

Disposición adicional única. *Modificación da Lei de axuízamento criminal.*

Un. Modifícase o número 1 do artigo 962 da Lei de axuízamento criminal, que queda redactado nos seguintes termos:

«1. Cando a policía xudicial teña noticia dun feito que presente os caracteres de falta tipificada nos artigos 617 ou 620 do Código penal, sempre que o ofendido sexa algunha das persoas ás que se refire o artigo 153 do mesmo código, así como no artigo 623.1 do Código penal cando sexa flagrante, o axuízamento do cal corresponda ó xulgado de instrución ó que se debe entrega-lo atestado ou a outro do mesmo partido xudicial, procederá de forma inmediata a citar ante o xulgado de garda as persoas indicadas nos ordinais 3.^a e 4.^a do artigo 796. Ó face-la dita citación aperciбирase as persoas citadas das respectivas consecuencias de non compareceren ante o xulgado de garda. Así mesmo, serán aperciбidas de que se poderá celebra-lo xuízo de faltas de forma inmediata no xulgado de garda, mesmo que non comparezan, e de que deben comparecer cos medios de proba de que se tenten valer. O denunciante e o ofendido ou prexudicado serán informados dos seus dereitos nos termos previstos nos artigos 109, 110 e 967.»

Dous. Modifícase o número 2 do artigo 962 da Lei de axuízamento criminal, que queda redactado nos seguintes termos:

«2. A persoa denunciada será informada sucintamente dos feitos en que consista a denuncia e do dereito que a asiste de comparecer asistida de avogado. Esta información practícarase, en todo caso, por escrito.»

Tres. Suprímese o número 2 do artigo 963 da Lei de axuízamento criminal, pasando o número 3 deste mesmo precepto a constituí-lo número 2.

Catro. Modifícase o número 1 do artigo 964 da Lei de axuízamento criminal, que queda redactado nos seguintes termos:

«1. Nos supostos non previstos polo artigo 962, cando a policía xudicial teña noticia dun feito que presente os caracteres de falta tipificada no libro III do Código penal ou en leis especiais, formará de maneira inmediata o correspondente atestado, que remitirá sen dilación ó xulgado de garda. Este atestado recollerá as dilixencias practicadas, así como o ofrecemento de accións ó ofendido ou prexudicado, practicado conforme os artigos 109, 110 e 967.»

Disposición derradeira primeira. *Carácter da lei.*

O artigo terceiro e a disposición adicional única desta lei orgánica teñen carácter de lei ordinaria.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta lei orgánica entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,

Mando a tódolos españois, particulares e autoridades que cumpran e fagan cumprir esta lei orgánica.

Madrid, 27 de maio de 2003.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

**MINISTERIO DE AGRICULTURA,
PESCA E ALIMENTACIÓN****10621** *CORRECCIÓN de erros do Real decreto 373/2003, do 28 de marzo, de medidas urxentes no sector vitivinícola. («BOE» 127, do 28-5-2003.)*

Advertido erro no Real decreto 373/2003, do 28 de marzo, de medidas urxentes no sector vitivinícola, publicado no «Boletín Oficial del Estado», suplemento número 7 en lingua galega, do 1 de maio 2003, procédese a efectua-la oportuna rectificación:

Na páxina 1059, segunda columna, no anexo I, Comunidade Autónoma de Castilla-La Mancha, onde di: «Albacete... 27 hl/ha», debe dicir: «Albacete... 28 hl/ha»; e onde di: «Ciudad Real... 29 hl/ha», debe dicir: «Ciudad Real... 30 hl/ha».

XEFATURA DO ESTADO**10715** *LEI 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde. («BOE» 128, do 29-5-2003.)*

JUAN CARLOS I

REI DE ESPAÑA

Saiban tódolos que a viren e a entenderen que as Cortes Xerais aprobaron e eu sanciono a seguinte lei.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

A Constitución española de 1978, no seu artigo 41, afirma que os poderes públicos manterán un réxime público de Seguridade Social para tódolos cidadáns que garanta a asistencia e as prestacións sociais suficientes ante situacións de necesidade; así mesmo, no seu artigo 43 recoñece o dereito á protección da saúde e encoméndalles ós poderes públicos organizar e tutela-la saúde pública a través de medidas preventivas e das prestacións e servizos necesarios.

Igualmente, o artigo 38.1.a) da Lei xeral da Seguridade Social inclúe dentro da acción protectora do ámbito da Seguridade Social «a asistencia sanitaria nos casos de maternidade, de enfermidade común ou profesional e de accidentes, sexan ou non de traballo».

Por outra parte, o título VIII do texto constitucional deseñou unha nova organización territorial do Estado que posibilitaba a asunción polas comunidades autónomas de competencias en materia de sanidade, reservando para aquel a regulación das bases e a coordinación xeral da sanidade.

A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, deu resposta e desenvolvemento a estas previsións constitucionais, establecendo os principios e criterios substitutivos que permitiron configura-lo Sistema Nacional de Saúde: o carácter público e a universalidade e gratuidade do sistema; a definición dos dereitos e deberes de cidadáns e poderes públicos neste ámbito; a descentralización política da sanidade; a integración das dife-

rentes estruturas e servicios públicos ó servizo da saúde no Sistema Nacional de Saúde e a súa organización en áreas de saúde, e o desenvolvemento dun novo modelo de atención primaria que puña a énfase na integración neste nivel das actividades asistenciais e de prevención, promoción e rehabilitación básica.

Así mesmo, a lei creou o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde como órgano coordinador entre as comunidades autónomas e a Administración xeral do Estado, que realizou un importante labor tanto no fomento do consenso coma na difusión de experiencias e na aprendizaxe mutua entre niveis de goberno.

O abeiro das previsións constitucionais e dos respectivos estatutos de autonomía, tódalas comunidades autónomas asumiron paulatinamente competencias en materia de sanidade. Este proceso completouse cun modelo estable de financiamento, a través da aprobación da Lei 21/2001, do 27 de decembro, pola que se regulan as medidas fiscais e administrativas do novo sistema de financiamento das comunidades autónomas de réxime común e cidades con estatuto de autonomía.

A asunción de competencias polas comunidades autónomas constitúe un medio para aproxima-la xestión da asistencia sanitaria ó cidadán e facilitarlle, así, garantías en canto á equidade, á calidade e á participación. A experiencia e a práctica das relacións entre o Estado e as comunidades autónomas desde 1986, ano en que se aproba a Lei xeral de sanidade, foi un elemento dinámico e, en moitos aspectos, un referente para o desenvolvemento da cohesión no Estado autonómico. É precisamente esta experiencia avanzada e valorada positivamente, polos cidadáns e internacionalmente, a que posibilita non só poder realizar un bo diagnóstico sobre as súas virtudes e carencias, senón tamén estar en condicións de abordar sectorialmente o necesario perfeccionamento das relacións, de maneira que o Sistema Nacional de Saúde manteña unha identidade común e responda ós principios constitucionais de unidade, autonomía e solidariedade nos que se fundamenta o dito Estado autonómico.

Paralelamente, transcorridos máis de 16 anos desde a entrada en vigor da Lei xeral de sanidade, producíronse profundos cambios na sociedade, tanto culturais, tecnolóxicos e socioeconómicos coma na maneira de vivir e de enfermar. E xorden novos retos para a organización do Sistema Nacional de Saúde, como son a orientación ós resultados en saúde, a potenciación do papel dos usuarios como decisores, a implicación dos profesionais nas reformas administrativas, as actuacións clínicas e a toma de decisións baseadas na evidencia científica, así coma a busca de mecanismos de integración na atención sanitaria e socioasistenciais, retos todos eles que puxeron de manifesto a necesidade do funcionamento cohesionado do Estado e das comunidades autónomas para complementar algúns elementos esenciais do Sistema Nacional de Saúde, de maneira que se poida adaptar á modernización que o contorno lle esixe.

Por todo iso, esta lei establece accións de coordinación e cooperación das administracións públicas sanitarias como medio para lles asegurar ós cidadáns o dereito á protección da saúde, co obxectivo común de garantir-las equidade, a calidade e a participación social no Sistema Nacional de Saúde:

a) Equidade, na liña de desenvolvemento do principio constitucional de igualdade, que garanta o acceso ás prestacións e, desta maneira, o dereito á protección da saúde en condicións de igualdade efectiva en todo o territorio e posibilite a libre circulación de tódolos cidadáns.

b) Calidade, que conxugue a incorporación de innovacións coa seguridade e efectividade destas, que oriente os esforzos do sistema cara á anticipación dos pro-

blemas de saúde ou cara a solucións eficaces cando estes aparecen; calidade que avalie o beneficio das actuacións clínicas incorporando só aquilo que lle achegue un valor engadido á mellora da saúde, e implicando a tódolos actores do sistema.

c) E, por último, participación cidadá, tanto no respecto á autonomía das súas decisións individuais coma na consideración das súas expectativas como colectivo de usuarios do sistema sanitario, e para permiti-lo intercambio de coñecementos e experiencias.

