoma del País Vasco. El mencionado estudio se actualizará bienalmente, a fin de poder evaluar con regularidad la aplicación y los efectos de la presente ley.

Disposición adicional tercera. *Promoción del conocimiento de la ley.*

El departamento competente en materia de salud promoverá el conocimiento, entre los ciudadanos y ciudadanas del País Vasco, de los derechos previstos en esta ley y de las ventajas de recurrir a los instrumentos habilitados para la planificación anticipada de la atención, incluida en particular la posibilidad de otorgar declaraciones de voluntades anticipadas.

Disposición adicional cuarta. *Formación de los profesionales sanitarios en materia de cuidados paliativos.*

Los departamentos competentes en materia de salud y educación impulsarán y velarán por la formación sobre cuidados paliativos para garantizar el desarrollo de esta ley.

Disposición adicional quinta. *Investigación en cuidados paliativos.*

Los departamentos competentes en materia de investigación y salud potenciarán la investigación y la innovación en el ámbito de los cuidados paliativos en el final de la vida como herramienta de mejora de la calidad asistencial, con una visión integral e integrada de los equipos.

Disposición transitoria. *Consulta al Registro de Voluntades Anticipadas.*

El departamento competente en materia de salud dispondrá los medios necesarios para que las declaraciones de voluntades anticipadas existentes en la Comunidad Autónoma del País Vasco puedan consultarse por el personal médico que atienda a la persona en el final de su vida directamente desde el historial clínico informatizado, tanto en los centros de salud como en los hospitales, siempre manteniendo la necesaria confidencialidad acerca de estos datos.

Hasta que el contenido de la declaración de voluntades anticipadas se incluya en el historial clínico, en la forma prevista en el apartado anterior o según lo previsto en el artículo 8 de la presente ley, el personal responsable de la atención a las personas que se encuentren en proceso del final de su vida estará obligado a consultar el Registro de Voluntades Anticipadas de forma previa a la toma de decisiones clínicas de especial riesgo o trascendencia, o en aquellos casos en que ello venga exigido por la incapacidad legal o natural del paciente.

Disposición final. *Vigencia.*

Esta Ley entrará en vigor en un plazo de tres meses desde su publicación en el «Boletín Oficial del País Vasco».

§ 51

Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra

Comunidad Foral de Navarra
«BON» núm. 139, de 15 de noviembre de 2010
«BOE» núm. 315, de 28 de diciembre de 2010
Última modificación: 15 de diciembre de 2022
Referencia: BOE-A-2010-19960

EL PRESIDENTE DEL GOBIERNO DE NAVARRA

Hago saber que el Parlamento de Navarra ha aprobado la siguiente Ley Foral de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La evolución de las demandas, necesidades y expectativas de las personas, tanto usuarias como pacientes, frente a los sistemas de atención sanitaria, se enmarca en un contexto más amplio de cambio social que promueve un modelo de autonomía de las personas y de afirmación de sus derechos. En este sentido, los derechos de las personas en materia de salud constituyen una expresión más de los derechos humanos, y su reconocimiento no es sino una proyección, en el ámbito concreto de las relaciones sanitarias, de la libertad como un valor superior del ordenamiento jurídico y una manifestación del respeto a la dignidad de la persona y al libre desarrollo de su personalidad. Cabe señalar que la dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de su propia vida.

En el contexto cultural de las modernas sociedades occidentales, la actividad de las profesiones sanitarias y el ejercicio de la medicina ha pasado de un modelo paternalista, con un sistema de relaciones basado en el principio ético de beneficencia, a otro que se apoya esencialmente en el principio de autonomía de la persona, en el que los profesionales supeditan o condicionan su criterio profesional a la voluntad del paciente, protagonista y corresponsable del proceso asistencial.

A lo largo de la segunda mitad del siglo XX numerosas organizaciones internacionales, así como organismos e instituciones de ellas dependientes, han venido publicando diversos documentos declarativos de derechos, con mayor o menor efectividad jurídica, pero con la voluntad manifiesta de impulsar una auténtica participación y corresponsabilización de las personas en materia de salud. En especial, debe resaltarse el respeto a la autonomía de la voluntad de los pacientes en todas las actuaciones sanitarias que les afecten.

Los derechos de los pacientes se han configurado así como el eje básico de las relaciones clínico-asistenciales, constituyendo el sustrato de las mismas. Tales declaraciones están teniendo un claro reflejo en la normativa sanitaria, tanto internacional como nacional, y en su interpretación jurisprudencial.

En el ámbito internacional pueden citarse, como normas significativas, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950, la Carta Social Europea, de 18 de octubre de 1961, y el Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos, de 16 de diciembre de 1966. Destaca por su especial relevancia, como introductor de un moderno sentido de respeto y protección al paciente, el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Biomedicina, suscrito el 4 de abril de 1997 y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000.

Asimismo, es de destacar la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, incorporada al Tratado de Lisboa y anteriormente a nuestro ordenamiento jurídico por la Ley Orgánica 1/2008, de 30 de julio; la Declaración sobre la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa de 1994, así como el documento base de la Carta Europea de los Derechos de los Pacientes de noviembre de 2002, que ha situado y concretado en catorce principios los derechos de los pacientes, que serán la referencia para la armonización de los sistemas nacionales de salud en defensa de los derechos de los ciudadanos.

II

La Constitución Española, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud y encomienda a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública, a través de medidas preventivas y de las prestaciones de los servicios necesarios. El Título VIII del texto constitucional diseñó una nueva organización territorial del Estado que posibilitaba la asunción por parte de las Comunidades Autónomas de competencias en materia de sanidad, reservando para el Estado la regulación de las bases y la coordinación general.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, desarrolló las previsiones constitucionales en materia de los derechos de los ciudadanos en relación con las diferentes Administraciones públicas sanitarias. También reguló las obligaciones de los ciudadanos en relación con las instituciones y los organismos del sistema sanitario. Estos derechos y deberes han sido modulados y ampliados 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.

Hay que destacar, además, las aportaciones que en el terreno prestacional introdujo la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

En desarrollo legislativo de la citada legislación estatal, se ha promulgado diversa legislación foral. Así, el artículo 3 de la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, modificado por la Ley Foral 2/2000, de 25 de mayo, establece que todos los ciudadanos y ciudadanas residentes en Navarra con independencia de su situación legal o administrativa son titulares del derecho a la asistencia sanitaria en el ámbito de la Comunidad Foral.

Con posterioridad, diversas normas forales han incorporado al Sistema sanitario de la Comunidad Foral de Navarra nuevos derechos, entre los que destaca, de manera singular, el derecho de la persona a decidir sobre todo lo atinente a su salud, reflejado en la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica, y el establecimiento de unos tiempos máximos de respuesta para recibir atención sanitaria especializada de carácter programado y no urgente, tal como se contempla en la Ley Foral 14/2008, de 2 de julio, de Garantías en la Atención Sanitaria Especializada.

III

Tomando como referencia la citada legislación estatal y foral, la presente Ley Foral regula los derechos de las personas en materia de salud con el objetivo de ordenar, actualizar y ampliar su contenido, profundizando en la perspectiva de los derechos de los pacientes y estableciendo mecanismos que permitan a los ciudadanos, tanto individual como

colectivamente adoptar un papel protagonista en el proceso de toma de decisiones que afectan a la salud, tanto en el ámbito de la salud pública como en el de la asistencia sanitaria individual. La norma debe permitirles no solo conocer mejor sus derechos y obligaciones, sino también ejercerlos, incrementando su seguridad jurídica y la de los profesionales de la salud en su ejercicio diario.

Para alcanzar estos objetivos, la Ley Foral no solo define los derechos de las personas en relación con la salud, sino que, además, establece mecanismos que permitan a los ciudadanos adoptar un papel protagonista en la toma de decisiones relativas a la asistencia sanitaria y en la gestión de su proceso de enfermedad. No obstante, los ciudadanos deben ser conscientes y asumir sus responsabilidades en relación con la salud individual y colectiva. De ahí que la Ley Foral también defina los deberes de las personas sobre el cuidado de la propia salud, la utilización adecuada de los servicios sanitarios y el respeto a los profesionales sanitarios y otros usuarios.

Por otra parte, esta Ley Foral regula también de forma sistemática los derechos y deberes de los profesionales sanitarios que prestan servicios en el ámbito de la salud.

En general, supone una compilación sistematizada de lo establecido con carácter básico por las leyes estatales citadas, así como por la propia legislación foral, aunque también incorpora nuevos derechos.

De esta forma, mediante la definición de los derechos y deberes de pacientes y profesionales, la Ley Foral establece un marco de relación seguro y equilibrado, que genere confianza legítima en el ámbito de la relación clínico-asistencial, en el que las partes se reconocen mutuamente su dignidad, sus capacidades y sus responsabilidades.

El ejercicio responsable de los derechos y deberes de cada cual, en un marco de confianza, es condición necesaria para conseguir mantener y mejorar la salud de las personas y garantizar el adecuado funcionamiento del sistema sanitario.

IV

La Ley Foral, respecto de colectivos en riesgo de exclusión social como las minorías étnicas o grupos especialmente sensibles o más vulnerables por su especificidad, incorpora una concreta regulación dirigida a darles una especial protección. Se contemplan los siguientes colectivos: personas discapacitadas, personas con enfermedades crónicas, enfermos con procesos terminales, personas transexuales, ciudadanos extranjeros y, especialmente, los enfermos mentales.

V

La Ley Foral consta de 87 artículos, se estructura en once títulos, uno preliminar y diez más, y contiene además dos disposiciones adicionales, una derogatoria y dos finales.

El título preliminar de la Ley Foral establece su objeto, ámbito de aplicación y los principios generales tanto en el ámbito de la Salud Pública como en el ámbito de la asistencia sanitaria en los que se sustenta esta Ley Foral.

Los derechos de las personas en materia de salud se desarrollan ampliamente en esta Ley Foral a lo largo del título I.

El título I se estructura en tres capítulos.

El capítulo I recoge lo referente a las intervenciones públicas sobre personas por razones de salud pública y garantías de sus derechos, sentando algunas bases para un nuevo concepto de salud pública.

El capítulo II recoge a los titulares del derecho a la asistencia sanitaria pública.

El capítulo III regula los derechos relacionados con los servicios asistenciales, como son el derecho a la asistencia sanitaria, la libre elección de profesional sanitario, la segunda opinión médica, el derecho de atención sanitaria en tiempos máximos de demora, la obtención de medicamentos y el derecho al acompañamiento, así como el derecho a la libertad ideológica, religiosa y de culto. Así mismo, contempla el derecho a una asistencia sanitaria de calidad humana y científica.

Los derechos de los colectivos más vulnerables vienen reflejados de manera pormenorizada y específica en el título II.

El título III recoge los derechos relativos a la intimidad y confidencialidad, destacando el necesario respeto a la confidencialidad de la información relativa a la salud y de los datos genéticos, así como de otros datos personales, aspectos específicos con especial trascendencia en el ámbito asistencial sanitario. También quedan recogidas las excepciones al derecho de confidencialidad.

El título IV, estructurado en tres capítulos, regula el derecho a la información sanitaria, distinguiendo en el capítulo I la información general, en el capítulo II la información asistencial, que se refiere a un proceso concreto de la atención sanitaria, y en el capítulo III el derecho a la participación.

El título V recoge los derechos relacionados con la autonomía de la voluntad.

Se estructura en tres capítulos.

El capítulo I regula la libertad de elección y el consentimiento informado, entendido como un proceso de comunicación e información en la relación médico-paciente, que tiene como objetivo el derecho del paciente a decidir libremente sobre el procedimiento diagnóstico o terapéutico después de conocer los riesgos, beneficios y alternativas posibles.

El capítulo II recoge el derecho de los pacientes a expresar de forma anticipada sus voluntades, facultándoles de este modo a participar en la atención sanitaria que deseen recibir en el supuesto de que las circunstancias de su salud no les permitan decidir por sí mismos, y siempre con el máximo respeto a la vida y la dignidad de la persona.

El capítulo III recoge los derechos relacionados con la investigación y la experimentación científica.

El título VI se refiere a los derechos en materia de documentación sanitaria. Está estructurado en dos capítulos. El capítulo I está dedicado a la historia clínica como elemento central en el ámbito de la documentación sanitaria y de la asistencia sanitaria, regulando aspectos relativos a su contenido, tratamiento, propiedad, custodia, acceso y usos, y el capítulo II se refiere a otras documentaciones clínicas.

El título VII regula los deberes de las personas en materia de salud. Entre estos deberes se encuentran el de mantener el debido respeto a los pacientes, a los acompañantes y al personal que presta sus servicios en los centros, servicios y establecimientos sanitarios; los deberes de las personas en relación con el uso adecuado de los recursos sanitarios: el deber de cuidar las instalaciones y equipamientos sanitarios, utilizándolos de manera adecuada y responsable; los deberes de las personas en relación con la propia salud y el deber de colaboración con las autoridades sanitarias en la prevención de las enfermedades y en lo referente a su estado de salud.

En el título VIII se regulan los derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Se regulan, entre otros, derechos tales como el respeto a su honor y prestigio profesional en el desempeño de sus funciones; a su seguridad e integridad física y moral; a una adecuada protección de su salud frente a los riesgos derivados de su trabajo; a la autonomía científica y técnica en el ejercicio de sus funciones y a la objeción de conciencia.

En el título IX se regulan los deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Entre estos deberes figuran los siguientes: el de prestar una adecuada atención sanitaria a los pacientes y usuarios; el de respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por los pacientes; el de cumplir sus obligaciones de información y documentación clínica y el de guardar secreto en relación con su actuación profesional.

El último título de la Ley Foral, el X, regula el régimen sancionador aplicable al contenido de esta Ley Foral.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la Ley Foral.*

La presente Ley Foral tiene por objeto:

1. Regular y promover el cumplimiento de los derechos y deberes de las personas en relación con la salud.
2. Regular y promover el cumplimiento de los derechos y deberes de los profesionales que desarrollan su actividad en el sistema sanitario público de Navarra.
3. Determinar los criterios generales para su mayor eficacia y establecer el marco de las medidas administrativas dirigidas a su mejor protección y garantía que deben traducirse en criterios de gestión para las Administraciones Públicas.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El ámbito de aplicación de esta Ley Foral incluye a todas las personas referidas en el artículo 11. En el caso de personas o colectivos desfavorecidos socialmente, deberán contemplarse las medidas que contribuyan a disminuir los determinantes sociales que originan esa situación.
2. La presente Ley Foral es de aplicación a todos los centros, servicios o establecimientos sanitarios públicos o concertados ubicados en la Comunidad Foral de Navarra y a los profesionales a su servicio.
3. Igualmente, es de aplicación a toda actuación sanitaria sea promotora de la salud, preventiva, asistencial o de investigación científica relacionada con la salud, que se desarrollen en Navarra.

Artículo 3. *Principios Generales de la Ley Foral.*

Los principios generales sobre los que se sustentan los derechos y deberes de las personas en materia de salud en la comunidad Foral de Navarra son los siguientes:

1. La equidad en el acceso al conjunto de los servicios y profesionales sanitarios disponibles, así como al recibir la asistencia sanitaria y los cuidados a su estado de salud sin que pueda producirse discriminación alguna por su situación personal.
2. La accesibilidad universal. La condición que deben cumplir los entornos, procesos, bienes, productos y servicios, así como los objetos o instrumentos, herramientas y dispositivos, para ser comprensibles, utilizables y practicables por todas las personas en condiciones de seguridad y comodidad y de la forma más autónoma y natural posible. Este principio supone la estrategia de diseño para todos y se entiende sin perjuicio de los ajustes razonables que deban adoptarse.
3. Diseño para todos. El conjunto de los servicios e instalaciones sanitarias disponibles se deben concebir o proyectar desde el origen y, siempre que ello sea posible, de tal forma que puedan ser utilizados por todas las personas.
4. La dignidad de las personas y el respeto a sus valores morales y culturales, así como a sus convicciones religiosas y filosóficas, sin que puedan ser objeto de discriminación por razón de nacimiento, etnia, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.
5. La corresponsabilidad y participación de las personas en el adecuado uso de las prestaciones y recursos y el respeto a los y las profesionales y a las normas de organización y funcionamiento de los centros y servicios sanitarios.
6. La participación de las personas en las actuaciones sanitarias relacionadas con su salud.
7. El respeto a la autonomía de la voluntad del paciente.
8. La garantía a la información y documentación clínica.
9. La calidad y seguridad de los servicios y prestaciones sanitarias.
10. La participación en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución.
11. La promoción del interés de las personas por la salud, mediante una información adecuada y una mayor educación para la salud.

Artículo 4. *Derechos generales en el ámbito de la salud pública.*

Las personas residentes en la Comunidad Foral de Navarra, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley Foral y en las normas que la desarrollen, tienen reconocidos en materia de salud pública los siguientes derechos generales:

1. A las medidas de promoción de la salud y de prevención de la enfermedad, así como a acciones de educación sanitaria.

2. A la orientación prioritaria de las acciones de desarrollo de salud hacia la promoción de salud y prevención de enfermedades, tanto en las acciones de los organismos sanitarios como de otras administraciones que actúan sobre determinantes de salud como las educativas, de bienestar social, vivienda o medio ambiente, entre otras.

3. A la consideración de la salud como un fenómeno de dimensiones psicológicas y sociales en las formulaciones de políticas de salud, así como en la ordenación de los servicios contemplando acciones para mejorar la salud que se realicen por sectores ajenos al sanitario, con los que se deberán coordinar.

4. A las medidas de promoción y protección de la salud frente a riesgos colectivos para la salud pública particularmente en el ámbito de las enfermedades transmisibles, la seguridad alimentaria, la salud laboral y la sanidad ambiental.

5. A la información epidemiológica y sobre programas y acciones de prevención.

6. A tener conocimiento adecuado de los problemas sanitarios concretos que impliquen un riesgo para su salud, y a que la información sea difundida en términos verídicos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud.

7. A realizar, fundamentalmente mediante el asociacionismo, actividades de interés general para la efectividad y protección de los derechos establecidos en el presente artículo, mediante el ejercicio de actividades de apoyo y de participación en políticas, planes, y gestión de la salud pública, y que se concretan en los siguientes derechos:

a) Al dialogo público con las autoridades sanitarias para desarrollar programas de salud pública.

b) A realizar auditorías en torno al respeto de los derechos reconocidos en esta Ley Foral en las actividades de salud pública de la administración sanitaria.

c) A recibir información en términos comprensibles, verídicos y adecuados para la protección de la salud. Dicha información deberá estar basada en el conocimiento científico actual y siempre bajo la responsabilidad de la administración sanitaria.

Artículo 5. *Derechos generales en el ámbito de la asistencia sanitaria.*

La persona usuaria del sistema sanitario público de la Comunidad Foral de Navarra, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley Foral y en las normas que la desarrollen, tiene reconocidos en materia de asistencia sanitaria los siguientes derechos generales:

1. A una atención sanitaria integral y continuada entre los distintos niveles asistenciales, de conformidad con la Cartera de Servicios Sanitarios de Navarra. El derecho a la asistencia sanitaria se garantiza en condiciones de igualdad efectiva y con pleno respeto a su personalidad, dignidad e intimidad, sin ninguna discriminación por razón de raza, sexo, religión, opinión, idioma, ideología o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

2. A acceder y obtener las prestaciones sanitarias que correspondan, en las condiciones legalmente establecidas, a fin de proteger, conservar o restablecer el estado de salud.

3. A obtener información adecuada y comprensible sobre los servicios sanitarios a los que pueden acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.

4. A recibir el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos incluidos en la Cartera de Servicios Sanitarios de Navarra con carácter preferente en centros y servicios públicos de la Comunidad Foral.

5. A la libre elección de facultativo y centro, conforme a lo previsto en esta Ley Foral y en la reglamentación vigente en cada momento.

6. A recibir información de forma accesible, comprensible, suficiente y adecuada sobre su estado de salud y sobre las distintas opciones de técnicas diagnósticas, terapéuticas y farmacológicas, que puedan existir en relación con su proceso asistencial.

7. A participar y, en su caso, decidir de manera activa e informada, en la toma de decisiones terapéuticas que afecten a su persona, especialmente ante situaciones en las que existan diferentes alternativas de tratamiento basadas en la evidencia científica.

8. A que se exija su consentimiento y se respete su voluntad, de conformidad con lo dispuesto en la presente Ley Foral y en la normativa vigente, en todas aquellas actuaciones

sanitarias en que deba garantizarse la autonomía de decisión del paciente, en especial en lo que se refiere a las voluntades anticipadas que haya formalizado.

9. A que se le asigne personal médico, identificado para el paciente, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial y el responsable de garantizar los derechos de información y, en su caso, participación. Se asignará personal de enfermería en los casos en que proceda.

10. A recibir la asistencia sanitaria en un plazo máximo definido y a que se le aplique un sistema de garantía en caso de demora.

11. A disponer de segunda opinión facultativa sobre su proceso, de conformidad con la presente Ley Foral y con las normas que la desarrollen.

12. A ejercer los derechos de participación y opinión, de conformidad con las previsiones contenidas en esta Ley Foral y en las normas que la desarrollen.

13. A acceder a los datos, documentos e informes contenidos en su historia clínica, conforme a lo previsto en esta Ley Foral.

14. Derecho a recibir un trato humano, respetuoso y adecuado a sus condiciones personales y de comprensión.

15. A ser advertida en el caso de que los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen puedan ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación que, en ningún caso, podrán comportar peligro adicional para su salud. En todo caso, será imprescindible la previa autorización por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del correspondiente centro sanitario.

TÍTULO I

Derechos de las personas en materia de salud

CAPÍTULO I

Intervenciones públicas sobre personas por razones de salud pública y garantías de derechos

Artículo 6. *Intervenciones públicas sobre personas.*

Conforme establece la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública, las autoridades sanitarias podrán llevar a cabo las siguientes intervenciones públicas en los supuestos de riesgos para la salud de terceras personas:

1. Medidas de reconocimiento, diagnóstico, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.

2. A fin de controlar las enfermedades transmisibles, además de realizar las acciones preventivas generales, podrán adoptar las medidas oportunas para el control de las personas enfermas, de las que estén o hayan estado en contacto con ellas y del medio inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible, de acuerdo con la evidencia científica sobre su necesidad.

3. Las medidas anteriores deben adoptarse respetando los derechos que la Constitución reconoce a los ciudadanos, especialmente el derecho a la integridad física y moral, así como a la intimidad personal, de acuerdo con lo establecido por la normativa de protección de datos de carácter personal y con los procedimientos que esta normativa y las demás normas aplicables hayan establecido, y disponiendo de las autorizaciones preceptivas.

Artículo 7. *Derecho a la información y limitaciones al derecho de previo consentimiento.*

Sin perjuicio de facilitar a la persona una información completa y veraz, son situaciones de excepción a la exigencia de previa obtención de consentimiento para realizar las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud de la persona afectada, la existencia de riesgo serio para la salud pública, si así lo exigen razones sanitarias de acuerdo con lo que establece la legislación que sea de aplicación.

Artículo 8. *Limitaciones en las intervenciones públicas sobre personas en garantía de sus derechos.*

Las intervenciones públicas especificadas en el artículo 6 se sujetarán a las siguientes reglas:

a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias.
b) Obtención previa de autorización judicial o, en su caso, ratificación judicial, conforme a la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, para la adopción de las medidas que las autoridades sanitarias consideren urgentes y necesarias para la salud pública y que impliquen privación o restricción de la libertad o de otros derechos fundamentales de las personas. En todo caso, una vez adoptadas las medidas sanitarias o administrativas, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública, deberán ser comunicadas a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas, cuando supongan el internamiento obligatorio de las personas.
c) Minimización de la incidencia sobre la libre circulación de personas.
d) Prohibición de ordenar medidas obligatorias que supongan riesgo para la vida.
e) Proporcionalidad de las intervenciones a los fines que en cada caso se persigan.

Artículo 9. *Garantías en la asistencia de las personas intervenidas.*

1. Las personas que sean objeto de un internamiento o tratamiento involuntario deben ser puntualmente informadas, verbalmente y por escrito, de sus derechos y de los posibles recursos o acciones que puedan interponer.
2. Deberán ser informadas, asimismo, de modo regular y apropiado, de las razones de salud pública que han motivado la decisión y de los criterios aplicados para una eventual prolongación o interrupción del internamiento o tratamiento involuntario.

Artículo 10. *Derecho a comunicaciones y a visitas de las personas internadas involuntariamente.*

Las personas internadas involuntariamente ostentan los siguientes derechos:

1. A comunicarse con su abogado, familiares o cualquier autoridad administrativa o judicial.
2. A recibir visitas, pudiendo ser limitado este derecho de modo razonable teniendo en cuenta la necesidad de proteger a las personas.

CAPÍTULO II

Derecho de acceso a la asistencia sanitaria

Artículo 11. *Titulares del derecho a la asistencia sanitaria pública.*

1. La asistencia sanitaria pública, de cobertura universal, se extiende a todas las personas que residan en los municipios de la Comunidad Foral de Navarra. También se extiende a los inmigrantes que residan en los municipios de Navarra con independencia de su situación legal o administrativa.
2. A los transeúntes en el territorio de la Comunidad Foral se les garantizará la asistencia sanitaria pública en la forma y condiciones que establezca la legislación vigente, el derecho de la Unión Europea y los convenios nacionales o internacionales que resulten de aplicación.
3. Igualmente, se garantiza la asistencia sanitaria pública a las personas menores de edad y a las mujeres gestantes no incluidas en los apartados 1 y 2 del presente artículo.
4. Además, se garantiza a todas las personas la atención sanitaria en situación de urgencia y emergencia.

CAPÍTULO III

Derechos relacionados con los servicios asistenciales

Artículo 12. *Derecho de elección de facultativo y centro.*

1. Los usuarios del sistema sanitario público de Navarra tienen derecho a la libre elección de médico general y médico pediatra en la atención primaria de acuerdo a la reglamentación vigente en cada momento. En los mismos términos se tendrá derecho a la elección de médico psiquiatra.

2. Los usuarios del sistema sanitario público tienen derecho a la libre elección de especialista en obstetricia y ginecología en los Centros de Atención a la Mujer de acuerdo a la reglamentación vigente en cada momento.

3. En el ámbito de la atención especializada en consultas externas y para aquellas especialidades que se determinen, con carácter general, el acceso a este nivel de asistencia se realizará libremente por el ciudadano o por indicación médica del personal de atención primaria de salud. Para el ejercicio de este derecho se atendrán a la reglamentación vigente en cada momento.

4. Todos los ciudadanos con derecho a la asistencia sanitaria pública tienen el derecho a la elección de centro o servicio hospitalario ubicado en el territorio de la Comunidad Foral, previa libre indicación facultativa de entre las posibilidades que existan y en los términos que reglamentariamente se establezcan. En cuanto al derecho de elección de facultativo y de centro o servicio hospitalario concertado, se atendrá a lo especificado en los conciertos correspondientes.

Artículo 13. *Derecho de acceso a la atención sanitaria en un tiempo máximo de demora.*

En el sistema sanitario de Navarra, toda persona tiene derecho a recibir la atención sanitaria en un tiempo adecuado y a la garantía de los plazos máximos de respuesta previstos en la Ley Foral 14/2008, de 2 de julio, de Garantías de Espera en Atención Especializada, y en sus normas de desarrollo.

Artículo 14. *Derecho a la segunda opinión médica.*

1. Las Administraciones sanitarias de la Comunidad Foral garantizarán a los pacientes de los centros y servicios sanitarios propios y concertados el derecho a la segunda opinión, reglamentando los procedimientos de obtención de información suplementaria o alternativa ante recomendaciones terapéuticas o inclinaciones diagnósticas de elevada trascendencia individual.

2. En un mismo episodio clínico, el médico de atención primaria, a petición del paciente o por propia iniciativa, puede indicar una nueva consulta con otro médico especialista de entre los asignados al centro, en caso de que existan causas que lo justifiquen.

Cuando el médico de atención primaria considere oportuna la segunda consulta, puede elegir entre los especialistas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Artículo 15. *Derecho a obtener medicamentos y productos sanitarios necesarios para la salud.*

Toda persona tiene derecho a la obtención de los medicamentos y productos sanitarios que necesite para promover, conservar o restablecer su salud, de acuerdo con los criterios básicos de uso racional, en los términos establecidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Desde las administraciones sanitarias, se promoverán medidas de uso racional de medicamentos, incluidas la prescripción de los medicamentos de utilidad terapéutica avalada por la evidencia científica, el incremento del uso de genéricos en todos los niveles de atención o la formación y asesoría sobre medicamentos a profesionales del sistema, independientemente de intereses.

Artículo 16. *Derecho al acompañamiento.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios facilitarán el acompañamiento de los pacientes por un familiar o persona de su confianza excepto en los casos y situaciones en que esta presencia sea desaconsejable o incompatible con la prestación sanitaria.

2. Las personas menores tienen derecho a estar acompañadas por sus padres, madres o quienes ejerzan la tutela, salvo que perjudique u obstaculice su asistencia sanitaria. En las mismas condiciones, las personas con discapacidad que precisen de apoyos para el ejercicio de su capacidad tienen derecho a estar acompañadas por quienes les proveen de dichos apoyos.

3. Toda mujer tiene derecho a que se facilite el acceso de su pareja o de otra persona designada por ella para estar presente en el parto, salvo cuando las circunstancias clínicas no lo hicieran aconsejable, circunstancias que deberán ser explicadas a los afectados de forma comprensible.

4. Las personas en situación de dependencia tienen derecho a estar acompañadas por un familiar o persona de su confianza, excepto en los casos y situaciones en que esta presencia sea desaconsejable o incompatible con la prestación sanitaria.

5. Las personas sordas, usuarias de la lengua de signos, en todo caso, tienen derecho a estar acompañadas de un intérprete de lengua de signos en garantía a la accesibilidad a la información y comunicación. Para garantizar la accesibilidad a la comunicación, los centros sanitarios deben tener contratado un servicio de intérpretes de lengua de signos para cuando un paciente sordo lo requiera en cumplimento de la Ley 27/2007, de 23 de octubre, por la que se reconocen las lenguas de signos españolas y se regulan los medios de apoyo a la comunicación oral de las personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas.

Artículo 17. *Derecho a la libertad ideológica, religiosa y de culto.*

1. Toda persona tiene derecho a que se respeten sus valores morales y culturales, así como sus convicciones religiosas y filosóficas. Su práctica tiene que ser compatible con la práctica médica y respetuosa con las normas del centro.

2. Se deberá respetar el derecho a rehusar o a recibir ayuda espiritual sin distinción de creencia.

Artículo 18. *Derecho a la asistencia sanitaria de calidad humana y científica.*

1. Las actuaciones sanitarias destinadas a los ciudadanos deberán ofrecer una atención sanitaria de acuerdo con las pautas y normas de actuación éticas adecuadas a las condiciones personales y familiares de los usuarios, con respeto a la dignidad humana, y teniendo en cuenta los hábitos y las creencias de cada persona.

Esta asistencia sanitaria estará basada en los conocimientos científicos actuales, se adecuará a las necesidades y características de cada persona y, en el caso de enfermedad, a la gravedad y complejidad médico-social que comporte.

En esta línea, la administración sanitaria impulsará acciones que profundicen en la humanización de la asistencia sanitaria, en especial fomentando entre profesionales sanitarios y pacientes un espacio de confianza, respeto mutuo y comprensión.

La asistencia se prestará en condiciones de la mayor calidad y seguridad posibles.

2. Las personas tendrán derecho a recibir información veraz y permanente sobre la evaluación de la calidad de la asistencia prestada en los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

3. Se garantizará a las personas ingresadas el derecho a la planificación del alta, de forma que en el caso de requerir cuidados con posterioridad al alta, se garanticen estos cuidados.