A experiencia en coordinación sanitaria desde a aprobación da Lei xeral de sanidade fai necesaria a busca dun novo modelo, que aproveite esa experiencia e ofrezca novos instrumentos que lles permitan ós cidadáns recibir un servizo sanitario público de calidade e en condicións de igualdade efectiva no acceso, independentemente do lugar da súa residencia.

A primeira achega da lei ó novo modelo é a definición daqueles ámbitos en que é precisa a colaboración entre o Estado e as comunidades autónomas. Nestes ámbitos defínese un núcleo común de actuación do Sistema Nacional de Saúde e dos servizos de saúde que o integran. Sen interferir na diversidade de fórmulas organizativas, de xestión e de prestación de servizos consubstancial cun Estado descentralizado, preténdese que a atención ó cidadán polos servizos públicos sanitarios responda a unhas garantías básicas e comúns.

Os ámbitos de colaboración entre as administracións públicas sanitarias definidas por esta lei son: as prestacións do Sistema Nacional de Saúde; a farmacia; os profesionais sanitarios; a investigación; o sistema de información sanitaria, e a calidade do sistema sanitario. Estes seis ámbitos representan para o cidadán a seguridade das prestacións en todo o territorio do Estado, que os profesionais sanitarios terán as mesmas garantías de competencia profesional, que a investigación se orientará ás necesidades de saúde da poboación, que a información sanitaria fluirá en todo o sistema e que a calidade será un obxectivo común dentro do Sistema Nacional de Saúde.

Ademais das seis áreas descritas anteriormente, a lei ofrece mecanismos de cooperación e coordinación tanto na organización da asistencia sanitaria coma en saúde pública. En asistencia sanitaria regúlanse os plans integrais de saúde, para que as administracións sanitarias adopten un enfoque integral na atención ás enfermidades máis prevalentes. En saúde pública identifícanse aqueles ámbitos nos que se require un enfoque conxunto.

Para que iso sexa factible, a lei diseña unha serie de instrumentos para tomar aquelas decisións que lles corresponde asumir conxuntamente ó Estado e ás comunidades autónomas. Desta forma, a lei crea ou potencia órganos especializados, que se abren á participación das comunidades autónomas; así, a Axencia de Avaliación de Tecnoloxías, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, a Comisión de Recursos Humanos, a Comisión Asesora de Investigación en Saúde, o Instituto de Saúde Carlos III, o Instituto de Información Sanitaria, a Axencia de Calidade do Sistema Nacional de Saúde e o Observatorio do Sistema Nacional de Saúde.

O órgano básico de cohesión é o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, ó que se dota de maior axilidade na toma de decisións e de mecanismos para a busca de consensos, así como para a vinculación entre as partes na asunción destas decisións. Xunto ó Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde sitúase a Alta Inspección, á que se lle atribúe o seguimento dos acordos daquel, entre outras funcións.

En definitiva, a lei busca a colaboración das administracións públicas sanitarias coa finalidade de mello-

ra-lo funcionamento do Sistema Nacional de Saúde. A equidade, a calidade e a participación como obxectivos comúns, as actuacións nos diferentes ámbitos e os instrumentos para levalas a cabo constitúen o núcleo básico do Sistema Nacional de Saúde e o que proporciona uns dereitos comúns a tódolos cidadáns.

II

A lei estrutúrase nun capítulo preliminar e outros once capítulos.

No capítulo preliminar enúnciase o propósito da lei, que é o establecemento do marco legal para as accións de coordinación e cooperación das administracións públicas sanitarias que permitirán garanti-la equidade, a calidade e a participación social no Sistema Nacional de Saúde, entendido este, nos termos da Lei xeral de sanidade, como o conxunto dos servicios de saúde da Administración xeral do Estado e das comunidades autónomas. Nel intégranse tódalas estruturas e servicios públicos ó servizo da saúde, así coma as funcións e prestacións sanitarias que son responsabilidade dos poderes públicos, para satisfacer-lo dereito á protección da saúde recoñecido polo artigo 43.1 da Constitución española.

Sen prexuízo deste obxectivo xeral, a lei contén tamén normas aplicables a todo o sistema sanitario español, non só á sanidade pública, na medida en que, por imperativo do artigo 43.2 da Constitución, lles incumbe tamén ós poderes públicos exercer un control sobre a sanidade privada, en relación coas actividades de información, saúde pública, formación e investigación e en materia de garantías de seguridade e de calidade.

De acordo co mencionado obxectivo xeral, a lei ocúpase sucesivamente de concretalo no ámbito das prestacións sanitarias, a farmacia, os profesionais da sanidade, a investigación sanitaria, os sistemas de información, a calidade do sistema sanitario, os plans integrais, as accións conxuntas en saúde pública e a participación dos cidadáns e dos profesionais.

III

O capítulo I ocúpase das prestacións do Sistema Nacional de Saúde, a garantía das cales constitúe un dos principais obxectivos da lei, polo que se lles dedica unha atención preferente. En primeiro lugar, regúlase a ordenación das prestacións. Defínese o catálogo de prestacións como o conxunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores e de promoción da saúde dirixidos ós cidadáns, que comprende as prestacións de saúde pública, atención primaria e especializada, sociosanitaria, urxencias, farmacia, ortopróteses, produtos dietéticos e transporte sanitario. Este catálogo incorpora, ademais das prestacións recollidas polo Real decreto 63/1995, do 20 de xaneiro, de ordenación de prestacións sanitarias do Sistema Nacional de Saúde, as prestacións de saúde pública, como conxunto de iniciativas organizadas pola sociedade para preservar, protexer e promover-la saúde da poboación, a través de actuacións dirixidas, entre outras finalidades, á información e vixilancia epidemiolóxica, a prevención das enfermidades, a promoción da seguridade alimentaria ou a prevención e o control dos efectos dos factores ambientais sobre a saúde humana. En atención primaria, inclúese a atención comunitaria, a atención paliativa a enfermos terminais, a saúde bucodental e a saúde mental. En atención especializada, poténciase a actividade en consultas e hospitais de día, médicos e cirúrxicos, incluíndose, ademais, a hospitalización a domicilio, a atención paliativa a enfermos terminais e a saúde mental. Defínense as prestacións de atención sociosanitaria no ámbi-

to estritamente sanitario, que comprenderán os coidados sanitarios de longa duración, a atención sanitaria á convalecencia e a rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable que se levará a cabo nos niveis de atención que cada comunidade autónoma determine. A prestación farmacéutica inclúe os medicamentos e produtos sanitarios e o conxunto de actuacións encaixadas a que os pacientes os reciban de forma adecuada ás súas necesidades clínicas, nas doses precisas segundo os seus requirimentos individuais, durante o período de tempo adecuado e ó menor custo posible para eles e para a comunidade.

As prestacións incluídas no catálogo fanse efectivas a través dun conxunto de técnicas, tecnoloxías e procedementos que integran a carteira de servicios. A carteira de servicios do Sistema Nacional de Saúde aprobarase mediante real decreto, logo de informe do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde. As novas técnicas, tecnoloxías ou procedementos serán sometidos a avaliación previa á súa incorporación á carteira de servicios para o seu financiamento público. A actualización da carteira de servicios aprobarase mediante orde do ministro de Sanidade e Consumo, igualmente logo de informe do Consello Interterritorial.

O Ministerio de Sanidade e Consumo, logo de informe do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, autorizará o uso tutelado de determinadas técnicas, tecnoloxías ou procedementos, antes de decidir sobre a necesidade ou conveniencia da súa inclusión na carteira. O uso tutelado realizarase, polo seu propio carácter, por tempo limitado, en centros autorizados e de acordo con protocolos específicos.