4. En las instituciones en las que se efectúen ingresos, se realizarán estudios y se planificará sobre las necesidades y preferencias de habitaciones con número variable de camas, así como sobre el acceso a atenciones hoteleras no sanitarias

5. La administración sanitaria, en colaboración con otras Administraciones competentes, promoverá la puesta en marcha de sistemas de registro de sucesos adversos en el sistema sanitario de Navarra de conformidad con la legislación vigente.

TÍTULO II

Derechos de los colectivos más vulnerables

Artículo 19. *Colectivos específicos.*

1. De conformidad con el principio de humanización de la asistencia sanitaria, tanto profesionales como centros sanitarios que atiendan a personas usuarias que pertenezcan a colectivos que merezcan una especial protección, tales como personas mayores, personas con discapacidad, personas que padecen trastornos mentales, en especial cuando se encuentren en situación de dependencia, menores de edad, personas con enfermedades crónicas, enfermedades raras, terminales, víctimas de maltrato, drogodependientes, inmigrantes, colectivos en riesgo de exclusión social como las minorías étnicas y, en general, grupos concretos en riesgo de exclusión social, deberán procurar una atención personalizada y adecuada a sus circunstancias personales, que favorezca el respeto y cumplimiento de los derechos de esta ley foral.

2. La administración sanitaria promoverá planes o programas sanitarios y socio-sanitarios específicos de actuación dirigidos a estos colectivos y demás personas dependientes, posibilitando, en los supuestos en que sea necesario, la adecuada coordinación con los Departamentos competentes en materia de Asuntos Sociales, Vivienda y Educación.

Igualmente, en el ámbito de la atención primaria, se procurará la integración funcional de los recursos sanitarios y sociales existentes, posibilitando el trabajo interdisciplinario de los profesionales de salud y de servicios sociales.

Artículo 20. *Menores.*

1. La administración sanitaria velará de forma especial por los derechos relativos a la salud de los menores, de conformidad con las previsiones contenidas en la Ley Foral 15/2005, de 5 de diciembre, de Promoción, Atención y Protección a la Infancia y a la Adolescencia de la Comunidad Foral de Navarra, y demás normativa aplicable.

2. Los menores de edad, además de los establecidos en esta Ley Foral con carácter general, tendrán los siguientes derechos:

a) Los menores pertenecientes a poblaciones de riesgo socio-sanitario recibirán una atención preferente acorde con sus necesidades. Los titulares de los centros sanitarios y el personal sanitario están obligados a poner en conocimiento de los organismos competentes en materia de protección de menores aquellos hechos que puedan suponer la existencia de situaciones de desprotección o de riesgo para los menores, así como a colaborar en la prevención y la resolución de tales situaciones.

b) En los centros sanitarios se garantizará una especial atención a los menores. Los titulares de los centros proveerán los recursos humanos y técnicos necesarios, así como los espacios adecuados y adaptados a la edad pediátrica.

c) Cuando sea necesario el ingreso del menor, se posibilitará la existencia de espacios adaptados a la infancia que permitan el derecho al juego y donde se evite la desconexión con la vida escolar y familiar.

d) Todo menor tendrá derecho a que se facilite su formación escolar durante la permanencia en el hospital, especialmente en el caso de una enfermedad prolongada, con la condición de que dicha actividad no cause perjuicio a su bienestar, respete su autonomía y no obstaculice las pruebas y tratamientos que precise.

3. Específicamente, los recién nacidos tendrán derecho a recibir un tratamiento respetuoso y digno desde su nacimiento y a ser identificados con inmediatez; así como a que se les realicen las pruebas que se consideren adecuadas de detección neonatal y, en su caso, a las medidas de estimulación precoz si fuera necesario.

Artículo 21. *Derechos de los enfermos mentales.*

Las personas enfermas mentales disfrutan de los siguientes derechos:

1. En los ingresos voluntarios, si el paciente solicita el alta voluntaria o se niega a recibir un tratamiento, el médico responsable del paciente valorará su capacidad de decidir. Si a juicio del facultativo el paciente no tiene la capacidad de decidir, tiene la obligación de solicitar la correspondiente ratificación judicial para que continúe su ingreso, en los términos establecidos en el artículo 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

2. Los internamientos y tratamientos involuntarios se realizarán con estricto cumplimiento de las garantías establecidas en la legislación aplicable.

3. Las personas enfermas mentales menores de edad tienen derecho al internamiento en centros o unidades de salud mental infanto-juvenil.

Artículo 22. *Garantías en la asistencia de los enfermos mentales.*

1. Las personas que sean objeto de un internamiento o tratamiento involuntario deben ser puntualmente informadas, verbalmente y por escrito, de sus derechos y de los posibles recursos o acciones que pueden interponer.

2. Deberán ser informadas, asimismo, de modo regular y apropiado, de las razones que han motivado la decisión y de los criterios aplicados para una eventual prolongación o interrupción del internamiento o tratamiento.

3. El representante de la persona internada, en su caso, deberá igualmente recibir dichas informaciones.

4. Se promoverá la creación del Comité de Ética Asistencial para Salud Mental que contribuya a definir protocolos de asistencia respetuosos con los intereses de los pacientes, familiares y profesionales, así como las normas de equidad ajustadas a situaciones relacionadas con los procesos ligados a la enfermedad mental.

5. En el caso de personas que requieran para su atención la colaboración de recursos asistenciales socio-sanitarios, se les garantizará el acceso a dichos servicios, que deberán coordinarse para la adecuada atención de problemas que requieran respuestas complejas.

Artículo 23. *Derecho a comunicaciones y visitas de los enfermos mentales internados involuntariamente.*

Los enfermos mentales internados involuntariamente ostentan los siguientes derechos:

1. A comunicarse con su abogado, representante u otra autoridad apropiada sin restricción alguna.

2. A comunicarse con la persona de confianza por ellos designada o con otras personas, sin que pueda ser limitado este derecho de forma irrazonable.

3. A recibir visitas, pudiendo ser limitadas de modo razonable, teniendo en cuenta la necesidad de proteger a terceras personas.

Artículo 24. *Personas con discapacidad.*

Este artículo tiene por objeto dar cumplimiento a los derechos reconocidos en la Convención Internacional de la ONU sobre los derechos de las Personas con Discapacidad, ratificada por España el 3 de diciembre de 2007, en vigor desde el 3 de mayo de 2008.

Igualmente es de aplicación el articulado de la normativa general sobre igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad y sus disposiciones normativas de desarrollo.

Con el fin de procurar una adecuada asistencia sanitaria y favorecer el cumplimiento del derecho a la información de las personas con cualquier tipo de discapacidad, las Administraciones Públicas fomentarán actuaciones necesarias para minimizar los obstáculos lingüísticos y de comprensión. En todo caso, las Administraciones Públicas respetarán las obligaciones establecidas en la Ley 27/2007, de 23 de octubre, por la que se reconocen las lenguas de signos españolas y se regulan los medios de apoyo a la comunicación oral de las personas sordas, con discapacidad auditiva y sordo ciegas.

Artículo 25. *Personas con enfermedades crónicas.*

La administración sanitaria impulsará acciones y medidas específicas destinadas a los pacientes crónicos que procuren la necesaria coordinación entre los distintos niveles

asistenciales y la debida continuidad en los cuidados que requieren las personas que padecen enfermedades crónicas. En especial, y a través de los sistemas de información sanitaria, se potenciarán aquellos mecanismos de gestión de procesos que promuevan la agilización de los trámites que deben realizar estos pacientes.

Artículo 26. *Enfermos en procesos terminales.*

Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios y los profesionales sanitarios deberán garantizar el máximo respeto a la dignidad de la persona en los procesos terminales previos al fallecimiento, así como el ejercicio de todos los derechos reconocidos en esta Ley Foral y, en particular, los siguientes:

1. Al rechazo de la intervención propuesta, aunque pueda poner en peligro su vida.
2. Al rechazo de tratamientos de soporte vital que prolonguen sin necesidad su sufrimiento.
3. Al cumplimiento de las voluntades anticipadas que, llegado este caso, hubiese otorgado el usuario, con las limitaciones previstas en el artículo 54.3.
4. Al adecuado tratamiento del dolor y de los cuidados paliativos necesarios.
5. A la especial admisión del derecho de acompañamiento de familiares y personas allegadas en los procesos con hospitalización, así como del derecho a la asistencia religiosa.
6. A la estancia en habitación de uso individual al objeto de preservar su intimidad personal y la familiar.

Artículo 27. *Personas transexuales.*

Las personas transexuales tendrán derecho a la atención sanitaria en los términos fijados en la Ley Foral 12/2009, de 19 de noviembre, de no discriminación por motivos de identidad de género y reconocimiento de los derechos de las personas transexuales

Artículo 28. *Ciudadanos extranjeros.*

Los ciudadanos extranjeros que accedan y utilicen las prestaciones y servicios del sistema sanitario de la Comunidad Foral ostentarán los derechos y deberes contenidos en la presente Ley Foral. Con el fin de procurar una adecuada asistencia sanitaria y favorecer el cumplimiento de estos derechos, las Administraciones Públicas fomentarán actuaciones necesarias para minimizar los obstáculos lingüísticos.

TÍTULO III

Derechos relacionados con la intimidad y la confidencialidad

CAPÍTULO I

De la intimidad

Artículo 29. *Derecho a la intimidad.*

1. Toda persona tiene derecho a ser atendida en un medio que garantice su intimidad, con especial respeto a su cuerpo durante la realización de los exámenes de diagnóstico, consultas y tratamientos médicos o quirúrgicos, cuidados, actividades de higiene y demás actuaciones sanitarias.
2. Toda persona tiene derecho a limitar, en los términos establecidos por la normativa vigente, la grabación y difusión de imágenes mediante fotografías, videos u otros medios que permitan su identificación.
3. En cualquier actividad de investigación biomédica o en proyectos docentes se garantizará el respeto a la intimidad de las personas, en los términos establecidos por la normativa vigente.
4. Cuando en dichas actuaciones participen otros profesionales, como estudiantes o investigadores, que no sean los responsables directos, se informará al paciente, en la

medida de lo posible, sobre esta participación en relación con las necesidades formativas y de investigación.

Artículo 30. *Habitaciones individuales.*

En los centros hospitalarios del sistema sanitario público de Navarra o concertados con éste, se garantizará la disponibilidad de habitaciones individuales cuando las especiales circunstancias del paciente lo precisen, conforme a lo que reglamentariamente se establezca. El ejercicio de este derecho no podrá suponer un menoscabo del derecho a la asistencia sanitaria de otros usuarios del sistema.

La política del sistema sanitario público de Navarra será la de ampliar progresivamente este derecho a todos aquellos pacientes que lo soliciten según las posibilidades futuras del propio sistema sanitario.

CAPÍTULO II

De la confidencialidad

Artículo 31. *Derecho a la confidencialidad de la información.*

1. Toda persona tiene derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con los datos referentes a su salud y estancias en centros sanitarios públicos o privados. Igualmente, tiene derecho a que nadie que no cuente con su autorización pueda acceder a ellos, salvo cuando así lo autorice por razones de interés general la legislación vigente, conforme a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y a conocer en todo caso quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos, salvo en caso del uso codificado de los mismos.

2. La administración sanitaria navarra y los centros sanitarios deben adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado 1, elaborando, en su caso, normas y protocolos para garantizar la legitimidad del acceso a los datos de los pacientes. En tal caso deberán comunicarse a los usuarios las razones y el modo de proporcionar tales informaciones.

Artículo 32. *Derecho a limitar la grabación y difusión de registros iconográficos.*

Las personas usuarias de los centros, servicios y establecimientos sanitarios tienen derecho a que en ellos se limite, en los términos establecidos por la normativa estatal vigente, la grabación y difusión de imágenes mediante fotografías, vídeos u otros medios que permitan su identificación como destinatarios de atenciones sanitarias, debiendo obtenerse para tales actuaciones, una vez explicados claramente los motivos de su realización y el ámbito de difusión, la previa y expresa autorización de la persona afectada o de quien corresponda.

Artículo 33. *Confidencialidad de los datos genéticos.*

1. El derecho de confidencialidad se extiende a la información referida al patrimonio genético. Las autoridades sanitarias de la Comunidad Foral de Navarra velarán para que nadie pueda ser objeto de discriminación a causa de sus características genéticas.

2. Los centros sanitarios y de investigación garantizarán la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los resultados de los análisis genéticos. A estos efectos, y dentro de sus respectivas competencias, vigilarán que los registros de los datos genéticos dispongan de los mecanismos necesarios para garantizar la efectividad de los derechos reconocidos por el ordenamiento jurídico.

3. Las personas que, en ejercicio de sus funciones, tengan acceso a los datos resultantes de la realización de los análisis genéticos quedarán sujetas al deber de secreto.

4. Cuando la información obtenida, según criterio médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud del paciente o la de sus familiares biológicos, se informará al propio paciente y a una persona vinculada a él por razones familiares o de

hecho, previa consulta del Comité de Ética asistencial correspondiente. La comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

Artículo 34. *Confidencialidad de otros datos especialmente protegidos.*

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios vigilarán que se guarde la confidencialidad de los datos referidos a la ideología, religión, creencias, origen racial, vida sexual, al hecho de haber sido objeto de malos tratos y, en general, cuantos datos o informaciones puedan tener especial relevancia para la salvaguarda de la intimidad personal y familiar.

Artículo 35. *Excepciones al derecho a la confidencialidad.*

El derecho a la confidencialidad recogido en el presente capítulo está limitado por el cumplimiento de los deberes legales de comunicación o denuncia ante cualquiera de los supuestos previstos por la legislación, especialmente en los casos de abusos, maltratos y vejaciones que afecten a niños, personas mayores, mujeres, personas con enfermedades mentales y personas con discapacidad física, psíquica o sensorial.

No se entenderá que se vulnera el derecho a la confidencialidad de la información cuando el paciente consciente y voluntariamente permita la presencia del intérprete de lengua de signos o del familiar o persona de confianza.

Artículo 36. *Régimen de protección y garantía.*

1. El conjunto de datos personales o del ámbito de la salud a que se refiere este título, se someterá al régimen de garantía y protección establecido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la legislación básica estatal en materia de sanidad y demás normativa aplicable.

2. Todas aquellas personas que, por razón de sus funciones, tengan acceso a información confidencial, están obligadas al secreto profesional en los términos establecidos en la normativa estatal vigente, debiendo guardar debida reserva y confidencialidad de la información a la que accedan, incluso una vez finalizada su vida profesional.

3. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios tienen la obligación de adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar los derechos relativos a la intimidad y confidencialidad, debiendo la administración sanitaria velar por su adecuado cumplimiento.

TÍTULO IV

Derechos en materia de información y participación

CAPÍTULO I

De la información general

Artículo 37. *Información sobre programas y planes sanitarios.*

1. La administración sanitaria deberá promover entre la población la difusión adecuada de aquellos planes o programas sanitarios y socio-sanitarios que se adopten a través de los medios e instrumentos que se consideren necesarios, de modo que se garantice, en el ámbito de sus competencias, que dicha información es recibida por los destinatarios de esas acciones sanitarias.

2. Corresponde a la administración sanitaria realizar una efectiva labor de información y educación sanitaria.

3. La información sobre los distintos programas deberá ser veraz, suficiente y adecuada a la formación y capacidad de asimilación de la población o grupo de población a los que vaya dirigida.

Artículo 38. *Información relativa al sistema sanitario de Navarra.*

1. Todas las personas tienen derecho a recibir información general sobre el conjunto de derechos y deberes que ostentan en el ámbito de la salud, de conformidad con el artículo 9 de la Ley 14/1986, de 25 de abril General de Sanidad y con la presente Ley Foral.

2. Específicamente, los usuarios del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea recibirán información sobre el mismo y, en especial, sobre el catálogo de prestaciones del sistema sanitario público de Navarra y de la cartera de servicios ofertada.

3. Asimismo, tienen derecho a obtener información particularizada sobre los centros, servicios y establecimientos sanitarios disponibles, sus indicadores de calidad y sobre los requisitos de acceso a los mismos. En especial, se deberá garantizar a los usuarios el derecho a la información previa para posibilitar el ejercicio del derecho a la elección de facultativo y centro sanitario, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 de la presente Ley Foral y en sus normas de desarrollo.

4. Para garantizar el ejercicio del derecho a la información previsto en este artículo, la administración sanitaria deberá promover, entre otras, las siguientes acciones:

a) Impulsar y difundir el conocimiento de los derechos y deberes de los usuarios del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

b) Potenciar la información de carácter general sobre el sistema sanitario de la Comunidad Foral y sobre las prestaciones sanitarias a las que pueden acceder los usuarios.

c) Velar por que todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios dispongan de una guía de información al usuario en la que se deberá incluir, al menos, los derechos y deberes de los usuarios recogidos en la presente Ley Foral, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. Asimismo, se facilitará información sobre las vías de participación y formulación de sugerencias y reclamaciones, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo III del presente título.

d) Promover, igualmente, el acceso a la información sobre aspectos relacionados con la calidad asistencial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 39. *Derecho a conocer el nivel de calidad de los centros asistenciales.*

Todas las personas tienen derecho a conocer los mecanismos de garantía de calidad que tiene implementados cada centro, servicio y establecimiento sanitario, así como las instituciones y organizaciones que los avalan. Igualmente, el paciente tiene derecho a conocer los resultados de la asistencia sanitaria evaluados mediante indicadores.

Artículo 40. *Información sobre listas de espera.*

1. La administración sanitaria facilitará, mensualmente, información veraz, a través de la página web del Gobierno de Navarra y otros medios oficiales de comunicación a los que tienen acceso todos los ciudadanos, sobre el número de pacientes y la espera media para los distintos procedimientos quirúrgicos, consultas externas y pruebas diagnósticas, en cada uno de los centros y servicios del sistema sanitario público de Navarra.

2. La administración sanitaria facilitará información individualizada, a petición del paciente o usuario, sobre los tiempos de espera para recibir la asistencia sanitaria, así como sobre los sistemas de garantías en el caso de que se superen los tiempos de espera máximos fijados normativamente.

3. La página web del Gobierno de Navarra y los medios oficiales de comunicación mediante los que se transmita esta información deben cumplir las prescripciones de accesibilidad contenidas en el Real Decreto 1494/2007, de 12 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre las condiciones básicas para el acceso de las personas con discapacidad a las tecnologías, productos y servicios relacionados con la sociedad de la información y medios de comunicación social

Artículo 41. *Servicios de Información y Atención al ciudadano.*

1. Para favorecer un sistema integral y coordinado que garantice estos derechos de información sanitaria, la administración sanitaria potenciará en los distintos niveles

asistenciales la actuación y labor de los servicios de información y atención al ciudadano, como unidades básicas encargadas de ofrecer a los usuarios el acceso a la información sobre el sistema sanitario público y de canalizar la participación y opinión de los usuarios, en lo relativo a las sugerencias, reclamaciones, quejas, y agradecimientos que puedan presentar, de conformidad con lo establecido en el artículo 47 de esta Ley Foral.

2. Todos los centros sanitarios del sistema sanitario público de Navarra dispondrán de una unidad o servicio de información y atención al ciudadano, sin perjuicio de que también puedan existir en otras estructuras sanitarias no asistenciales.

CAPÍTULO II

De la información asistencial

Artículo 42. *Derecho a la información asistencial.*

1. Todas las personas tienen derecho a recibir toda la información disponible sobre su proceso y sobre la atención sanitaria recibida.

2. La información debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales, permitiendo comprender la finalidad y la naturaleza de cada intervención, así como sus riesgos y consecuencias.

3. Deberá respetarse la voluntad del paciente de no ser informado. El escrito de renuncia deberá ser incorporado a la historia clínica y podrá ser revocado en cualquier momento. Podrá restringirse el derecho a no ser informado cuando sea necesario en interés de la salud del paciente, de terceros, de la colectividad o de las exigencias terapéuticas del caso, debiendo hacer constar dicha circunstancia en la historia clínica.

4. La información, como regla general, se proporcionará al paciente verbalmente, dejando constancia escrita en la historia clínica. Esta información deberá darse de forma comprensible, adaptada a cada situación, de manera continuada y con antelación suficiente a la actuación asistencial para permitir a la persona elegir con libertad y conocimiento de causa.

5. Corresponde al profesional sanitario responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información.

Artículo 43. *Destinatarios del derecho a la información asistencial.*

1. El titular del derecho a la información asistencial es el paciente. Se informará a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho en la medida en que éste lo permita expresa o tácitamente.

2. También serán titulares del derecho a la información sobre la salud del menor sus padres o tutores cuando aquél sea menor de dieciséis años si deben prestar el consentimiento informado en su nombre, sin perjuicio del derecho del menor a recibir información sobre su salud en un lenguaje adecuado a su edad, madurez y estado psicológico.

3. Cuando, a criterio del médico responsable, el paciente carezca de capacidad para comprender la información o para hacerse cargo de su situación a causa de su estado físico o psíquico, se informará a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, sin perjuicio de la obligación de informar al paciente en la medida en que lo permita su grado de comprensión.

4. En el caso de pacientes con discapacidad que precisen de apoyos para el ejercicio de su capacidad, serán titulares del derecho a la información las propias personas, en un lenguaje adecuado que permita la comprensión de la misma o, en su caso, las personas previstas en las medidas de apoyo que estuvieran establecidas.

Artículo 44. *Garantías del derecho a la información asistencial.*

1. En todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios debe asignarse al paciente, para cada proceso, un profesional sanitario, que será el responsable de la información y su interlocutor principal con el equipo asistencial, sin perjuicio del deber de todos los profesionales que atiendan al paciente de facilitarle información.

2. La dirección de cada centro, servicio o establecimiento sanitario tiene la obligación de disponer de los mecanismos necesarios para garantizar el cumplimiento de este derecho a la información.

CAPÍTULO III

De la participación

Artículo 45. *Derecho de participación.*

La administración sanitaria deberá promover y garantizar el derecho de participación de los ciudadanos, tanto colectivo o social como individual, en el ámbito del sistema sanitario público de la Comunidad Foral.

Artículo 46. *Participación social.*

1. Se reconoce el derecho de los ciudadanos, a través de las instituciones, corporaciones y organizaciones sociales, a participar en las actuaciones del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea mediante los cauces previstos en la normativa vigente. A estos efectos, la administración sanitaria impulsará y velará por el correcto funcionamiento y actuación de los órganos de participación sanitaria, que son, el Consejo de Salud, como máximo órgano consultivo y de participación ciudadana de la sanidad pública de la Comunidad, y los Consejos de Salud de Área en su condición de órganos de participación comunitaria en las áreas sanitarias en las que se ordena el mapa sanitario de la Comunidad Foral.

2. Se fomentará la participación activa de las asociaciones de enfermos, en especial en aquellas actuaciones que redunden en beneficio del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Artículo 47. *Reclamaciones y sugerencias.*

1. Los ciudadanos que utilicen los centros y servicios de la red sanitaria pública de la Comunidad Foral de Navarra y los centros concertados con ella, tienen derecho a formular las sugerencias, quejas y reclamaciones que estimen oportunas, en relación con la atención recibida.

2. La administración sanitaria de la Comunidad Foral dispondrá las medidas necesarias para garantizar el derecho a utilizar los procedimientos de reclamación y sugerencia, así como a recibir respuesta razonada en un plazo no superior a 20 días naturales desde la presentación de la queja o reclamación. El Centro remitirá al reclamante comunicación por escrito, conforme a lo previsto en la normativa vigente.

3. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios sometidos a la presente Ley Foral dispondrán de hojas de reclamaciones y sugerencias, así como de medios para la atención de la información, reclamaciones y sugerencias del público, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

4. En la presentación de quejas y sugerencias en relación con el funcionamiento de los servicios de atención a la salud en el ámbito del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea no será obligatoria la identificación del usuario.

TÍTULO V

Derechos relativos a la autonomía de la voluntad

CAPÍTULO I

Libertad de elección y consentimiento informado

Artículo 48. *Libertad de decisión del paciente.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán respetar las decisiones adoptadas por el paciente sobre su propia salud, una vez que haya recibido la información adecuada que le permita valorar la situación.

2. La autonomía de la voluntad del paciente comprende la libertad para elegir de forma autónoma entre las distintas opciones que le exponga el profesional sanitario responsable, para negarse a recibir un procedimiento diagnóstico, pronóstico o terapéutico, así como para revocar una anterior decisión sobre su propia salud.

3. Las decisiones de los menores no emancipados sobre su propia salud vendrán determinadas por su capacidad intelectual y emocional para comprender el alcance de las actuaciones sobre la misma, y deberán ser respetadas con los límites previstos en la legislación vigente.

Artículo 49. *Consentimiento informado.*

1. Cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre, tras haber sido previamente informada. Dicho consentimiento debe realizarse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasores y, en general, cuando se llevan a cabo procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes notorios y previsibles susceptibles de repercutir en la salud del paciente. El consentimiento puede ser revocado libremente en cualquier momento, debiendo constar dicha revocación por escrito en la historia clínica.

2. El documento de consentimiento debe ser específico para cada episodio clínico, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Dicho documento debe contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trate y sobre sus riesgos. Esta información constará en la historia clínica.

3. La información debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas. Será verídica y debe darse de manera comprensible y adecuada a las necesidades y a los requerimientos del paciente, para ayudarle a tomar decisiones de una manera autónoma.

4. Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información. También deben asumir responsabilidad en el proceso de información los profesionales asistenciales que le atienden o le aplican una técnica o un procedimiento concretos.

5. La prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención es un deber del profesional sanitario responsable de la asistencia del mismo.

6. Siempre que el paciente haya expresado por escrito su consentimiento informado, tendrá derecho a obtener una copia de dicho documento.

7. La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente.

8. La información se facilitará, por regla general, de forma verbal. Se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y en los procedimientos que impliquen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

9. La información que se proporcione al paciente deberá incluir al menos:

a) Identificación y descripción del procedimiento.
b) Objetivos del procedimiento.
c) Beneficios que se esperan alcanzar.
d) Alternativas razonables al procedimiento.
e) Consecuencias previsibles de su realización.

f) Consecuencias previsibles de la no realización.
g) Riesgos frecuentes.
h) Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos.
i) Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente y sus circunstancias personales.
j) Contraindicaciones.

Artículo 50. *Excepciones a la exigencia del consentimiento informado.*

1. Son situaciones de excepción a la exigencia general del consentimiento que permiten realizar las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud de la persona afectada:

a) Cuando exista riesgo serio para la salud pública, si así lo exigen razones sanitarias de acuerdo con lo que establece la legislación que sea de aplicación.
b) Cuando en una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo por la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento, no es posible conseguir la autorización de éste o de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
En los supuestos anteriores, solo se pueden llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud del paciente.
En este supuesto, una vez superada la situación de urgencia, deberá informarse al paciente sobre su proceso, sin perjuicio de que mientras tanto se informe a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
c) Cuando el paciente haya manifestado expresamente su deseo de no ser informado, en cuyo caso deberá respetarse su voluntad, sin perjuicio de que se obtenga el consentimiento previo para la intervención, dejando constancia documentada de esta renuncia a la información.
No obstante, el derecho a no saber podrá restringirse en interés de la salud del propio paciente, por exigencias terapéuticas, o de interés de terceros o de la colectividad.

Artículo 51. *Otorgamiento del consentimiento por representación.*

1. El consentimiento informado se otorgará por representación en los siguientes casos:

a) Cuando el o la paciente no sea capaz de tomar decisiones a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho o las previstas en las medidas de provisión de apoyos establecidas. Si el paciente hubiera designado previamente a una persona, a efectos de la emisión en su nombre del consentimiento informado, corresponderá a ella la decisión.
b) Cuando el o la paciente precise de apoyos para adoptar la decisión. En este caso, el consentimiento deberá otorgarse conforme a las medidas de apoyo establecidas.
c) Cuando el paciente menor de dieciséis años no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará quien ostente la representación legal de la persona menor después de haber escuchado su opinión en función de su grado de madurez.

2. Cuando se trate de personas menores emancipadas o con dieciséis años cumplidos no precisadas de apoyos para el ejercicio de su capacidad, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres y madres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.
3. En el caso de que la decisión de quien actúe por representación pueda presumirse contraria a la salud de la persona menor o precisada de apoyos para el ejercicio de su capacidad, el o la profesional responsable deberá poner los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil.

4. En los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, práctica de ensayos clínicos, técnicas de reproducción humana asistida, donación de órganos ínter vivos y esterilizaciones, se estará a lo dispuesto con carácter general en la normativa específica que sea de aplicación.

5. En los casos de consentimiento por representación, la decisión e intervención médica deberán ser proporcionadas y orientadas al beneficio objetivo del paciente.

6. El paciente y, en su caso, las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho participarán, en la medida de lo posible, en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Todo ello quedará reflejado en la historia clínica.

Artículo 52. *Contenido del documento de consentimiento informado.*

1. El documento de consentimiento deberá contener enunciados breves y será redactado en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los pacientes.

2. El documento de consentimiento informado deberá contener, además de la información a que se refiere el artículo 49.9, al menos los siguientes datos:

a) Identificación del centro, servicio o establecimiento sanitario.

b) Identificación del profesional sanitario responsable del procedimiento.

c) Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal o persona vinculada a él por razones familiares o de hecho.

d) Identificación y descripción del procedimiento que contendrá todas las cuestiones relevantes e importantes del mismo según los criterios médicos.

e) Declaración de quien presta el consentimiento en la que conste que ha comprendido adecuadamente la información, que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de la revocación y que ha recibido una copia del documento.

f) Lugar y fecha.

g) Firma del profesional sanitario responsable del procedimiento y de la persona que presta el consentimiento.

Artículo 53. *Negativa a recibir un tratamiento sanitario.*

1. En los casos en los que el paciente se niegue a recibir un tratamiento, el profesional responsable de su aplicación deberá informarle acerca de otras alternativas existentes y, en su caso, ofertar éstas cuando estén disponibles, debiendo tal situación quedar adecuadamente documentada en la historia clínica. El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos.

2. De no existir tratamientos alternativos disponibles o de rechazarse todos ellos, se propondrá al paciente la firma de alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro, a propuesta del profesional sanitario responsable, podrá ordenar el alta forzosa del paciente en los términos previstos por la legislación vigente.

CAPÍTULO II

Voluntades anticipadas

Artículo 54. *Voluntades anticipadas.*

1. Todas las personas tienen derecho a decidir sobre las actuaciones sanitarias que les puedan afectar en el futuro en el supuesto de que en el momento en que deban adoptar una decisión no gocen de capacidad para ello.

El documento de voluntades anticipadas es el dirigido al médico responsable en el cual una persona mayor de edad, o un menor al que se le reconoce capacidad conforme a la presente Ley Foral, deja constancia de los deseos previamente expresados sobre las actuaciones médicas para cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad, por medio del

consentimiento informado, y que deben ser tenidos en cuenta por el médico responsable y por el equipo médico que le asista en tal situación.

En las voluntades anticipadas se podrán incorporar manifestaciones para que, en el supuesto de situaciones críticas, vitales e irreversibles respecto a la vida, se evite el sufrimiento con medidas paliativas aunque se acorte el proceso vital, no se prolongue la vida artificialmente por medio de tecnologías y tratamientos desproporcionados o extraordinarios, ni se atrase abusiva e irracionalmente el proceso de la muerte.

La persona, en las manifestaciones de las voluntades anticipadas y a tal efecto, puede designar a un representante para cuando no pueda expresar su voluntad por sí misma. Esta persona será la única interlocutora válida y necesaria con el médico o el equipo sanitario.