Por último, este capítulo regula un aspecto esencial das prestacións, como é a súa garantía, aínda que máis acertado resulta referirse ás garantías de seguridade, calidade, accesibilidade, mobilidade e tempo no acceso ás prestacións. O recoñecemento dun dereito ten o valor que lle concede a súa garantía. Neste sentido, a regulación das garantías das prestacións constitúe un aspecto esencial da súa regulación. E neste ámbito convén destacar dous aspectos dos que se ocupa a lei: o primeiro é a previsión da existencia de servicios de referencia para a atención daquelas patoloxías que precisen de alta especialización profesional ou elevada complexidade tecnolóxica, ou cando o número de casos que se van tratar non sexa elevado e poida resultar aconsellable, en consecuencia, a concentración dos recursos diagnósticos e terapéuticos; o segundo aspecto é a necesaria extensión das garantías de seguridade e calidade das prestacións, máis alá do ámbito estrito do Sistema Nacional de Saúde, á totalidade do sistema sanitario, incluídos, polo tanto, os centros e servicios privados.

IV

No capítulo II abórdase unha reordenación do exercicio das competencias que con carácter exclusivo lle corresponden ó Estado en materia de avaliación, rexistro, autorización, vixilancia e control dos medicamentos e dos produtos sanitarios, en beneficio, tamén neste sector, da consecución dunha maior calidade do sistema. Así, inclúense as necesarias previsións para garantir unha maior coordinación, no desenvolvemento dos seus respectivos cometidos, do Ministerio de Sanidade e Consumo e da que pasa a denominarse Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (posto que as súas atribucións tamén se estenden ós ditos produtos). Á axencia compételle, entre outros cometidos, a avaliación e, se é o caso, autorización dos medicamentos e dos produtos sanitarios, mentres que o ministerio, a través da Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios, debe resolver sobre o financiamento público

e o prezo dos medicamentos e dos produtos sanitarios previamente autorizados. Modifícanse os órganos de dirección da axencia, no Consello Rector da cal, de nova creación, se lles dá entrada ás comunidades autónomas, atendendo á lexítima aspiración destas de participaren, nalgunha medida e sen detrimento do carácter exclusivo da competencia estatal, no proceso de toma de decisións que poden conducir á inclusión dunha especialidade farmacéutica ou dun produto sanitario entre os de financiamento público, que lles corresponderá asumir ás facendas públicas autonómicas.

V

O capítulo III está dedicado ós profesionais da sanidade, que constitúen un elemento esencial na modernización e na calidade do sistema sanitario español no seu conxunto. Neste punto, a regulación contida na lei salvagarda tanto as competencias autonómicas como o ámbito propio doutros sectores normativos, como son o educativo e o futuro estatuto marco do persoal sanitario, que son a sede legal adecuada para o desenvolvemento de cuestións que aquí se deixan esbozadas, pero que se deben ter en conta pola súa innegable incidencia tanto no funcionamento cohesionado do Sistema Nacional de Saúde como no obxectivo irrenunciable de alcanzar, tamén en materia de cualificación profesional, as cotas de calidade que demanda a sociedade.

A lei contén basicamente principios referidos á planificación e á formación dos profesionais da sanidade, así como ó desenvolvemento e á carreira profesional e á mobilidade dentro do Sistema Nacional de Saúde. Especial interese ten a creación dunha comisión de recursos humanos, na composición da cal participarán as administracións estatal e autonómicas e as correspondentes comisións nacionais das distintas especialidades sanitarias, que terá o cometido xeral de contribuír á planificación e ó deseño dos programas de formación dos profesionais da sanidade, en colaboración e sen menoscabo das competencias dos órganos e institucións responsables en cada caso da formación pregraduada e posgraduada, así como da continuada, e na oferta de prazas dentro do sistema público.

VI

Á investigación dedícase o capítulo IV. Sendo esta unha materia na que concorren as competencias estatais e autonómicas, as normas contidas neste capítulo van dirixidas a ordenar, no ámbito sanitario, a actividade investigadora dos órganos competentes da Administración xeral do Estado. Establécese o principio de que a innovación de base científica é esencial para o desenvolvemento dos servizos sanitarios e, en definitiva, para a efectiva protección da saúde dos cidadáns. A lei concreta as responsabilidades do Ministerio de Sanidade e Consumo neste aspecto e encoméndalle a ese departamento, en colaboración coas comunidades autónomas no seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, a elaboración da iniciativa sectorial de investigación en saúde, que se incorporará ó Plan Nacional de I+D+I, así como a designación de centros de investigación do Sistema Nacional de Saúde.

Para a cooperación entre os sectores público e privado en investigación sanitaria, créase a Comisión Aseora de Investigación en Saúde, integrada por representantes da Administración xeral do Estado, das comunidades autónomas e da industria sanitaria, coa finalidade principal de ofrecer unha canle para a colaboración entre a Administración, a Universidade, os centros de investigación e a industria para aproveitar as sinerxías na investigación biomédica.

A segunda parte deste capítulo dedícase ó Instituto de Saúde Carlos III, creado pola Lei xeral de sanidade. O propósito principal da lei en relación con este organismo público é precisa-los seus cometidos en materia de fomento da investigación en saúde, encomendándolle, no ámbito das competencias do Estado, funcións de planificación da investigación, vertebración dos recursos dedicados a ela, difusión e transferencia de resultados e desenvolvemento de programas de investigación, entre outras. Por outra parte, establécese o mandato de integrar representantes das comunidades autónomas nos órganos de goberno do Instituto e das fundacións vinculadas a este. Un dos mecanismos de que se dota para cumprila súa función de contribuír a vertebrala investigación no Sistema Nacional de Saúde é a asociación cos centros nacionais e a acreditación de institutos e redes de investigación cooperativa.

VII

No capítulo V ocúpase a lei doutro dos elementos esenciais para o funcionamento cohesionado e con garantías de calidade do Sistema Nacional de Saúde, que é a existencia dun verdadeiro sistema de información sanitaria. Neste sentido, encoméndaselle ó Ministerio de Sanidade e Consumo o establecemento dun sistema de información sanitaria que garanta a dispoñibilidade da información e a comunicación recíprocas entre a Administración sanitaria do Estado e a das comunidades autónomas. Este sistema conterà, entre outros, datos básicos sobre as prestacións e a carteira de servizos na atención sanitaria pública e privada, poboación protexida, recursos humanos e materiais e financiamento. O sistema, que estará á disposición dos usuarios, nutrirase da información procedente da propia Administración sanitaria do Estado e da que subministren as comunidades autónomas, nas condicións convidadas no seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Por outra parte, para facilita-lo acceso dos cidadáns ás prestacións da atención sanitaria do Sistema Nacional de Saúde, regúlase a tarxeta sanitaria individual que, sen prexuízo da súa xestión no seu ámbito territorial polas comunidades autónomas, incluírá, de maneira normalizada, os datos básicos de identificación do titular, o seu dereito ás prestacións e a entidade responsable da asistencia sanitaria. A lei establece que se deberá garantir que os dispositivos que as tarxetas incorporen para almacena-la información básica e as aplicacións que a traten permitan a lectura e comprobación de datos en todo o territorio nacional.

En terceiro lugar, dentro deste capítulo merece destacarse a creación do Instituto de Información Sanitaria, como órgano do Ministerio de Sanidade e Consumo ó que se lle encomenda o desenvolvemento das actividades necesarias para o funcionamento do sistema de información sanitaria.

VIII

Aínda que o obxectivo da calidade do Sistema Nacional de Saúde preside boa parte do articulado da lei, dedícaselle especificamente o capítulo VI, no que se establece o principio de que a mellora da calidade do sistema sanitario no seu conxunto debe presidir as actuacións das institucións sanitarias públicas e privadas. E concretanse os elementos que configuran a que se denomina infraestrutura da calidade, que comprende normas de calidade e seguridade, indicadores, guías de práctica clínica e rexistros de boas prácticas e de acontecementos adversos.

Dentro da Administración xeral do Estado, encoméndaselle á Axencia de Calidade do Sistema Nacional de

Saúde, órgano dependente do Ministerio de Sanidade e Consumo, a elaboración dos elementos da infraestrutura da calidade, sen prexuízo das actuacións nesta orde das comunidades autónomas. Estes elementos estarán á disposición das propias comunidades e dos centros sanitarios públicos e privados, coa finalidade de contribuir á mellora da calidade dos servizos que prestan ós pacientes.

Neste capítulo prevese tamén a elaboración periódica de plans de calidade do Sistema Nacional de Saúde no seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, e do seu cumprimento dará conta o ministro de Sanidade e Consumo no Senado, como cámara de representación territorial.