En la declaración de voluntad anticipada, la persona interesada podrá hacer constar la decisión respecto de la donación total o parcial de sus órganos para fines terapéuticos, docentes o de investigación. En este supuesto no se requerirá ninguna autorización para la extracción o utilización de los órganos donados.

2. El documento de voluntades anticipadas deberá ser respetado por los servicios sanitarios y por cuantas personas tengan alguna relación con el autor del mismo, como si se tratara de un testamento.

3. Los médicos o equipos médicos destinatarios de la declaración de voluntades anticipadas no tendrán en cuenta las instrucciones que sean contrarias al ordenamiento jurídico, a la buena práctica clínica, a la mejor evidencia científica disponible o las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el sujeto ha previsto en el momento de emitirlas. En estos casos, debe hacerse la anotación razonada pertinente en la historia clínica.

La administración sanitaria adoptará las medidas necesarias para garantizar la voluntad anticipada del paciente recogida en el documento.

4. El documento que recoja la declaración de voluntades anticipadas deberá ser entregado por la persona que lo ha otorgado, por sus familiares o por su representante al centro sanitario donde la persona sea atendida. Este documento deberá incorporarse a la historia clínica del paciente.

Artículo 55. *Formalización y registro de las voluntades anticipadas.*

1. Para su plena efectividad el documento de la declaración de voluntades anticipadas deberá haber sido otorgado en las condiciones citadas en el artículo anterior, formalizándose por alguno de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario. En este supuesto, no es precisa la presencia de testigos.

b) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deben tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante.

c) Ante el personal encargado del Registro de Voluntades Anticipadas o ante los profesionales de los Centros de Salud del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

2. Las voluntades anticipadas pueden modificarse, ampliarse, concretarse o dejarse sin efecto en cualquier momento, por la sola voluntad de la persona otorgante, siempre que conserve su capacidad, dejando constancia expresa e indubitada. En estos casos, el documento posterior otorgado válidamente revoca el anterior, salvo que declare expresamente la subsistencia del anterior, en todo o en parte.

3. Existirá un Registro de Voluntades Anticipadas de Navarra. En dicho Registro se inscribirán los documentos de voluntades anticipadas, su modificación, sustitución y revocación, independientemente del procedimiento de formalización empleado, con objeto de garantizar su conocimiento por los centros asistenciales, tanto públicos como privados. El procedimiento de formalización e inscripción, que se determine reglamentariamente, deberá posibilitar que desde cada una de las áreas de salud resulte factible su cumplimentación.

CAPÍTULO III

Derechos relacionados con la investigación y la experimentación científicas

Artículo 56. *Información y consentimiento en procedimientos experimentales o de investigación sanitaria.*

1. En el caso de que los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que le pudieran ser aplicados al paciente sean de carácter experimental, se encuentren en proceso de validación científica o puedan ser utilizados en un proyecto docente o de investigación, los centros, servicios o establecimientos sanitarios tienen la obligación de informar y advertir de dicha situación al paciente. En ningún caso estos procedimientos podrán comportar un riesgo adicional para su salud, según los conocimientos científicos y técnicos vigentes.

2. El paciente deberá recibir información comprensible acerca de los objetivos pretendidos, los beneficios, las incomodidades y riesgos previstos, las posibles alternativas y los derechos y responsabilidades que conllevan, siendo imprescindible para el inicio del procedimiento la previa autorización por escrito del paciente y la aceptación por parte del profesional sanitario y de la dirección del centro sanitario.

3. Serán aplicables a la autorización del procedimiento por parte del paciente las normas relativas al consentimiento informado.

Artículo 57. *Derechos sobre los tejidos o muestras biológicas.*

1. Las personas a quienes se practique una biopsia o extracción en los centros, servicios o establecimientos sanitarios sometidos a la presente Ley Foral tienen derecho a disponer de preparaciones de tejidos o muestras biológicas provenientes de aquéllas, con el fin de recabar la opinión de un segundo profesional o para garantizar la continuidad de la asistencia en un centro, servicio o establecimiento sanitario diferente.

2. En el marco de la normativa aplicable, y siempre previa autorización expresa de la persona interesada, los centros, servicios y establecimientos sanitarios sometidos a la presente Ley Foral podrán conservar y utilizar tejidos o muestras biológicas para fines lícitos distintos de aquellos que motivaron la biopsia o extracción.

TÍTULO VI

Derechos en materia de documentación sanitaria

CAPÍTULO I

Historia clínica

Artículo 58. *Definición y tratamiento de la historia clínica.*

1. La historia clínica recoge el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo identificando a los médicos y demás profesionales asistenciales que han intervenido en el mismo. Debe procurarse la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente. Esta integración debe hacerse, como mínimo, en el ámbito de cada centro donde debe existir una historia clínica única para cada paciente.

2. El centro debe almacenar las historias clínicas en instalaciones que garanticen su seguridad, correcta conservación y recuperación de la información.

3. Las historias clínicas se pueden elaborar mediante soporte papel, audiovisual e informático, siempre que se garantice la autenticidad del contenido de las mismas y su plena reproducción futura. En cualquier caso, debe garantizarse que quedan registrados todos los cambios e identificados los médicos y los profesionales asistenciales que los han realizado.

Las historias clínicas deberán ser claramente legibles, evitándose, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas y estarán normalizadas en cuanto a su estructura lógica, de conformidad con lo que se disponga reglamentariamente. Cualquier información incorporada a la historia clínica debe ser datada y firmada de manera que se identifique claramente la persona que la realice.

4. Los centros sanitarios deben adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental y también el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro procesamiento que no sean autorizados.

Artículo 59. *Contenido de la historia clínica.*

1. La historia clínica debe tener un número de identificación y debe incluir los siguientes datos:

a) Datos de identificación del enfermo y de la asistencia:

Nombre y apellidos del enfermo.
Fecha de nacimiento.
Sexo.
Código de identificación personal contenido en la tarjeta sanitaria individual.
Domicilio habitual y teléfono.
Fecha de asistencia y de ingreso, si procede.
Indicación de la procedencia, en caso de derivación desde otro centro asistencial.
Servicio o unidad en que se presta la asistencia, si procede.
Número de habitación y de cama, en caso de ingreso.
Médico responsable del enfermo.

b) Datos clínico-asistenciales:

Antecedentes familiares y personales fisiológicos y patológicos.
Descripción de la enfermedad o del problema de salud actual y motivos sucesivos de consulta.
Procedimientos clínicos empleados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes emitidos en caso de procedimientos o exámenes especializados y también las hojas de interconsulta.
Hojas de curso clínico, en caso de ingreso.
Hojas de tratamiento médico.
Hoja de consentimiento informado si procede.
Hoja de información facilitada al paciente en relación con el diagnóstico y el plan terapéutico prescrito, si procede.
Informes de epicrisis o de alta, en su caso.
Documento de alta voluntaria, en su caso.
Informe de necropsia, si existe.
En caso de intervención quirúrgica, debe incluirse la hoja operatoria y el informe de anestesia, y en caso de parto, los datos de registro.
El informe de urgencia.
La autorización de ingreso.
El informe de anatomía patológica.
En su caso, el documento de voluntades anticipadas, así como posible condición de donante de órganos.
La evolución y planificación de los cuidados de enfermería.
La aplicación terapéutica de enfermería.
El gráfico de constantes.
El informe clínico de alta.

c) Datos sociales: Informe social, si procede.

2. En las historias clínicas hospitalarias en que participe más de un médico o un equipo asistencial, deben constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional.
3. Los centros sanitarios deben disponer de un modelo normalizado de historia clínica que recoja los contenidos fijados en este artículo adaptados al nivel asistencial que tengan y a la clase de prestación que realicen.

Artículo 60. *Usos de la historia clínica.*

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una asistencia adecuada al paciente. A dicho efecto, los profesionales asistenciales del centro que estén implicados en el diagnóstico o el tratamiento del enfermo deben tener acceso a la historia clínica.

2. Cada centro debe establecer el mecanismo que haga posible que, mientras se presta asistencia a un paciente concreto, los profesionales que lo atienden puedan, en todo momento, tener acceso a la historia clínica correspondiente.

3. Se puede acceder a la historia clínica con finalidades epidemiológicas, de investigación o docencia, con sujeción a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en las disposiciones concordantes. El acceso a la historia clínica con estas finalidades obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, salvo si ha dado antes el consentimiento.

4. El personal que se ocupa de las tareas de administración y gestión de los centros sanitarios puede acceder sólo a los datos de la historia clínica relacionados con las mencionadas funciones.

5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia administración sanitaria.

6. Aquel personal que accede en uso de sus competencias a cualquier clase de datos de la historia clínica queda sujeto al deber de guardar el secreto de los mismos.

7. La Administración velará por el buen uso de los archivos de datos de los pacientes, aplicando las medidas de seguridad, control y registro de cualquier acceso a los datos efectuado.

Artículo 61. *La conservación de la documentación clínica.*

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha de alta de cada proceso asistencial.

2. En cualquier caso, en la historia clínica deben conservarse, junto con los datos de identificación del paciente, durante cinco años, como mínimo, a contar desde la muerte del paciente: las hojas de consentimiento informado, los informes de alta, los informes quirúrgicos y el registro de parto, los datos relativos a la anestesia, los informes de exploraciones complementarias y los informes de necropsia.

3. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

4. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

5. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

6. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 62. *Custodia y gestión.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios archivarán las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea su soporte, en instalaciones que garanticen la seguridad, la correcta conservación y la recuperación de la información, debiendo adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental, así como el acceso, alteración, comunicación o cualquier tratamiento no autorizado.

2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios establecerán los mecanismos necesarios para garantizar la autenticidad del contenido de la historia clínica y la posibilidad de su reproducción futura. En cualquier caso, deberá garantizarse que queden registrados todos los cambios y la identificación de los profesionales sanitarios que los han realizado.

Artículo 63. *Destrucción de historias clínicas y conservación de datos relevantes.*

Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para la destrucción de las historias clínicas en aquellos casos en los que se contemple legalmente así como para la conservación de los datos que pudieran ser relevantes para estudios posteriores por su importancia desde el punto de vista científico.

Artículo 64. *Derechos de acceso a la historia clínica.*

1. El paciente tiene derecho a acceder a la documentación de la historia clínica descrita en el artículo 59 y a obtener una copia de los datos que figuran en ella. Corresponde a la Administración regular el procedimiento para garantizar el acceso a la historia clínica.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación, siempre que esté suficientemente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

4. A los efectos de lo dispuesto en la presente Ley Foral, se entenderán por anotaciones subjetivas las impresiones o valoraciones personales de los profesionales sanitarios no sustentadas directamente en datos objetivos o pruebas complementarias y que, en su criterio, resulten de interés para la atención sanitaria del paciente. Se considerarán anotaciones subjetivas únicamente aquellas que puedan encuadrarse en algunos de los siguientes apartados:

Valoraciones sobre hipótesis diagnósticas no demostradas.
Sospechas acerca de incumplimientos terapéuticos.
Sospechas de tratamientos no declarados.
Sospechas de hábitos no reconocidos.
Sospechas de haber sido víctima de malos tratos.
Comportamientos insólitos.

Los profesionales sanitarios deberán abstenerse de incluir expresiones, comentarios o datos que no tengan relación con la asistencia sanitaria del paciente o que carezcan de valor sanitario.

Artículo 65. *Derechos en relación con el contenido de la historia clínica.*

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia debe permitir la recogida, recuperación, integración y comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad en los términos establecidos por el artículo 31 de la presente Ley Foral.

Artículo 66. *Cumplimentación de la historia clínica.*

1. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia sanitaria del paciente, es un deber de los profesionales sanitarios que intervengan en ella. Cuando participe más de un profesional sanitario o equipo asistencial, deben constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional. Cualquier información incorporada deberá ser fechada y firmada de manera que se identifique claramente la persona que la realiza.

2. Las anotaciones subjetivas de los profesionales que intervengan en el proceso asistencial, los datos que afecten a la intimidad de terceros y aquella información que no haya sido facilitada al paciente debido a un estado acreditado de necesidad terapéutica, deberán quedar claramente identificados respecto de la información contenida en la historia clínica, con el fin de facilitar su disociación cuando ésta sea precisa.

Artículo 67. *Otros accesos.*

1. El acceso a la historia clínica por parte de personas, entes o entidades ajenas al centro, servicio y establecimiento sanitario y a la administración sanitaria, requerirá, como regla general, el previo consentimiento de la persona interesada, salvo que se haya llevado a cabo la previa disociación de los datos personales respecto de los clínico-asistenciales de modo que quede garantizado el anonimato del paciente.

2. Se exceptúa de lo previsto en el apartado anterior el acceso a la historia clínica en los supuestos previstos en los artículos 11.2 y 22 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. En caso de fallecimiento del paciente, se facilitará el acceso a la historia clínica a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, salvo que la persona fallecida lo hubiera prohibido expresamente y así se acredite. Fuera de estos casos, el acceso por un tercero a la historia clínica de un paciente fallecido deberá fundamentarse en la existencia de un riesgo para su salud, debidamente acreditado por un profesional sanitario. En ambos casos únicamente se facilitarán los datos que resulten pertinentes, sin que la información abarque datos relativos a la intimidad del fallecido o de terceras personas, ni las anotaciones subjetivas de los profesionales.

CAPÍTULO II

Otra documentación

Artículo 68. *Informe de alta.*

1. Todos los pacientes tendrán derecho a la obtención de informes clínicos relacionados con su proceso asistencial, que serán realizados por el profesional sanitario correspondiente y que se entregarán en el momento del alta.

2. Una vez finalizado el proceso asistencial, todo paciente o persona vinculada a él por razones familiares o de hecho tendrá derecho a recibir del centro o servicio sanitario un informe de alta que especifique, al menos, los datos del paciente, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta serán los que se determinen reglamentariamente.

3. Así mismo, toda persona tiene derecho a la expedición de los partes de baja, confirmación, alta y demás informes o documentos clínicos para la valoración de la incapacidad u otros efectos de conformidad con la legislación vigente.

Artículo 69. *Emisión de certificados médicos.*

1. Toda persona tiene derecho a que se le faciliten informes o certificados acreditativos de su estado de salud. La emisión de tales certificados será gratuita cuando así se establezca en una disposición legal o reglamentaria y, en todo caso, en el ámbito del sistema sanitario de la Comunidad Foral de Navarra cuando se deba realizar tal acreditación ante la propia Administración Foral.

2. Las personas tienen derecho a que los facultativos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea expidan la documentación o certificación médica de nacimiento, defunción y demás extremos para el Registro Civil.

TÍTULO VII

Deberes de las personas en materia de salud

Artículo 70. *Responsabilidad sobre la propia salud.*

En el ámbito de la presente Ley Foral, todas las personas tienen el deber de asumir las propias decisiones sobre su salud, dejar constancia por escrito de las opciones de diagnóstico o terapéuticas por las que opten, entre las que puedan elegir, y firmar el documento de alta voluntaria conforme a las previsiones del ordenamiento jurídico. La administración sanitaria navarra promoverá la sensibilización ciudadana en cuanto al deber de responsabilizarse de la propia salud.

Artículo 71. *Respeto a las prescripciones y medidas sanitarias.*

La administración sanitaria de Navarra velará por la efectividad y promoverá el cumplimiento de los deberes de las personas de respeto a las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población y las medidas sanitarias adoptadas para la prevención de riesgos, para la protección de la salud, o las medidas de reconocida efectividad para mejorar la salud pública, ante problemas como el consumo de tabaco, el alcoholismo, los accidentes de tráfico, las enfermedades transmisibles susceptibles de ser prevenidas mediante vacunación u otras medidas preventivas, así como los deberes de colaboración en la consecución de los fines de tales prescripciones y medidas.

Frente a las enfermedades transmisibles susceptibles de ser prevenidas mediante vacunación u otras medidas preventivas, en las que las decisiones individuales sean importantes para la prevención, se promoverá la adopción responsable de conductas saludables, primando los intereses de las personas que las adopten frente a las que adopten decisiones no saludables, en caso de que haya colisión de intereses.

Artículo 72. *Utilización adecuada de los recursos y las prestaciones sanitarias de acuerdo con sus necesidades de salud.*

1. Todas las personas tienen el deber de cuidar las instalaciones y equipamientos sanitarios, utilizándolos de manera adecuada y responsable para garantizar su conservación y funcionamiento, de acuerdo con las normas establecidas en cada centro, servicio y establecimiento sanitario.

2. Todas las personas tienen el deber de respetar el régimen de visitas establecido por los centros y servicios sanitarios, así como los demás horarios que regulen su actividad.

3. Todas las personas tienen el deber de responsabilizarse del uso adecuado de los recursos y prestaciones sanitarias de acuerdo con sus necesidades de salud y en función de la disponibilidad del sistema sanitario de Navarra.

4. Todas las personas tienen el deber de avisar al sistema sanitario, con la mayor celeridad posible, de la imposibilidad de acudir a una cita o servicio sanitario previamente programado.

Artículo 73. *Respeto a las personas.*

Todas las personas están obligadas a mantener debido respeto a los pacientes, acompañantes y al personal que presta sus servicios en los centros, servicios y establecimientos sanitarios, dentro o fuera de su respectivo centro, tanto en su dignidad personal como profesional.

Artículo 74. *Lealtad y veracidad en la aportación de los datos.*

1. Todas las personas tienen el deber de cooperar con las autoridades sanitarias en la prevención de enfermedades, especialmente cuando sea por razones de interés público.

2. Todas las personas tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud que sean considerados necesarios para el proceso asistencial o por razones de interés general, de manera leal y verdadera.

TÍTULO VIII

Derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios

Artículo 75. *Derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

Sin perjuicio de los derechos reconocidos en la normativa estatutaria, funcionarial, laboral y sobre ordenación de las profesiones sanitarias, los profesionales de centros, servicios y establecimientos sanitarios ostentan los siguientes derechos:

1. Al respeto a su honor y prestigio profesional en el desempeño de sus funciones.
2. A su seguridad e integridad física y moral. Para ello la administración sanitaria promoverá la creación de un sistema de registro de agresiones al personal sanitario y elaborará los procedimientos de actuación preventiva y correctora pertinentes.
3. A una adecuada protección de su salud frente a los riesgos derivados de su trabajo según lo previsto en la normativa sobre prevención de riesgos laborales y, en particular, a la protección ante los accidentes biológicos a través de las actuaciones diagnósticas o terapéuticas necesarias.
4. A la autonomía científica y técnica en el ejercicio de sus funciones, sin más limitaciones que las establecidas por la ley y por los principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico.
5. A renunciar a prestar atención sanitaria en situaciones de injurias, amenazas o agresión si no conlleva desatención. Dicha renuncia se ejercerá de acuerdo con el procedimiento que reglamentariamente se establezca, debiendo quedar constancia formal e informando al paciente de los motivos de la negativa, así como del centro, servicio o profesional sanitario que asumirá la continuidad de su asistencia.
6. A la formación continuada.
7. Objeción de conciencia.

Los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo tendrán el derecho a ejercer objeción de conciencia en los términos establecidos en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

Las ciudadanas, como sujetos de derechos, tienen reconocida dentro de la sanidad pública navarra y sanidad concertada, entre otras, la prestación sanitaria de la Interrupción Voluntaria del Embarazo, en los términos legalmente previstos.

Las autoridades sanitarias garantizarán que en la red asistencial pública y dentro de la región sanitaria de Navarra, se preste este servicio, por medio de equipos médico-sanitarios propios o contratados externamente, con el fin de garantizar esta prestación sanitaria.

8. A recibir apoyo profesional en situaciones problemáticas.
9. A contar con todas las medidas de accesibilidad y ajustes razonables en su puesto de trabajo y a no ser discriminados por razón de discapacidad.

TÍTULO IX

Deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios

Artículo 76. *Deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

Sin perjuicio de los deberes regulados en su normativa específica, los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios están sujetos al cumplimiento de los siguientes deberes:

1. Prestar una adecuada atención sanitaria a los pacientes y usuarios.
2. Facilitar a los pacientes información sobre cualquier actuación en el ámbito de su salud. Todos los profesionales que presten atención sanitaria, durante los procesos asistenciales en los que apliquen una técnica o un procedimiento concreto, serán también responsables de facilitar la información que se derive específicamente de sus actuaciones.
3. Respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
4. Cumplir sus obligaciones de información y documentación clínica, entre ellas elaborar o cooperar en la creación y mantenimiento de una documentación clínica ordenada, veraz, actualizada, secuencial e inteligible del proceso asistencial de los pacientes, con independencia del tipo de soporte material de la documentación.
5. Gestionar y custodiar la documentación clínica que guarden cuando desarrollen su actividad de manera individual.
6. Guardar secreto sobre toda la información y documentación clínica sobre los pacientes y usuarios derivadas de su actuación profesional o de aquella a la que tengan acceso.
7. Cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación que guarden relación con los procesos clínicos en que intervienen, incluida la relacionada con la investigación médica y la información epidemiológica.

TÍTULO X

Régimen sancionador

Artículo 77. *Régimen sancionador.*

Quienes cometan alguna infracción administrativa tipificada en esta Ley Foral serán sancionados de conformidad con lo dispuesto en el presente título, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o de otro orden que puedan concurrir.

Artículo 78. *Concurrencia de sanciones.*

En ningún caso se impondrá una doble sanción administrativa a los mismos sujetos, por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan por otros hechos o infracciones concurrentes.

Artículo 79. *Tipificación.*

Son constitutivas de infracción administrativa las acciones u omisiones tipificadas en el artículo siguiente, con las especificaciones, en su caso, que establezca la normativa de desarrollo de la presente Ley Foral.

Artículo 80. *Infracciones.*

1. Son infracciones leves:

a) El acceso a la documentación clínica por simple negligencia sin reunir los requisitos que legitiman para ello, siempre que no haya existido uso indebido de la información recogida en la misma, a tenor de lo dispuesto en la presente Ley Foral.

b) El incumplimiento de las normas relativas a la cumplimentación de los informes y certificados acreditativos del estado de salud de los pacientes o usuarios.

c) La utilización indebida, abusiva o irresponsable de los recursos y prestaciones sanitarias que no respondan a una necesidad objetiva.

d) La destrucción, menoscabo o deterioro de las instalaciones y servicios sanitarios, siempre que no afecten al normal funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario.

e) El incumplimiento del deber de las personas de responsabilizarse de su estado de salud o de las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población cuando de ello puedan derivarse riesgos o perjuicios para la salud de terceros.

f) La realización de actos que alteren o perturben el normal funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario o sus condiciones de habitabilidad.

g) Las simples irregularidades en el cumplimiento de la presente Ley Foral, sin repercusión directa en la salud, cometidas por negligencia leve. A estos efectos, se considera negligencia leve la omisión del deber de vigilancia o la falta de los controles o precauciones exigibles en la actividad sanitaria a cada profesional, según su nivel de responsabilidad.

2. Son infracciones graves:

a) El acceso a la documentación clínica falseando las condiciones que legitiman para ello o haciendo un uso indebido de la misma, a tenor de lo dispuesto en la presente Ley Foral.

b) El incumplimiento por parte del personal, que tiene acceso a la información y documentación clínica, del deber de garantizar la confidencialidad de la información.

c) La realización de actuaciones destinadas a menoscabar o restringir los derechos derivados del respeto a la autonomía del paciente.

d) La destrucción, menoscabo o deterioro de las instalaciones y equipamientos sanitarios siempre que afecten al normal funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario.

e) El incumplimiento del deber de las personas de responsabilizarse de su estado de salud o de las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población cuando de ello se deriven daños efectivos para la salud de terceros.

f) La resistencia, falta de respeto, amenazas, insultos, represalias o cualquier otra forma de presión ejercida contra los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, los pacientes o sus acompañantes.

g) Haber sido sancionado por la comisión de dos o más infracciones leves en el transcurso de dos años.

3. Infracciones muy graves:

a) La realización de las conductas previstas en los apartados anteriores cuando suponga un incumplimiento consciente y deliberado de los preceptos de la presente Ley Foral y produzca un daño grave.

b) La agresión física a profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, a pacientes o a sus acompañantes.

c) Haber sido sancionado por dos o más infracciones graves en el transcurso de tres años.

Artículo 81. *Infracciones y sanciones en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad por razón de discapacidad.*

Quienes cometan alguna infracción administrativa en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal serán sancionados de conformidad con lo dispuesto en la Ley 49/2007, de 26 de diciembre, por la que se establece el régimen de infracciones y sanciones en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o de otro orden que puedan concurrir.

Artículo 82. *Personas responsables.*

1. Serán responsables de la infracción como autores de la misma, las personas físicas o jurídicas que realicen las acciones u omisiones tipificadas como infracción en esta Ley Foral.
2. Responderán también del pago de la sanción las siguientes personas:

a) Los padres o tutores responderán solidariamente del pago de las sanciones derivadas de las infracciones cometidas por personas menores de edad.
b) Los administradores de las personas jurídicas responderán subsidiariamente del pago de las sanciones derivadas de las infracciones cometidas por éstas.

Artículo 83. *Sanciones.*

1. Las infracciones de la presente Ley Foral serán sancionadas, en su caso, con multa, sin perjuicio de lo señalado en el apartado 4 de este artículo.
2. Las infracciones previstas en esta Ley Foral serán castigadas con las siguientes sanciones:

A. Por infracciones leves:

a) En grado mínimo: multa de hasta 600 euros.
b) En grado medio: multa de 601 euros hasta 1.800 euros.
c) En grado máximo: multa de 1.801 euros hasta 3.000 euros.

B. Por infracciones graves:

a) En grado mínimo: multa de 3.001 euros hasta 6.000 euros
b) En grado medio: multa de 6.001 euros hasta 10.500 euros.
c) En grado máximo: multa de 10.501 euros hasta 15.000 euros.

C. Por infracciones muy graves:

a) En grado mínimo: multa de 15.001 euros hasta 120.000 euros.
b) En grado medio: multa de 120.001 euros hasta 350.000 euros.
c) En grado máximo: multa de 350.001 euros hasta 600.000 euros.

3. Las infracciones calificadas como muy graves podrán, además, ser sancionadas con el cierre temporal del establecimiento en el caso de centros, servicios y establecimientos sanitarios de ámbito privado y con la inhabilitación para el ejercicio de la profesión por un período de uno a cinco años.
4. Las personas sancionadas por infracciones tipificadas en el artículo 80, apartado 2, letra f), y apartado 3, letra b), podrán ser sancionadas también con el cambio de centro sanitario con adscripción forzosa al centro que se le asigne, y la prohibición de elección de nuevo centro en tres años.

Artículo 84. *Graduación.*

1. Las sanciones señaladas para las infracciones previstas en esta Ley Foral serán graduadas en los niveles de mínimo, medio y máximo en función de la concurrencia de las siguientes circunstancias:

a) Las generales establecidas por las leyes de procedimiento administrativo.
b) El grado de intencionalidad.
c) El incumplimiento de advertencias previas.
d) La gravedad de la alteración sanitaria y social producida.
e) El perjuicio causado y el número de personas afectadas.
f) La afección directa a un colectivo de personas especialmente protegido.
g) Los beneficios obtenidos con la infracción.
h) La permanencia o transitoriedad de los riesgos.
i) La concurrencia con otras infracciones sanitarias o el haber servido para facilitar o encubrir su comisión.

2. En todo caso se guardará la debida adecuación proporcional entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada.

Artículo 85. *Órganos sancionadores competentes.*

1. El Gobierno de Navarra es el órgano competente para imponer sanciones superiores a 120.000 euros por infracciones muy graves.
2. El Departamento de Salud es el órgano competente para imponer sanciones entre 15.000 euros y 120.000 euros.
3. El Director-Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea es el órgano competente para imponer sanciones inferiores a 15.000 euros.

Artículo 86. *Plazo de resolución de los procedimientos sancionadores.*

El plazo para resolver los procedimientos sancionadores que se inicien por la comisión de las infracciones tipificadas en esta Ley Foral será de seis meses.

Artículo 87. *Medidas coercitivas.*

Para lograr el cumplimiento de las resoluciones administrativas que se adopten en base a esta Ley Foral podrán imponerse multas coercitivas reiteradas por lapsos de un mes por cuantías que no excederán de 1.000 euros.

Disposición adicional primera.

El Departamento de Salud realizará las inspecciones oportunas en orden a garantizar y comprobar que las distintas instituciones sanitarias y el personal a su servicio cumplen las obligaciones establecidas en la presente Ley Foral.

Disposición adicional segunda.

Las guías a que se refiere el artículo 38, apartado 4, letra c) de esta Ley Foral, que deberán estar a disposición del usuario en el plazo de un año a partir de su entrada en vigor, serán de estructura sencilla así como fácilmente entendibles y se actualizarán periódicamente.

Disposición derogatoria única.

1. Quedan derogados los artículos 3 y 5 de la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud.
2. Queda derogada la Ley Foral 2/2000, de 25 de mayo, por la que se extiende la cobertura sanitaria del sistema sanitario público a todos los inmigrantes residentes en la Comunidad Foral.
3. Queda derogada la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, de derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica.
4. Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que contradigan lo dispuesto en la presente Ley Foral.

Disposición final primera.

Se faculta al Gobierno de Navarra para dictar las normas de carácter reglamentario par el desarrollo de esta Ley Foral.

Disposición final segunda.

Esta Ley Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.

§ 52

Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte

Comunidad Foral de Navarra
«BON» núm. 65, de 4 de abril de 2011
«BOE» núm. 99, de 26 de abril de 2011
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2011-7408

EL PRESIDENTE DEL GOBIERNO DE NAVARRA

Hago saber que el Parlamento de Navarra ha aprobado la siguiente Ley Foral de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Las sociedades actuales asisten en las últimas décadas a espectaculares cambios que se traducen en el aumento de la esperanza de vida y el consiguiente envejecimiento de la población, con un aumento de las enfermedades crónicas e irreversibles, que, junto con los importantes avances en medicina y otras ciencias relacionadas que permiten mantener las funciones vitales hasta límites insospechados hasta ahora, nos llevan a planteamos nuevas preguntas y retos en relación con los procesos de la muerte.

El número creciente de procesos caracterizados por pronóstico vital breve, incurabilidad de la enfermedad causal, intenso sufrimiento personal, físico o moral y familiar, en un contexto de atención sanitaria altamente tecnificada, conforman un escenario de la muerte donde, en una sociedad democrática, el respeto a la libertad, a las creencias religiosas diversas y a la autonomía de la voluntad de la persona ha de mantenerse durante la enfermedad y alcanzar plenamente al proceso de la muerte.

Surge así la necesidad de legislar los derechos y garantías que aseguren la aspiración de morir dignamente con los significados que ello conlleva. Morir con el mínimo sufrimiento físico, psíquico o espiritual. Morir acompañado de los seres queridos. Morir bien informado, si se desea, y no en el engaño falsamente compasivo de una esperanza irreal. Morir pudiendo rechazar los tratamientos que no se desean. Morir según los deseos íntimos previamente expresados en un testamento vital. Morir en la intimidad personal y familiar. Morir, en fin, sin tener que soportar tratamientos que no son útiles y solo alargan el fin, innecesariamente, proporcionados por profesionales bien intencionados, pero obstinados en terapias no curativas.

Morir bien cuidado, morir a tiempo, morir dormido si se quiere. Morir en paz. Morir «de forma natural», sin prolongación artificial, cuando llegue el momento.