Así mesmo, encoméndaselle ó Ministerio de Sanidade e Consumo o fomento da auditoría externa periódica dos centros e servizos sanitarios, en garantía da súa seguridade e da calidade dos ditos servizos.

Finalmente, o Observatorio do Sistema Nacional de Saúde, órgano igualmente integrado no Ministerio de Sanidade e Consumo, proporcionará unha análise permanente do sistema, mediante estudos comparados dos servizos de saúde das comunidades autónomas no ámbito da organización, da provisión de servizos, da xestión sanitaria e dos resultados.

IX

O capítulo VII prevé a elaboración conxunta de plans integrais de saúde por parte do Ministerio de Sanidade e Consumo e os órganos competentes das comunidades autónomas, en relación coas patoloxías prevalentes. Os plans integrais establecerán criterios sobre a forma de organizar servizos para atende-las patoloxías de maneira integral no conxunto do Sistema Nacional de Saúde, e determinarán estándares mínimos e modelos básicos de atención, especificando actuacións de efectividade recoñecida, ferramentas de avaliación e indicadores de actividade.

X

O capítulo VIII aborda as actuacións coordinadas do Estado e das comunidades autónomas en materia de saúde pública e de seguridade alimentaria, e a súa declaración corresponderalles, respectivamente, ó Ministerio de Sanidade e Consumo, logo de informe do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, e á Axencia Española de Seguridade Alimentaria, salvo en casos de urxente necesidade. Estas actuacións encadraranse necesariamente nalgún dos supostos que se prevén, entre eles, a necesidade de lles dar resposta a situacións de especial risco ou alarma para a saúde pública e a execución de programas derivados de esixencias normativas procedentes da Unión Europea ou de convenios internacionais.

Tamén se prevé a elaboración, por parte do Estado e das comunidades autónomas, a través do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, dun plan de cooperación e harmonización de actuacións no ámbito da saúde pública, dirixido a promover actividades que complementen as realizadas polas distintas administracións públicas.

XI

No capítulo IX regúlase a participación dos cidadáns e dos profesionais no Sistema Nacional de Saúde, que se articula principalmente a través do Consello de Participación Social do Sistema Nacional de Saúde, dependente do Ministerio de Sanidade e Consumo. Este órgano, que pretende ofrecer unha canle de comunicación

permanente entre as administracións públicas sanitarias, os profesionais e as sociedades científicas, as organizacións sindicais e empresariais e os consumidores e usuarios, terá tres formas de organización, podendo actuar como comité consultivo, como foro aberto ou como foro virtual.

XII

O Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, creado pola Lei xeral de sanidade, regúlase no capítulo X, co que se derroga o artigo 47 da mencionada lei. O Consello, órgano de cooperación entre o Estado e as comunidades autónomas, ten encomendada a misión de promover a cohesión do sistema. Neste capítulo establécese a súa composición e enuméranse as súas funcións, aínda que, en canto a estas últimas, a maior parte delas se encontran diseminadas ó longo do articulado da lei e noutras disposicións legais e regulamentarias. Como novidades destacables cómpre cita-la previsión de que, no seo do Consello, se adopten acordos de cooperación sanitaria en diversos ámbitos, así coma a creación dun Consello de Directores do Consello, no que se integrarán os directores dos servizos de saúde, que terá por cometido principal o apoio ó Consello e a discusión previa dos asuntos que se deban someter á súa consideración.

XIII

O capítulo XI e último regula a Alta Inspección en termos análogos ós contidos no artigo 43 da Lei xeral de sanidade, que se derroga, aínda que leva a cabo unha mellor sistematización das súas funcións, incorporando algunhas inequivocamente propias desta función que lle corresponde ó Estado e que non se recollían naquela lei.

XIV

As disposicións da parte final limítanse a referirle á Administración sanitaria do Estado, respecto das cidades de Ceuta e Melilla, as competencias que ó longo da lei se mencionan como propias dos órganos correspondentes das comunidades autónomas; a salvagarda-la vixencia de disposicións específicas referentes á asistencia sanitaria no estranxeiro e ás competencias doutras administracións públicas en relación coas entidades sanitarias non integradas no Sistema Nacional de Saúde; a preve-la vixencia transitoria do Real decreto 63/1995, do 20 de xaneiro, de ordenación de prestacións sanitarias do Sistema Nacional de Saúde, e a determina-lo título competencial e a entrada en vigor da lei.

CAPÍTULO PRELIMINAR

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto.*

O obxecto desta lei é establece-lo marco legal para as accións de coordinación e cooperación das administracións públicas sanitarias, no exercicio das súas respectivas competencias, de modo que se garanta a equidade, a calidade e a participación social no Sistema Nacional de Saúde, así coma a colaboración activa deste na redución das desigualdades en saúde.

O disposto nesta lei seralles de aplicación ós servizos sanitarios de financiamento público e ós privados nos termos previstos no artigo 6 e nas disposicións adicionais terceira e cuarta.

Artigo 2. Principios xerais.

Son principios que informan esta lei:

- a) A prestación dos servizos ós usuarios do Sistema Nacional de Saúde en condicións de igualdade efectiva e calidade.
- b) O aseguramento universal e público por parte do Estado.
- c) A coordinación e a cooperación das administracións públicas sanitarias para a superación das desigualdades en saúde.
- d) A prestación dunha atención integral á saúde, comprensiva tanto da súa promoción coma da prevención de enfermidades, da asistencia e da rehabilitación, procurando un alto nivel de calidade.
- e) O financiamento público do Sistema Nacional de Saúde, de acordo co vixente sistema de financiamento autonómico.
- f) A igualdade de oportunidades e a libre circulación dos profesionais no conxunto do Sistema Nacional de Saúde.
- g) A colaboración entre os servizos sanitarios públicos e privados na prestación de servizos ós usuarios do Sistema Nacional de Saúde.
- h) A colaboración das oficinas de farmacia co Sistema Nacional de Saúde no desempeño da prestación farmacéutica.

Artigo 3. Titulares dos dereitos.

1. Son titulares dos dereitos á protección da saúde e á atención sanitaria os seguintes:

- a) Tódolos españois e os estranxeiros no territorio nacional nos termos previstos no artigo 12 da Lei orgánica 4/2000.
- b) Os nacionais dos estados membros da Unión Europea que teñen os dereitos que resulten do dereito comunitario europeo e dos tratados e convenios que subscriba o Estado español e lles sexan de aplicación.
- c) Os nacionais de estados non pertencentes á Unión Europea que teñen os dereitos que lles recoñezan as leis, os tratados e convenios subscritos.

2. As administracións públicas orientarán as súas accións en materia de saúde incorporando medidas activas que impidan a discriminación de calquera colectivo de poboación que por razóns culturais, lingüísticas, relixiosas ou sociais teña especial dificultade para o acceso efectivo ás prestacións sanitarias do Sistema Nacional de Saúde.

Artigo 4. Dereitos dos cidadáns no conxunto do Sistema Nacional de Saúde.

Nos termos desta lei, os cidadáns terán os seguintes dereitos no conxunto do Sistema Nacional de Saúde:

- a) A dispoñer dunha segunda opinión facultativa sobre o seu proceso, nos termos previstos no artigo 28.1.
- b) A recibir asistencia sanitaria na súa comunidade autónoma de residencia nun tempo máximo, nos termos do artigo 25.
- c) A recibir, por parte do servizo de saúde da comunidade autónoma na que se encontre desprazado, a asistencia sanitaria do catálogo de prestacións do Sistema Nacional de Saúde que puidese requirir, nas mesmas condicións e idénticas garantías que os cidadáns residentes nesa comunidade autónoma.

Artigo 5. Ámbito de aplicación.

As accións ás que se refire o artigo 1 comprenderán:

- a) As prestacións sanitarias.
- b) A farmacia.

- c) Os profesionais.
- d) A investigación.
- e) Os sistemas de información.
- f) A calidade do sistema sanitario.
- g) Os plans integrais.
- h) A saúde pública.
- i) A participación de cidadáns e profesionais.

O Consello Interterritorial e a Alta Inspección realizarán o seguimento destas accións.

Artigo 6. Accións en relación coas entidades sanitarias non integradas no Sistema Nacional de Saúde.

De acordo co artigo 43.2 da Constitución, o Ministerio de Sanidade e Consumo e os órganos competentes das comunidades autónomas, no ámbito das competencias que lles corresponden, exercerán un control das entidades sanitarias non integradas no Sistema Nacional de Saúde, en relación coas actividades de saúde pública e en materia de garantías de información, seguridade e calidade, e requirirán delas a información necesaria para o coñecemento da súa estrutura e funcionamento. Así mesmo, poderán colaborar coas ditas entidades en programas de formación de profesionais sanitarios e de investigación sanitaria.