El sufrimiento, forma parte de la naturaleza humana. El dolor es un componente fundamental en el sufrimiento de los pacientes al final de la vida, pero no es el único. Existen variables psicosociales que también condicionan la experiencia de sufrimiento. Se puede

reducir la intensidad, la extensión y frecuencia del sufrimiento cuando se realizan intervenciones adecuadas. Pero el enfermo y su familia sufren inevitablemente en la enfermedad. Y la muerte, el final de la vida, es un proceso por naturaleza duro. Por ello en esta Ley Foral se marca como uno de los objetivos el paliar el sufrimiento con todos los recursos posibles. A juicio del legislador no podemos contribuir a la negación total del sufrimiento ya que es preciso prevenir el riesgo de caer en una cierta expectativa de absoluto control. Evitando así que los enfermos, sus familiares, los profesionales y el conjunto de la sociedad, consideremos que el sufrimiento en sí, puede ser totalmente evitado.

El ordenamiento jurídico está llamado a concretar y proteger el ideal de la muerte digna. El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997) establece en su artículo 5 que una intervención en el ámbito sanitario solo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Igualmente, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la Unesco el 19 de octubre de 2005 determina en su artículo 5 que se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones.

Otro de los contenidos claves del ideal de muerte digna que goza de consenso se encuentra en el derecho de los pacientes a recibir cuidados paliativos integrales de calidad. La recomendación 1418/1999 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sobre «Protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos» ya lo estableció así. Asimismo, la recomendación del mismo órgano, de 24/2003 sobre «Organización de Cuidados Paliativos» recomienda que se adopten medidas legislativas para establecer un marco coherente sobre cuidados paliativos. Lo que se pretende es elevar la idea ya establecida a categoría de derecho fundamental.

En otro orden, no existe consenso ni ético ni jurídico para permitir que el paciente que sufre solicite ayuda a terceras personas para acabar con su vida. Situación relacionada con el término de «eutanasia» que, aunque etimológicamente significa «buena muerte», está tipificado como delito en el Código Penal.

En este sentido, el rechazo al tratamiento, las limitaciones de medidas de soporte vital y la sedación paliativa reguladas en esta Ley Foral no deben ser calificadas como acciones eutanásicas, porque no buscan deliberadamente la muerte, sino aliviar o evitar el sufrimiento, respetar la autonomía del paciente y humanizar el proceso de final de la vida.

Sin embargo, esta palabra se ha ido cargando de numerosos significados y adherencias emocionales, que la han vuelto imprecisa y necesitada de una precisa definición en esta ley foral. Así como intento de delimitar el significado de la palabra eutanasia existe hoy en día una tendencia creciente a considerar solo como tal las actuaciones que: a) producen la muerte de los pacientes, es decir que la causan de forma directa e intencionada mediante una relación causa-efecto única e inmediata, b) se realiza a petición expresa, reiterada en el tiempo, e informada de los pacientes en situación de capacidad, c) se realizan en un contexto de sufrimiento debido a una enfermedad incurable que los pacientes experimentan inaceptable y que no ha podido ser mitigado por unos medios, por ejemplo, mediante cuidados paliativos, y d) son realizadas por profesionales sanitarios que conocen a los pacientes y mantienen con ellos una relación clínica significativa. La presente Ley Foral no contempla la regulación de la eutanasia.

Otro de los contenidos claves a este respecto es el derecho de las personas a redactar un Documento de Voluntades Anticipadas o Testamento Vital, donde hagan constar deseos y preferencias de tratamiento en el caso eventual de que no puedan decidir por sí mismas.

Este sería uno de los dos instrumentos de decisión desde la perspectiva del principio de autonomía de la voluntad de la persona, regulado por ley. El otro es el derecho a la información clínica, al consentimiento informado y a la toma de decisiones, del cual el derecho a los documentos de voluntades anticipadas no es más que una concreción.

Se prevé dar mayor accesibilidad a la ciudadanía en la cumplimentación del Documento de Voluntades Anticipadas y mejorar la accesibilidad al mismo por parte de los profesionales sanitarios.

Ante la existencia de Testamentos Vitales que solo se limitan a la designación de un representante sin expresar ninguna instrucción o situación clínica determinada, se ha considerado importante en esta Ley Foral, completar más su función, así como los criterios de interpretación que pueda tener en cuenta la persona representante, llegado el momento y sólo en casos de incapacidad, para que actúe siempre buscando el mayor beneficio de la persona representada y con el máximo respeto a su dignidad personal.

Al objeto de asegurar de manera efectiva la plena dignidad en el proceso del la muerte, la presente Ley Foral no solo establece y desarrolla los derechos que asisten a las personas en este trance, sino que también determina los deberes del personal sanitario que atiende a las personas en el proceso de muerte y atribuye un conjunto de obligaciones a las instituciones públicas y privadas en orden a garantizar los derechos de las personas, haciéndose constar en la historia clínica la información sobre el proceso terminal y las preferencias del paciente en la toma de decisiones.

La iniciativa legislativa de la Comunidad Foral de Navarra en esta materia está contemplada en los artículos 48 y 53 de la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral.

En este sentido, el derecho a la protección de la salud está contemplado en el artículo 43 de la Constitución de 1978, derecho constitucional desarrollado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Además de la legislación estatal, las leyes forales relativas a la sanidad también contemplan los derechos sanitarios que la presente Ley Foral pretende regular. Así la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud, en su artículo 3 contemplan entre los derechos de la ciudadanía los relativos al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin discriminación alguna.

La presente Ley Foral trata de regular y desarrollar los derechos de las personas que se encuentran en el proceso final de la vida, profundizando en el espíritu y la normativa contenida en la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, especialmente en lo relativo al artículo 54 de la misma.

Existe un consenso ético y jurídico básico en torno a algunos de los contenidos y derechos del ideal de buena muerte, como son el derecho a recibir cuidados paliativos integrales y de calidad; a no iniciar o retirar medidas de soporte vital cuando no tienen otro efecto que mantener artificialmente una vida meramente biológica, y al respeto de la autonomía de la persona en el proceso de la muerte. Esta Ley Foral pretende así concretar los instrumentos básicos para garantizar esos derechos, usando para ello la información clínica, el consentimiento informado, la toma de decisiones de la persona capaz y el Documento de Voluntades Anticipadas cuando esta no lo es; sobre todo ello inciden los artículos de la presente normativa.

Por ello, esta Ley Foral coloca a la persona en el centro de la relación clínica, al entender que es titular de derechos y que debe dirigir su proceso en deliberación con el personal asistencial. Los profesionales no pueden ni deben hacer uso de la información al margen de la persona, ni tampoco tomar decisiones sin contar con ella.

Se pretende también en el siguiente articulado incorporar los deberes profesionales que hagan efectivos estos derechos, entre ellos el deber de información y documentación clínica, y el respeto a las decisiones adoptadas libre y voluntariamente.

Todo ello, en definitiva, para consagrar los derechos de autodeterminación decisoria y de autodeterminación informativa de las personas, en el ámbito de la relación clínica.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Ley Foral tiene como objeto regular el ejercicio de los derechos de la persona durante el proceso de la muerte, los deberes del personal sanitario que atiende a estos pacientes, así como las garantías que las instituciones sanitarias y sociosanitarias estarán obligadas a proporcionar con respecto a ese proceso.

Artículo 2. *Fines.*

La presente Ley Foral tiene como fines:

a) Proteger la dignidad de la persona en el proceso de la muerte.
b) Asegurar la autonomía de la persona y el respeto a su voluntad en el proceso de la muerte dentro de los límites reconocidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente, incluida de forma previa en el documento de voluntades anticipadas.
c) Regular el ejercicio de los derechos de la persona durante el proceso de la muerte, los deberes del personal sociosanitario que atiende a estos pacientes, así como las garantías que las instituciones sanitarias estarán obligadas a proporcionar, tanto a los pacientes como a los profesionales, con respecto a ese proceso.

Artículo 3. *Alcance y ámbito de aplicación.*

La presente Ley Foral se aplicará, en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra, a todas las personas que se encuentren en el proceso de la muerte o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso, así como al personal implicado en su atención sanitaria y sociosanitaria, y a todos los centros sanitarios y de atención sociosanitaria, tanto públicos como concertados y privados que presten sus servicios, tanto directos como de atención en domicilio en la Comunidad Foral.

Artículo 4. *Principios básicos.*

Son principios básicos que inspiran esta Ley Foral:

a) La garantía del respeto del derecho a la plena dignidad de la persona en el proceso de la muerte.
b) La promoción de la libertad, la autonomía y la voluntad de la persona, de acuerdo con sus deseos, preferencias o valores, así como la preservación de su intimidad y confidencialidad.
c) La garantía de que el rechazo de un tratamiento por voluntad de la persona, o la interrupción del mismo, no suponga menoscabo de una atención sociosanitaria integral y del derecho a la plena dignidad de la persona en su proceso de la muerte.
d) La garantía del derecho de todas las personas a recibir cuidados paliativos integrales y un adecuado tratamiento del dolor y otros síntomas en su proceso de la muerte.
e) La igualdad efectiva y la ausencia de discriminación en el acceso a los servicios sociosanitarios en el proceso de la muerte.

Artículo 5. *Definiciones.*

A los efectos de la presente Ley Foral, se entiende por:

a) Calidad de vida: Satisfacción individual ante las condiciones objetivas de vida desde los valores y las creencias personales.
b) Consentimiento informado: De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 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 «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir y comprender la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud».
c) Cuidados paliativos: Conjunto coordinado de intervenciones sanitarias dirigidas, desde un enfoque integral, a la mejora de la calidad de vida de los pacientes y de sus familias, afrontando los problemas asociados con una enfermedad terminal, mediante la prevención y el alivio del sufrimiento así como la identificación, valoración y tratamiento del dolor y otros síntomas físicos, psicosociales y espirituales.
d) Documento de Voluntades Anticipadas: Tal y como se establece en el artículo 54 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica es «aquel dirigido al médico responsable, en el cual una persona mayor de edad o un menor al que se le reconoce capacidad conforme a la presente Ley Foral deja constancia de los deseos previamente

expresados sobre las actuaciones médicas para cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad, por medio del consentimiento informado, y que deben ser tenidos en cuenta por el o la médico responsable y por el equipo profesional que le asista en tal situación.

e) Intervención en el ámbito de la sanidad: De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, es toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

f) Limitación del esfuerzo terapéutico: Retirada, o no instauración, de una medida de soporte vital porque, a juicio de los profesionales sanitarios implicados, el mal pronóstico del paciente en términos de cantidad y calidad de vida futuras lo convierte en algo fútil y solo contribuye a prolongar en el tiempo una situación clínica que carece de expectativas razonables de mejoría.

g) Medida de soporte vital: Intervención sanitaria destinada a mantener las constantes vitales de la persona, independientemente de que dicha intervención actúe o no terapéuticamente sobre la enfermedad de base o el proceso biológico que amenaza la vida de la misma.

h) Médico o médica responsable: De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, es «el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales».

i) Obstinación Terapéutica: Situación en la que a una persona en el proceso de la muerte se le inician o mantienen medidas carentes de utilidad clínica, que pueden mermar su calidad de vida y que únicamente prolongan su vida biológica, sin posibilidades reales de mejora o recuperación, siendo en consecuencia susceptible de limitación.

j) Personas en proceso de la muerte: Personas afectas de una enfermedad incurable e irreversible que se encuentran en situación terminal o de agonía.

k) Representante: Persona mayor de edad y capaz que emite el consentimiento por representación de otra, habiendo sido designada para tal función mediante una Declaración de Voluntades Anticipadas o, de no existir esta, siguiendo las disposiciones legales vigentes en la materia.

l) Síntoma refractario: Aquel que no responde al tratamiento adecuado y precisa, para ser controlado, reducir la conciencia del paciente.

m) Situación de agonía: Fase gradual que precede inmediatamente a la muerte y que se manifiesta clínicamente por un deterioro físico grave, debilidad extrema, trastornos cognitivos y de conciencia, dificultad de relación y de ingesta, y pronóstico vital de días.

n) Situación de incapacidad de hecho: Situación en la que las personas carecen de facto de entendimiento y voluntad suficientes para gobernar su vida por sí mismas de forma autónoma.

ñ) Situación terminal: Presencia de una enfermedad avanzada, progresiva, incurable e irreversible, sin posibilidades razonables de respuesta al tratamiento específico, con un pronóstico de vida limitado, y en la que concurren síntomas intensos y cambiantes, así como un gran impacto emocional en pacientes y familiares, lo que requiere una gran intensidad en las intervenciones específicas por parte de profesionales sanitarios.

o) Sedación en la agonía: Sedación paliativa en el grado necesario para aliviar un sufrimiento intenso, físico, psicológico o espiritual, en un paciente en situación de agonía, previo consentimiento informado en los términos establecidos en el artículo 8 de la presente Ley Foral, sin perjuicio de lo establecido en la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre.

p) Sedación paliativa: Administración de fármacos, en las dosis y combinaciones requeridas, para reducir la conciencia de un paciente en proceso de la muerte, para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios, previo consentimiento informado en los términos establecidos en la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre.

q) Testamento Vital: es un sinónimo de declaración de voluntades anticipadas.

r) Valores vitales: conjunto de valores y creencias de una persona que dan sentido a su proyecto de vida y que sustentan sus decisiones y preferencias en los procesos de enfermedad y muerte.

TÍTULO II

Derechos de las personas ante el proceso de la muerte

Artículo 6. *Derecho a la información clínica.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 42 y 43 de la Ley Foral 17/2010 de 8 de noviembre, el titular del derecho a la información clínica es la persona en proceso de muerte. Serán informadas las personas vinculadas a ella por razones familiares o de hecho en la medida en que la persona lo permita, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10.

Artículo 7. *Derecho a la toma de decisiones y al consentimiento informado.*

Se atenderá a lo establecido en el artículo 49 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre.

Artículo 8. *Derecho al rechazo y a la retirada de una intervención.*

1. Se atenderá a lo establecido en los artículos 26 y 53 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre.
2. Si la persona no pudiera firmar, firmará en su lugar otra persona que actuará como testigo a su ruego, dejando constancia de su identificación y del motivo que impide la firma de quien revoca su consentimiento informado. Todo ello deberá constar por escrito en la historia clínica.
3. En todo caso, las autoridades sanitarias, la administración sanitaria y los profesionales médicos velarán porque todo paciente, independientemente de sus circunstancias reciba los cuidados mínimos acordes con su dignidad según la *lex artis.*

Artículo 9. *Derecho a realizar la Declaración de Voluntades Anticipadas.*

1. Toda persona tiene derecho a formalizar su Declaración de Voluntades Anticipadas en las condiciones establecidas en la Ley Foral17/2010, de 8 de noviembre, y en el resto de normativa que sea de aplicación.
2. Una vez efectuada la Declaración de Voluntades Anticipadas, ésta se incorporará, en los términos que reglamentariamente se determinen, a la historia clínica, tanto hospitalaria como de atención primaria de la persona.
3. De igual forma, la Declaración de Voluntades Anticipadas inscrita en el Registro de Voluntades Anticipadas de Navarra se incorporará al Registro nacional de instrucciones previas en los términos establecidos por el Real Decreto 124/2007.

Artículo 10. *Sobre la persona representante designada en la Declaración de Voluntades Anticipadas.*

1. Cuando en la Declaración de Voluntades Anticipadas se designe a una persona representante, esta actuará siempre buscando el mayor beneficio y el respeto a la dignidad de la persona a la que represente. En todo caso velará para que, en las situaciones clínicas contempladas en la declaración, se cumplan las instrucciones que su representada ha dejado establecidas.
2. Para la toma de decisiones en las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en el documento, el representante tendrá en cuenta tanto los valores u opciones vitales recogidos en la declaración, como la voluntad que presuntamente tendría la persona si estuviera en ese momento en situación de capacidad.
3. La persona interesada podrá limitar o ampliar las funciones de la representante, quien deberá atenerse a las mismas.