CAPÍTULO I**Das prestacións****SECCIÓN 1.^a ORDENACIÓN DE PRESTACIÓNS****Artigo 7. Catálogo de prestacións do Sistema Nacional de Saúde.**

1. O catálogo de prestacións do Sistema Nacional de Saúde ten por obxecto garantir as condicións básicas e comúns para unha atención integral, continuada e no nivel adecuado de atención. Considéranse prestacións de atención sanitaria do Sistema Nacional de Saúde os servizos ou conxunto de servizos preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores e de promoción e mantemento da saúde dirixidos ós cidadáns.

O catálogo comprenderá as prestacións correspondentes a saúde pública, atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, atención de urxencias, a prestación farmacéutica, a ortoprotésica, de produtos dietéticos e de transporte sanitario.

2. As persoas que reciban estas prestacións terán dereito á información e documentación sanitaria e asistencial de acordo coa Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.

Artigo 8. Carteira de servizos do Sistema Nacional de Saúde.

As prestacións sanitarias do catálogo faranse efectivas mediante a carteira de servizos acordada no seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, conforme o disposto na sección 2.^a deste capítulo.

Artigo 9. Persoal e centros autorizados.

As prestacións sanitarias do Sistema Nacional de Saúde unicamente serán facilitadas polo persoal legalmente habilitado, en centros e servizos, propios ou concertados, do Sistema Nacional de Saúde, salvo en situacións de risco vital, cando se xustifique que non puideron ser utilizados os medios daquel, sen prexuízo do establecido nos convenios internacionais nos que España sexa parte.

Artigo 10. *Financiamento.*

1. As prestacións que establece esta lei son responsabilidade financeira das comunidades autónomas de conformidade cos acordos de transferencias e o actual sistema de financiamento autonómico, sen prexuízo da existencia dun terceiro obrigado ó pagamento. As comunidades autónomas deberán destinar ó financiamento das ditas prestacións os mínimos previstos na Lei 21/2001, do 27 de decembro. Os sistemas de garantías que prevé esta lei son así mesmo responsabilidade financeira das comunidades autónomas.

2. A suficiencia para o financiamento das prestacións e das garantías establecidas nesta lei vén determinada polos recursos asignados ás comunidades autónomas conforme o establecido na mencionada Lei 21/2001, do 27 de decembro, e de acordo co principio de lealdade institucional, nos termos do artigo 2.1.e) da Lei orgánica 8/1980, do 22 de setembro, de financiamento das comunidades autónomas.

3. De acordo co punto anterior, a inclusión dunha nova prestación no catálogo de prestacións do Sistema Nacional de Saúde irá acompañado dunha memoria económica que conteña a valoración do impacto positivo ou negativo que poida supoñer. A dita memoria elevarase ó Consello de Política Fiscal e Financeira para a súa análise no contexto do dito principio de lealdade institucional.

Artigo 11. *Prestacións de saúde pública.*

1. A prestación de saúde pública é o conxunto de iniciativas organizadas polas administracións públicas para preservar, protexer e promove-la saúde da poboación. É unha combinación de ciencias, habilidades e actitudes dirixidas ó mantemento e mellora da saúde de tódalas persoas a través de accións colectivas ou sociais.

2. As prestacións neste ámbito comprenderán as seguintes actuacións:

- a) A información e vixilancia epidemiolóxica.
- b) A protección da saúde.
- c) A promoción da saúde.
- d) A prevención das enfermidades e das deficiencias.
- e) A vixilancia e o control dos posibles riscos para a saúde derivados da importación, exportación ou tránsito de mercadorías e do tráfico internacional de viaxeiros, por parte da Administración sanitaria competente.
- f) A promoción e protección da sanidade ambiental.
- g) A promoción e protección da saúde laboral.
- h) A promoción da seguridade alimentaria.

3. As prestacións de saúde pública exerceranse cun carácter de integralidade, a partir das estruturas de saúde pública das administracións e da infraestrutura de atención primaria do Sistema Nacional de Saúde.

Artigo 12. *Prestación de atención primaria.*

1. A atención primaria é o nivel básico e inicial de atención, que garante a globalidade e a continuidade da atención ó longo de toda a vida do paciente, actuando como xestor e coordinador de casos e regulador de fluxos. Comprenderá actividades de promoción da saúde, educación sanitaria, prevención da enfermidade, asistencia sanitaria, mantemento e recuperación da saúde, así coma a rehabilitación física e o traballo social.

2. A atención primaria comprenderá:

- a) A asistencia sanitaria baixo demanda, programada e urxente tanto na consulta coma no domicilio do enfermo.

b) A indicación ou prescrición e a realización, se é o caso, de procedementos diagnósticos e terapéuticos.

c) As actividades en materia de prevención, promoción da saúde, atención familiar e atención comunitaria.

d) As actividades de información e vixilancia na protección da saúde.

e) A rehabilitación básica.

f) As atencións e os servicios específicos relativos á muller, á infancia, á adolescencia, ós adultos, á terceira idade, ós grupos de risco e ós enfermos crónicos.

g) A atención paliativa a enfermos terminais.

h) A atención á saúde mental, en coordinación cos servicios de atención especializada.

i) A atención á saúde bucodental.

Artigo 13. *Prestación de atención especializada.*

1. A atención especializada comprende actividades asistenciais, diagnósticas, terapéuticas e de rehabilitación e coidados, así coma aquelas de promoción da saúde, educación sanitaria e prevención da enfermidade, a natureza das cales aconsella que se realicen neste nivel. A atención especializada garantizará a continuidade da atención integral ó paciente, unha vez superadas as posibilidades da atención primaria e ata que aquel se poida reintegrar no dito nivel.

2. A atención sanitaria especializada comprenderá:

- a) A asistencia especializada en consultas.
- b) A asistencia especializada en hospital de día, médico e cirúrxico.
- c) A hospitalización en réxime de internamento.
- d) O apoio á atención primaria na alta hospitalaria precoz e, se é o caso, a hospitalización a domicilio.
- e) A indicación ou prescrición, e a realización, se é o caso, de procedementos diagnósticos e terapéuticos.
- f) A atención paliativa a enfermos terminais.
- g) A atención á saúde mental.
- h) A rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable.

3. A atención especializada prestarase, sempre que as condicións do paciente o permitan, en consultas externas e en hospital de día.

Artigo 14. *Prestación de atención sociosanitaria.*

1. A atención sociosanitaria comprende o conxunto de coidados destinados a aqueles enfermos, xeralmente crónicos, que polas súas especiais características se poden beneficiar da actuación simultánea e sinérxica dos servicios sanitarios e sociais para aumentala súa autonomía, paliarlas súas limitacións ou sufrimentos e facilita-la súa reinserción social.

2. No ámbito sanitario, a atención sociosanitaria levarase a cabo nos niveis de atención que cada comunidade autónoma determine, e en calquera caso comprenderá:

- a) Os coidados sanitarios de longa duración.
- b) A atención sanitaria á convalecencia.
- c) A rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable.

3. A continuidade do servizo será garantida polos servicios sanitarios e sociais a través da adecuada coordinación entre as administracións públicas correspondentes.

Artigo 15. *Prestación de atención de urxencia.*

A atención de urxencia préstaselle ó paciente nos casos en que a súa situación clínica obriga a unha atención sanitaria inmediata. Dispensarase tanto en centros sanitarios coma fóra deles, incluíndo o domicilio do paciente, durante as 24 horas do día, mediante a atención médica e de enfermería.

Artigo 16. Prestación farmacéutica.

A prestación farmacéutica comprende os medicamentos e produtos sanitarios e o conxunto de actuacións encamiñadas a que os pacientes os reciban de forma adecuada ás súas necesidades clínicas, nas doses precisas segundo os seus requirimentos individuais, durante o período de tempo adecuado e ó menor custo posible para eles e a comunidade.

Esta prestación rexerá polo disposto na Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e pola normativa en materia de produtos sanitarios e demais disposicións aplicables.

Artigo 17. Prestación ortoprotésica.

A prestación ortoprotésica consiste na utilización de produtos sanitarios, implantables ou non, coa finalidade de substituír total ou parcialmente unha estrutura corporal, ou ben de modificar, corrixir ou facilita-la súa función. Comprenderá os elementos precisos para mellora-la calidade de vida e autonomía do paciente.

Esta prestación será facilitada polos servizos de saúde ou dará lugar a axudas económicas, nos casos e de acordo coas normas que regulamentariamente se establezan por parte das administracións sanitarias competentes.

Artigo 18. Prestación de produtos dietéticos.

A prestación de produtos dietéticos comprende a dispensación dos tratamentos dietoterápicos ás persoas que padezan determinados trastornos metabólicos conxénitos, a nutrición enteral domiciliar para pacientes ós que non é posible cubri-las súas necesidades nutricionais, a causa da súa situación clínica, con alimentos de uso ordinario.

Esta prestación será facilitada polos servizos de saúde ou dará lugar a axudas económicas, nos casos e de acordo coas normas que regulamentariamente se establezan por parte das administracións sanitarias competentes.

Artigo 19. Prestación de transporte sanitario.

O transporte sanitario, que necesariamente deberá ser accesible ás persoas con discapacidade, consiste no desprazamento de enfermos por causas exclusivamente clínicas, a situación das cales lles impida desprazarse nos medios ordinarios de transporte. Esta prestación facilitarase de acordo coas normas que regulamentariamente se establezan nas administracións sanitarias competentes.

SECCIÓN 2.^a DESENVOLVEMENTO E ACTUALIZACIÓN DA CARTEIRA DE SERVIZOS**Artigo 20. Desenvolvemento da carteira de servizos do Sistema Nacional de Saúde.**

1. A carteira de servizos é o conxunto de técnicas, tecnoloxías ou procedementos, entendendo por tales cada un dos métodos, actividades e recursos baseados no coñecemento e experimentación científica, mediante os que se fan efectivas as prestacións sanitarias.

2. No seo do Consello Interterritorial acordarase a carteira de servizos correspondente ó catálogo de prestacións ó que se refire o artigo 7 desta lei, que se aprobará mediante real decreto.

As comunidades autónomas, no ámbito das súas competencias, poderán aproba-las súas respectivas carteiras de servizos, que incluírán cando menos a carteira de servizos do Sistema Nacional de Saúde.

Na elaboración das carteiras de servizos terase en conta a eficacia, eficiencia, efectividade, seguridade e utilidade terapéuticas, así coma as vantaxes e alternativas asistenciais, o coidado de grupos menos protexidos ou de risco e as necesidades sociais, e o seu impacto económico e organizativo.

3. En calquera caso, non se incluírán aquelas técnicas, tecnoloxías e procedementos dos que a contribución eficaz á prevención, diagnóstico, tratamento, rehabilitación e curación das enfermidades, conservación ou mellora da esperanza de vida, autonomía e eliminación ou diminución da dor e o sufrimento non estea suficientemente probada.

Artigo 21. Actualización da carteira de servizos do Sistema Nacional de Saúde.

1. A carteira de servizos do Sistema Nacional de Saúde actualízase mediante orde do ministro de Sanidade e Consumo, logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde. O procedemento para a actualización desenvolverase regulamentariamente.

2. As novas técnicas, tecnoloxías ou procedementos serán sometidos a avaliación polo Ministerio de Sanidade e Consumo, a través da Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias do Instituto de Saúde Carlos III, en colaboración con outros órganos avaliadores por proposta das comunidades autónomas.

3. A avaliación terá por obxecto a verificación da concorrencia dos seguintes requisitos:

a) Contribuír de forma eficaz á prevención, ó diagnóstico ou ó tratamento de enfermidades, á conservación ou mellora da esperanza de vida, ó autovalemento ou á eliminación ou diminución da dor e do sufrimento.

b) Achegar unha mellora, en termos de seguridade, eficacia, efectividade, eficiencia ou utilidade demostrada respecto a outras alternativas facilitadas actualmente.

c) Cumprir as esixencias que estableza a lexislación vixente, no caso de que inclúan a utilización de medicamentos ou produtos sanitarios.

4. Só se poderán incorporar á carteira de servizos para o seu financiamento público aquelas técnicas, tecnoloxías ou procedementos nos que concorran os requisitos indicados.

5. A exclusión dunha técnica, tecnoloxía ou procedemento actualmente incluído na carteira de servizos levarase a cabo cando concorran algunha das circunstancias seguintes:

a) Evidenciarse a súa falta de eficacia, efectividade ou eficiencia, ou que o balance entre beneficio e risco sexa significativamente desfavorable.

b) Ter perdido o seu interese sanitario como consecuencia do desenvolvemento tecnolóxico e científico.

c) Deixar de cumprir os requisitos establecidos pola lexislación vixente.

Artigo 22. Uso tutelado.

1. O Ministerio de Sanidade e Consumo, por propia iniciativa ou por proposta das correspondentes administracións públicas sanitarias e logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, poderá autoriza-lo uso tutelado de determinadas técnicas, tecnoloxías ou procedementos.

2. O uso tutelado terá como finalidade establece-lo grao de seguridade, eficacia, efectividade ou eficiencia da técnica, tecnoloxía ou procedemento antes de decidir sobre a conveniencia ou necesidade da súa inclusión efectiva na carteira de servizos do Sistema Nacional de Saúde.

Realizarase conforme un deseño de investigación, por períodos de tempo limitados, en centros expresamente autorizados para iso e de acordo con protocolos específicos destinados a garanti-la súa seguridade, o respecto á bioética e o logro de resultados relevantes para o coñecemento. En todo caso, será imprescindible contar co consentimento informado dos pacientes ós que se lles vaian aplica-las ditas técnicas, tecnoloxías ou procedementos.

3. O uso tutelado financiarase con cargo ó Fondo de cohesión ó que se refire o artigo 4 da Lei 21/2001, do 27 de decembro, de conformidade coas normas polas que se rexe o dito fondo.

SECCIÓN 3.^a GARANTÍAS DAS PRESTACIÓNS

Artigo 23. *Garantía de accesibilidade.*

Tódolos usuarios do Sistema Nacional de Saúde terán acceso ás prestacións sanitarias recoñecidas nesta lei en condicións de igualdade efectiva.

Artigo 24. *Garantías de mobilidade.*

1. O acceso ás prestacións sanitarias recoñecidas nesta lei garantirase con independencia do lugar do territorio nacional no que se encontren en cada momento os usuarios do Sistema Nacional de Saúde, atendendo especialmente ás singularidades dos territorios insulares.

2. Así mesmo, garantiráselles a tódolos usuarios o acceso a aqueles servizos que sexan considerados como servizos de referencia de acordo co artigo 28 desta lei.

Artigo 25. *Garantías de tempo.*

1. No seo do Consello Interterritorial acordaranse os criterios marco para garantir un tempo máximo de acceso ás prestacións do Sistema Nacional de Saúde, que se aprobarán mediante real decreto. As comunidades autónomas definirán os tempos máximos de acceso á súa carteira de servizos dentro do dito marco.

2. Quedan excluídas da garantía á que se refire o punto anterior as intervencións cirúrxicas de transplantes de órganos e tecidos, a realización das cales dependerá da dispoñibilidade de órganos, así coma a atención sanitaria ante situacións de catástrofe.

Artigo 26. *Garantías de información.*

1. Os servizos de saúde informarán os cidadáns dos seus dereitos e deberes, das prestacións e da carteira de servizos do Sistema Nacional de Saúde, dos requisitos necesarios para o acceso a estes e dos restantes dereitos recollidos na Lei básica reguladora da autonomía do paciente e dos dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, así como dos dereitos e obrigas establecidos nas correspondentes normas autonómicas, se é o caso.

2. O Rexistro xeral de centros, establecementos e servizos sanitarios do Ministerio de Sanidade e Consumo, de carácter público, permitiralles ós usuarios coñecer os centros, establecementos e servizos, de calquera titularidade, autorizados polas comunidades autónomas.

O dito rexistro nutrirase dos datos proporcionados polos correspondentes rexistros das comunidades autónomas.

Artigo 27. *Garantías de seguridade.*

1. Cando se trate de técnicas, tecnoloxías ou procedementos para a correcta utilización dos cales sexa

conveniente concentra-los casos que se van tratar, designaranse servizos de referencia, de acordo co que se establece no seguinte artigo.

2. Para aquelas técnicas, tecnoloxías ou procedementos respecto dos que non exista suficiente información para determina-la súa seguridade, o Ministerio de Sanidade e Consumo acordará, se é o caso, coas comunidades autónomas o uso tutelado previsto no artigo 22.