Artículo 11. *Derechos de las personas en situaciones de incapacidad respecto a la información, la toma de decisiones y el consentimiento informado.*

1. En el ámbito de los artículos 6 y 7 anteriores, cuando la persona esté en situación de incapacidad de hecho, a criterio del médico o médica responsable de su asistencia, tanto la recepción de la información como la prestación del consentimiento se realizará, por este

orden, por la persona designada específicamente a tal fin en la Declaración de Voluntades Anticipadas, el cónyuge o persona vinculada por análoga relación de afectividad, los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado el de mayor edad o, en último caso, por quien decida la autoridad judicial.

2. En el caso de personas incapacitadas judicialmente se estará a lo dispuesto en la sentencia judicial de incapacitación, salvo que en ella no exista prohibición o limitación expresa sobre la recepción de información o la prestación del consentimiento informado, situación en la cual el médico o médica responsable valorará la capacidad de hecho de las mismas, en la forma establecida en el artículo 20.

3. La situación de incapacidad no obsta para que las personas atendidas sean informadas y participen en el proceso de toma de decisiones de modo adecuado a su grado de discernimiento.

4. El ejercicio de los derechos de las personas que se encuentren en situación de incapacidad se hará siempre buscando su mayor beneficio y el respeto a su dignidad personal. Para la interpretación de la voluntad del paciente se tendrán en cuenta tanto sus deseos expresados previamente como los que hubiera formulado presuntamente de encontrarse ahora en situación de capacidad.

Artículo 12. *Derechos de las personas menores de edad.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, las personas menores emancipadas o con dieciséis años cumplidos prestarán por sí mismas el consentimiento si bien, cuando corresponda, sus padres o representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión final correspondiente. En caso de conflicto prevalecerá la opinión del menor, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.3 c de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Asimismo, las personas menores emancipadas o con dieciséis años cumplidos tendrán derecho a revocar el consentimiento informado y a rechazar la intervención que les sea propuesta por profesionales sanitarios, en los términos previstos en el artículo 8 de la presente Ley Foral.

Artículo 13. *Derecho de las personas a recibir cuidados paliativos integrales y a la elección del domicilio para recibirlos.*

1. Todas las personas en situación terminal o de agonía tienen derecho a recibir cuidados paliativos integrales de calidad.

2. Siempre que ello no esté contraindicado, las personas en proceso de la muerte tienen derecho a que se les proporcionen en el domicilio que designen en el territorio de la Comunidad Foral los cuidados paliativos que precisen, en las condiciones adecuadas a sus necesidades clínicas y sociales y a las características del domicilio.

Artículo 14. *Derecho de las personas al alivio del sufrimiento (dolor y otros síntomas).*

Las personas tienen derecho a recibir la atención idónea que prevenga y alivie el dolor físico, incluida la sedación si el síntoma es refractario al tratamiento específico.

Artículo 15. *Derecho a la intimidad personal y familiar y a la confidencialidad.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, los pacientes ante el proceso de muerte tienen derecho a que se preserve su intimidad personal y familiar y a la protección de todos los datos relacionados con su atención sanitaria.

TÍTULO III

De los profesionales sanitarios que atienden a pacientes ante el proceso de la muerte

Artículo 16. *Deberes respecto a la información clínica.*

Se atenderá a lo establecido en el artículo 76.2 y 76.4, de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre.

Artículo 17. *Deberes respecto a la toma de decisiones clínicas.*

1. El médico o médica responsable, antes de proponer cualquier intervención sanitaria a una persona en proceso de la muerte, deberá asegurarse de que la misma está clínicamente indicada, elaborando su juicio clínico al respecto, basándose en la evidencia científica disponible, en su saber profesional, en su experiencia y en el estado clínico, gravedad y pronóstico de la persona afecta. En el caso de que este juicio profesional concluya en la indicación de una intervención sanitaria, someterá entonces la misma al consentimiento libre y voluntario de la persona, que podrá aceptar la intervención propuesta, elegir libremente entre las opciones clínicas disponibles, o rechazarla, en el curso de una buena comunicación profesional-paciente, en los términos previstos en la presente Ley Foral y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 66 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre todos los profesionales sanitarios implicados en la atención tienen la obligación de respetar los valores, creencias y preferencias de las personas en la toma de decisiones clínicas, en los términos previstos en la presente Ley Foral, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, debiendo abstenerse de imponer criterios de actuación basados en sus propias creencias y convicciones personales, morales, religiosas o filosóficas.

Artículo 18. *Deberes respecto a la Declaración de Voluntades Anticipadas.*

1. Todos los profesionales sanitarios están obligados a proporcionar, en algún momento de la relación clínica, información acerca del derecho a formular la Declaración de Voluntades Anticipadas.

2. Los profesionales sanitarios que atienden a pacientes durante el proceso de la muerte tienen obligación de recabar de ellos información acerca de si han otorgado o no una Declaración de Voluntades Anticipadas y, en caso afirmativo, la consultarán.

3. En caso de que la persona atendida se halle en situación de incapacidad de hecho, el profesional procederá obligatoriamente a la consulta directa de su Declaración de Voluntades Anticipadas.

4. Los profesionales sanitarios tienen obligación de respetar los valores e instrucciones contenidas en la Declaración de Voluntades Anticipadas, en los términos previstos en la presente Ley Foral, y en la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre y en sus respectivas normas de desarrollo.

Artículo 19. *Deberes respecto a las personas que puedan hallarse en situación de incapacidad de hecho.*

1. El médico o médica responsable es quien debe valorar si la persona atendida pudiera hallarse en una situación de incapacidad de hecho que le impidiera decidir por sí misma. Tal valoración debe registrarse adecuadamente en la historia clínica. Para establecer la situación de incapacidad de hecho se evaluarán, entre otros factores que se estimen clínicamente convenientes, los siguientes:

a) Si tiene dificultades para comprender la información que se le suministra.

b) Si retiene defectuosamente dicha información durante el proceso de toma de decisiones.

c) Si no utiliza la información de forma lógica durante el proceso de toma de decisiones.

d) Si falla en la apreciación de las posibles consecuencias de las diferentes alternativas.

e) Si no logra tomar finalmente una decisión o comunicarla.

2. Para la valoración de estos criterios se deberá contar con la opinión de otros profesionales implicados directamente en la atención de los pacientes. Asimismo, se podrá consultar a la familia y seres queridos, con objeto de tener la mejor información posible.

3. Una vez establecida la situación de incapacidad de hecho, el médico o médica responsable deberá hacer constar en la historia clínica los datos de quien deba actuar por la persona incapaz, atendiendo a lo especificado en el artículo 10 de esta Ley Foral.

Artículo 20. *Deberes respecto a la limitación del esfuerzo terapéutico.*

1. El médico o médica responsable de cada paciente, en el ejercicio de una buena práctica clínica, limitará el esfuerzo terapéutico, cuando la situación clínica lo aconseje, evitando la obstinación terapéutica. La justificación de la limitación deberá constar en la historia clínica

2. Dicha limitación se llevará a cabo oído el criterio profesional del enfermero o enfermera responsable de los cuidados y requerirá la opinión coincidente con la del médico o médica responsable de, al menos, otro médico o médica de los que participen en su atención sanitaria. La identidad de dicho profesionales y su opinión será registrada en la historia clínica.

3. En cualquier caso, el médico o médica responsable, así como los demás profesionales sanitarios que atiendan a los pacientes, están obligados a ofrecerles aquellas intervenciones sanitarias necesarias para garantizar su adecuado cuidado y confort.

TÍTULO IV

Garantías que proporcionarán los centros e instituciones sanitarias y sociosanitarias

Artículo 21. *Garantía de los derechos de las personas atendidas.*

1. Las Administraciones públicas de Navarra, así como las instituciones recogidas en el artículo 3 deberán garantizar el cumplimiento de los derechos establecidos en el título I de la presente Ley Foral.

2. Las instituciones sanitarias y sociosanitarias responsables de la atención directa a las personas deberá arbitrar los medios para que los derechos de estas no se vean mermados en ningún caso o eventualidad, incluida la negativa o ausencia del o de la profesional, así como cualquier otra causa sobrevenida.

Artículo 22. *Acompañamiento de los pacientes.*

1. Los centros e instituciones sanitarias facilitarán en todo momento y garantizarán a la persona en proceso de la muerte el acompañamiento familiar, coordinando este con el conjunto de medidas asistenciales necesarias para ofrecer una atención de calidad a la persona, especialmente en aquella fase de desenlace final.

2. Los centros e instituciones sanitarias facilitarán, a petición de las personas atendidas, de sus representantes, o de sus familiares y allegados, el acceso de quienes les puedan proporcionar auxilio espiritual, conforme a sus convicciones y creencias, procurando, en todo caso, que las mismas no interfieran con las actuaciones del equipo sanitario.

Artículo 23. *Acompañamiento asistencial.*

1. Los centros e instituciones sanitarias y sociosanitarias garantizarán a los enfermos en situación terminal el adecuado acompañamiento profesional con el fin de proporcionarles la atención integral, individualizada y continuada de los cuidados paliativos, tanto en el domicilio del paciente como en el centro sanitario, estableciendo los mecanismo necesarios para garantizar la continuidad asistencial y la coordinación con otros recursos.

2. Este acompañamiento profesional supondrá la identificación de los enfermos en situación terminal, la valoración integral de sus necesidades y el establecimiento de un plan de cuidados, la valoración y el control de síntomas físicos, y psíquicos, indicando el tratamiento farmacológico y no farmacológico del dolor y de otros síntomas, la información y apoyo al paciente en las distintas fases del proceso y en la toma de decisiones y. la información, consejo sanitario, asesoramiento y apoyo a las personas vinculadas al enfermo. En las situaciones que lo precisen; y particularmente en los casos complejos, se facilitará la atención por la estructura de apoyo sanitario y/o social por los servicios especializados, tanto en consultas como en el domicilio del paciente o mediante internamiento, en su caso.

Artículo 24. *Apoyo a la familia y personas cuidadoras.*

1. Los centros e instituciones sanitarias y sociosanitarias garantizarán tanto en el domicilio como en los centros sociosanitarios apoyo y asistencia a las personas cuidadoras y familias de la persona en proceso de la muerte, para facilitar su atención y cuidados, favorecer un clima de confianza que promueva la expresión de sus emociones en un ambiente de intimidad y prevenir la claudicación familiar.

2. Los centros e instituciones sanitarias y sociosanitarias garantizarán una atención integral en el duelo a la familia y personas cuidadoras y promoverán medidas para la aceptación de la muerte de un ser querido y la prevención del duelo complicado.

Artículo 25. *Asesoramiento especializado en cuidados paliativos y voluntades anticipadas.*

1. Se garantizará a la persona en proceso de la muerte información sobre su estado de salud y sobre los objetivos de los cuidados paliativos que recibirá durante su proceso, de acuerdo a sus necesidades y preferencias.

2. Se garantizará al ciudadano, en el nivel asistencial donde lo demande, la información clínica relevante para que, si así lo desea, pueda expresar sus opciones e instrucciones a través de sus voluntades anticipadas.

Artículo 26. *Estancia en habitación individual para personas en proceso de la muerte.*

Se atenderá a lo establecido en el artículo 26.6 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre.

Artículo 27. *Comités de Ética Asistencial.*

1. Todos los centros sanitarios o instituciones dispondrán de acceso o, en su caso, estarán vinculados a un Comité de Ética Asistencial, con funciones de asesoramiento en los casos de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos.

2. Los comités podrán analizar, asesorar y facilitar el proceso de decisión clínica proponiendo alternativas o soluciones éticas a los conflictos que puedan surgir en el proceso de la muerte, entre profesionales, ciudadanos e instituciones. En ningún caso sustituirán la responsabilidad que tengan los profesionales sanitarios, las instituciones o los pacientes o sus representantes.

3. Las personas integrantes de los Comités de Ética Asistencial estarán obligadas a guardar secreto sobre el contenido de sus deliberaciones y a proteger la confidencialidad de los datos personales que, sobre los profesionales sanitarios, los pacientes o sus familiares y allegados hayan podido conocer en su condición de miembros del Comité.

4. La composición, mecanismos de funcionamiento y procedimientos de acreditación de los Comités será la establecida en Orden Foral 435/2001, de 24 de agosto, y normativa sucesiva.

TÍTULO V

Infracciones y sanciones

Artículo 28. *Infracciones y sanciones.*

Con carácter general, en el caso de las infracciones leves, muy graves y sanciones se estará a lo dispuesto en la Ley Foral 17/2010.

En el caso de las infracciones graves, además de lo establecido en la Ley Foral 17/2010, se tipificarán como infracciones graves las siguientes:

a) El incumplimiento de las normas respecto a la cumplimentación de los datos clínicos o relativos a las voluntades anticipadas en los términos establecidos en el artículo 54.3 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre.

b) El impedimento del acompañamiento familiar, salvo que existan circunstancias clínicas que así lo justifiquen.

Artículo 29. *Competencia.*

El ejercicio de la potestad sancionadora corresponderá a los órganos sancionadores competentes establecidos en el artículo 85 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre.

Disposición adicional primera. *Estudio.*

El Departamento de Salud elaborará, en el plazo de un año, un estudio sobre el grado de cumplimiento de lo estipulado en esta Ley Foral y especialmente sobre el grado de satisfacción de la ciudadanía navarra con respecto a la misma. El estudio se actualizará bienalmente con el fin de permitir evaluar con regularidad la aplicación y efectos de la presente Ley Foral.

Disposición adicional segunda. *Difusión de la Ley.*

El Departamento de Salud, en el plazo de dos meses desde la entrada en vigor, habilitará los mecanismos oportunos para dar la máxima difusión a la presente Ley Foral entre los profesionales y la ciudadanía en general.

Disposición adicional tercera. *Cuidados paliativos.*

El Departamento de Salud y su organismo autónomo SNS-Osasunbidea, para el mejor cumplimiento de lo establecido en la presente Ley Foral en relación a la prestación de cuidados paliativos, promoverán las medidas necesarias para disponer en el Sistema Sanitario Público de Navarra del número y dotación adecuados de unidades de cuidados paliativos y equipos de soporte, garantizando la equidad en el acceso a toda la ciudadanía, independientemente de su lugar de residencia.

Disposición adicional cuarta. *Declaraciones de Voluntades Anticipadas.*

El Departamento de Salud promoverá de forma activa entre los profesionales de la salud y la ciudadanía, la realización de Declaraciones de Voluntades Anticipadas, mediante cursos de formación, campañas de información, elaboración de protocolos y cualquier otro medio que considere adecuado.

Disposición adicional quinta. *Inserción del Registro de Voluntades Anticipadas en la Historia Clínica Informatizada.*

El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea posibilitará que en el plazo de dos meses todos los Documentos de Voluntades Anticipadas existentes en Navarra puedan ser consultados directa y rápidamente desde la Historia Clínica Informatizada, tanto desde los Centros de Salud como desde los Hospitales, todo ello guardando siempre la debida confidencialidad de dichos datos.

Disposición adicional sexta. *Comité de Ética Asistencial.*

El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea promoverá, en el plazo de tres meses, la creación de un Comité de Ética Asistencial de Atención Primaria, para garantizar la asesoría y apoyo a profesionales de salud y usuarios de la Atención Primaria, en temas éticos que originan debate y conflicto, sin perjuicio de lo dispuesto en la Orden Foral 435/2001, de 24 de agosto, por la que se regula la creación y acreditación de los Comités de Ética Asistencial.

Disposición transitoria única. *Consulta al Registro de Voluntades Anticipadas.*

Hasta tanto el contenido de la Declaración de Voluntades Anticipadas se incorpore a la historia clínica, conforme a lo previsto en el artículo 9.2 de la presente Ley Foral, los profesionales sanitarios responsables de los pacientes que se encuentren en el proceso de la muerte estarán obligados a consultar el Registro de Voluntades Anticipadas.

Disposición derogatoria. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que contradigan lo dispuesto en esta Ley Foral.

Disposición final primera. *Desarrollo Reglamentario.*

Se habilita al Gobierno de Navarra para dictar cuantas disposiciones reglamentarias exijan la aplicación y desarrollo de esta Ley Foral.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Esta Ley Foral entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial de Navarra».