3. Mediante real decreto determinaranse, con carácter básico, as garantías mínimas de seguridade e calidade que, acordadas no seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, deberán ser esixidas para a regulación e autorización por parte das comunidades autónomas da apertura e posta en funcionamento no seu respectivo ámbito territorial dos centros, servizos e establecementos sanitarios.

Os ditos requisitos irán dirixidos a garantir que o centro, establecemento ou servizo sanitario conta cos medios necesarios para desenvolve-las actividades ás que vai destinado.

Os requisitos mínimos poderán ser complementados polas comunidades autónomas para tódolos centros, establecementos e servizos sanitarios do seu ámbito territorial.

Artigo 28. *Garantías de calidade e servizos de referencia.*

1. As comunidades autónomas garantirán a calidade das prestacións, segundo se desenvolve no capítulo VI desta lei. Para iso, poderán realizar auditorías periódicas independentes.

As institucións asistenciais velarán pola adecuación da súa organización para facilita-la libre elección de facultativo e unha segunda opinión nos termos que regulamentariamente se establezan.

Así mesmo, abordarán actuacións para a humanización da asistencia e para a mellora da accesibilidade administrativa e da súa confortabilidade. Os hospitais do Sistema Nacional de Saúde procurarán a incorporación progresiva de cuartos de uso individual.

A accesibilidade dos centros, servizos e prestacións de carácter sanitario para persoas con discapacidade constitúe un criterio de calidade que deberá ser garantido polo Sistema Nacional de Saúde. Os centros sanitarios de nova creación deberán cumprilas normas vixentes en materia de promoción da accesibilidade e de eliminación de barreiras de todo tipo que lles sexan de aplicación. As administracións públicas sanitarias promoverán programas para a eliminación de barreiras nos centros e servizos sanitarios que, por razón da súa antigüidade ou outros motivos, presenten obstáculos para os usuarios con problemas de mobilidade ou comunicación.

2. No seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, acordarase a designación de servizos de referencia, o número necesario destes e a súa localización estratéxica dentro do Sistema Nacional de Saúde, cun enfoque de planificación de conxunto, para a atención a aquelas patoloxías que precisen para a súa atención unha concentración dos recursos diagnósticos e terapéuticos co fin de garanti-la calidade, a seguridade e a eficiencia asistenciais.

O Ministerio de Sanidade e Consumo acreditará aqueles servizos de referencia, que queden establecidos como tales, atendendo ós criterios de calidade que para cada servizo estableza, e reavaliaraos periodicamente.

A atención nun servizo de referencia financiarase con cargo ó Fondo de cohesión sanitaria previsto no artigo 4 da Lei 21/2001, do 27 de decembro, de acordo coas disposicións que o regulan.

Artigo 29. *Ámbito das garantías de seguridade e calidade.*

As garantías de seguridade e calidade son aplicables a tódolos centros, públicos e privados, independentemente do financiamento das prestacións que estean ofrecendo en cada momento, e é responsabilidade das administracións públicas sanitarias, para os centros do seu ámbito, velar polo seu cumprimento.

CAPÍTULO II

Da farmacia

SECCIÓN 1.^a ORGANIZACIÓN E EXERCICIO DAS COMPETENCIAS DO ESTADO EN MATERIA DE FARMACIA

Artigo 30. *Competencias da Administración xeral do Estado en materia de farmacia.*

Correspóndelle ó Ministerio de Sanidade e Consumo o exercicio das competencias do Estado en materia de avaliación, rexistro, autorización, vixilancia e control dos medicamentos de uso humano e veterinario e dos produtos sanitarios, así coma a decisión sobre o seu financiamento público e a fixación do prezo correspondente, nos termos previstos na Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, sen prexuízo das competencias executivas das comunidades autónomas.

Artigo 31. *Exercicio das competencias do Estado en materia de farmacia.*

1. O exercicio das competencias do Estado en materia de farmacia correspóndelle ó Ministerio de Sanidade e Consumo, a través da Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios e do organismo autónomo Axencia Española de Medicamentos e Productos Sanitarios.

2. Correspóndelle á Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios a dirección, o desenvolvemento e a execución da política farmacéutica do departamento, así coma o exercicio das funcións que lle competen ó Estado en materia de financiamento público e fixación do prezo de medicamentos e produtos sanitarios.

3. A Axencia Española de Medicamentos e Productos Sanitarios asume, como organismo técnico especializado, as actividades de avaliación, rexistro, autorización, inspección, vixilancia e control de medicamentos de uso humano e veterinario e produtos sanitarios, cosméticos e de hixiene persoal, e a realización das análises económicas necesarias para a avaliación destes produtos, sen prexuízo das competencias executivas das comunidades autónomas.

4. O Ministerio de Sanidade e Consumo, xunto coas comunidades autónomas, acometerá accións encamiñadas ó uso racional do medicamento que comprenderán entre outras:

a) Programas de educación sanitaria dirixidos á poboación xeral para a prevención da automedicación, o bo uso dos medicamentos e a concienciación social e individual sobre o seu custo.

b) Programas de formación continua dos profesionais, que lles permita unha constante incorporación de coñecementos sobre novos medicamentos e a actualización sobre a eficacia e efectividade destes.

Artigo 32. *Órganos de dirección, de control e de asesoramento técnico-científico da Axencia Española de Medicamentos e Productos Sanitarios.*

1. Os órganos de dirección da Axencia Española de Medicamentos e Productos Sanitarios son o Consello Rector e o director da Axencia.

O Consello Rector estará presidido polo subsecretario de Sanidade e Consumo. As súas funcións, composición e réxime de funcionamento estableceranse regulamentariamente. En todo caso, formarán parte do Consello Rector representantes dos ministerios de Sanidade e Consumo, de Agricultura, Pesca e Alimentación, e de Ciencia e Tecnoloxía, así como das comunidades autónomas.

A dirección e a representación legal da Axencia Española de Medicamentos e Productos Sanitarios correspóndenlle ó seu director. Regulamentariamente determinaranse as súas funcións.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Productos Sanitarios contará cun Consello Asesor integrado por expertos. A súa composición, funcións e réxime de funcionamento determinaranse regulamentariamente.

3. A Axencia Española de Medicamentos e Productos Sanitarios contará cos órganos de asesoramento técnico-científico en materia de avaliación de medicamentos e produtos sanitarios que se regulen no seu estatuto.

SECCIÓN 2.^a COLABORACIÓN DAS OFICINAS DE FARMACIA

Artigo 33. *Colaboración das oficinas de farmacia.*

1. As oficinas de farmacia colaborarán co Sistema Nacional de Saúde no desempeño da prestación farmacéutica co fin de garanti-lo uso racional do medicamento. Para iso os farmacéuticos actuarán coordinadamente cos médicos e outros profesionais sanitarios.

2. No marco da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, o Ministerio de Sanidade e Consumo, logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, establecerá os criterios xerais e comúns para o desenvolvemento da colaboración das oficinas de farmacia, por medio de concertos que lles garantan ós cidadáns a dispensación en condicións de igualdade efectiva en todo o territorio nacional, independentemente da súa comunidade autónoma de residencia.

Tenderase á dispensación individualizada de medicamentos e á implantación da receita electrónica, no desenvolvemento da cal participarán as organizacións colexiais médica e farmacéutica.

3. Entre os criterios do punto anterior definiranse os datos básicos de farmacia, para a xestión por medios informáticos da información necesaria para o desempeño das actividades anteriormente mencionadas e para a colaboración coas estruturas asistenciais do Sistema Nacional de Saúde. Axustaranse ó disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e ás especificacións establecidas polos servicios de saúde das comunidades autónomas.

CAPÍTULO III

Dos profesionais

SECCIÓN 1.^a PLANIFICACIÓN E FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS DO SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE

Artigo 34. *Principios xerais.*

A formación e o desenvolvemento da competencia técnica dos profesionais débense orientar á mellora da calidade do Sistema Nacional de Saúde. Para iso requírese:

a) A colaboración permanente entre os órganos das administracións públicas competentes en materia de

educación, sanidade, traballo e asuntos sociais, as universidades, as sociedades científicas e as organizacións profesionais e sindicais.

b) A disposición de toda a estrutura asistencial do sistema sanitario para ser utilizada na docencia pregraduada, posgraduada e continuada dos profesionais.

c) A revisión permanente das ensinanzas e da metodoloxía educativa no campo sanitario, para a mellor adecuación dos coñecementos profesionais á evolución científica e técnica e ás necesidades sanitarias da poboación.

d) A actualización permanente de coñecementos, orientada a mellora-la calidade do proceso asistencial e garanti-la seguridade do usuario.

Artigo 35. *Comisión de Recursos Humanos.*

1. A Comisión de Recursos Humanos do Sistema Nacional de Saúde desenvolverá as actividades de planificación, deseño de programas de formación e modernización dos recursos humanos do Sistema Nacional de Saúde e definirá os criterios básicos de avaliación das competencias dos profesionais sanitarios, sen prexuízo das competencias das comunidades autónomas.

2. A análise de necesidades formativas terá en conta aspectos cuantitativos e cualitativos, para adecua-las convocatorias de formación e así darlles resposta ás demandas futuras da atención sanitaria. Son instrumentos necesarios para a planificación da formación:

a) A coordinación entre o sistema sanitario e o educativo.

b) A cooperación coas comunidades autónomas.

c) A asesoría técnica das sociedades científicas e das organizacións profesionais.

d) Un sistema de información de recursos humanos, reflectido no Sistema de Información Sanitaria do Sistema Nacional de Saúde regulado no artigo 53.

3. A Comisión de Recursos Humanos estará presidida polo ministro de Sanidade e Consumo. A súa composición establecerase regulamentariamente, e deberán estar representadas en todo caso as comunidades autónomas e os ministerios competentes. Poderanse crear comisións técnicas e foros de participación que dependerán da Comisión de Recursos Humanos.

Para tal obxecto, créanse os seguintes órganos, que se desenvolverán regulamentariamente en canto á súa composición e funcionamento:

a) O Foro Marco para o Diálogo Social, que, sen prexuízo das competencias que determine a norma básica reguladora das relacións laborais dos traballadores do Sistema Nacional de Saúde, ten como obxectivo se-lo ámbito de diálogo e información de carácter laboral, promovendo o desenvolvemento harmónico das súas condicións. Estará constituído polas administracións públicas presentes na Comisión de Recursos Humanos e as organizacións sindicais máis representativas no sector sanitario.

b) O Foro Profesional, que será marco de diálogo e información sobre a formación de posgrao e continuada, e sobre os requisitos formativos, de avaliación e competencia das profesións sanitarias. Nel estará representada a Comisión Consultiva Profesional.

4. A Comisión Consultiva Profesional regularase mediante real decreto e integrará representantes dos consellos nacionais das especialidades sanitarias e dos consellos xerais das profesións sanitarias. Actuará como órgano de consulta en tódolos ámbitos da ordenación profesional e como órgano de apoio á Comisión de Recursos Humanos.

Artigo 36. *Formación de pregrao.*

A Comisión de Recursos Humanos, atendendo ás necesidades da poboación, trasladará ó Ministerio de Educación, Cultura e Deporte e ó Consello de Coordinación Universitaria criterios para a adaptación dos plans de estudos conducentes á obtención dos distintos títulos universitarios do ámbito das ciencias da saúde, que conxuguen a adquisición simultánea de coñecementos, habilidades e actitudes e favoreza o traballo en equipo multiprofesional e multidisciplinar.

Artigo 37. *Formación de posgrao.*

A Comisión de Recursos Humanos supervisará os programas de formación de posgrao especializada, propostos polas comisións nacionais correspondentes, así como o número de profesionais necesarios en cada convocatoria. Para a determinación deste número deberán ter en conta os informes das comunidades autónomas en relación ás súas necesidades de persoal especializado.

A Axencia de Calidade regulada no artigo 60 coordinará a acreditación dos servizos para a docencia de posgrao ós que se refire o parágrafo anterior.

Artigo 38. *Formación continuada.*

As administracións públicas establecerán criterios comúns para ordena-las actividades de formación continuada, coa finalidade de garanti-la calidade no conxunto do Sistema Nacional de Saúde. Os criterios comúns serán adoptados no seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Sen prexuízo do anterior, o Ministerio de Sanidade e Consumo e os órganos competentes das comunidades autónomas poderán delega-las funcións de xestión e acreditación da formación continuada noutras corporacións ou institucións de dereito público, de conformidade coa lei.

Artigo 39. *Formación profesional.*

A Comisión de Recursos Humanos colaborará co Ministerio de Educación, Cultura e Deporte na adecuación ás necesidades de saúde da poboación dos estudos de formación profesional e co Ministerio de Traballo e Asuntos Sociais en relación coa formación ocupacional no ámbito das ciencias da saúde. Todo iso sen menoscabo das competencias que en materia de formación profesional e de formación ocupacional lles corresponden ás comunidades autónomas.

SECCIÓN 2.^a DESENVOLVEMENTO PROFESIONAL E MODERNIZACIÓN DO SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE

Artigo 40. *Desenvolvemento profesional.*

O desenvolvemento profesional constitúe un aspecto básico na modernización do Sistema Nacional de Saúde e deberá responder a criterios comúns acordados no seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, en relación cos seguintes ámbitos:

a) A formación continuada.

b) A carreira profesional.

c) A avaliación de competencias.

Artigo 41. *Carreira profesional.*

1. A carreira profesional é o dereito dos profesionais a progresar, de forma individualizada, como recoñece-

mento ó seu desenvolvemento profesional en canto a coñecementos, experiencia nas tarefas asistenciais, investigación e cumprimento dos obxectivos da organización na cal prestan os seus servizos.

2. O estatuto marco previsto no artigo 84 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, conterá a normativa básica aplicable ó persoal do Sistema Nacional de Saúde, que será desenvolvida polas comunidades autónomas.

Artigo 42. *Avaliación de competencias.*

1. Para os efectos desta lei, a competencia profesional é a aptitude do profesional sanitario para integrar e aplica-los coñecementos, habilidades e actitudes asociados ás boas prácticas da súa profesión para resolver-los problemas que se lle presentan.

A Comisión de Recursos Humanos definirá os criterios básicos de avaliación da competencia dos profesionais sanitarios, sen prexuízo das competencias das comunidades autónomas.

2. O Ministerio de Sanidade e Consumo, logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, e as comunidades autónomas, no ámbito xeográfico das súas competencias, poderán acreditar as entidades de carácter científico, académico ou profesional autorizadas para a avaliación da competencia dos profesionais. As ditas entidades deberán ser independentes da xestión dos seus centros e servizos.

Artigo 43. *Mobilidade dos profesionais.*

A garantía de mobilidade do persoal en todo o Sistema Nacional de Saúde é un dos aspectos esenciais da súa cohesión, polo que se deberá buscar un desenvolvemento harmónico dos concursos de traslados convocados polos distintos servizos de saúde.

Mediante real decreto, tras acordo no seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, logo de informe do Foro Marco para o Diálogo Social, estableceranse os criterios básicos e as condicións das convocatorias de profesionais e dos órganos encargados do seu desenvolvemento que aseguren a súa mobilidade en todo o territorio do Estado, sen prexuízo das competencias legalmente atribuídas ás administracións sanitarias.

CAPÍTULO IV

Da investigación

SECCIÓN 1.^a A INVESTIGACIÓN EN SAÚDE

Artigo 44. *Principios.*

É responsabilidade do Estado en materia de investigación en saúde, e sen prexuízo das competencias das comunidades autónomas:

a) Establece-las medidas para que a investigación científica e a innovación contribúan a mellorar de maneira significativa e sustentable as intervencións e os procedementos preventivos, diagnósticos, terapéuticos e rehabilitadores.

b) Garantir que a actividade investigadora e de transferencia de resultados á práctica clínica se desenvolve e se sustenta científicamente de maneira demostrable.

c) Garantir-la observancia e o cumprimento dos dereitos, a protección da saúde e a garantía da seguridade da sociedade, os pacientes e os profesionais involucrados na actividade de investigación.

d) Incorpora-la actividade científica no ámbito sanitario no Espacio Europeo de Investigación.

e) Facilitar que en toda a estrutura asistencial do Sistema Nacional de Saúde se poidan levar a cabo iniciativas de investigación clínica e básica, fomentando o desenvolvemento da metodoloxía científica e da medicina baseada na evidencia.

Artigo 45. *Iniciativa sectorial de investigación en saúde no marco do Plan Nacional de Investigación Científica, Desenvolvemento e Innovación Tecnolóxica.*

1. O Ministerio de Sanidade e Consumo, logo de consulta ó Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, e tendo en conta as propostas e os proxectos que poidan presenta-las comunidades autónomas, elaborará unha iniciativa sectorial de investigación en saúde, que proporá, a través do Ministerio de Ciencia e Tecnoloxía, para a súa discusión na Comisión Interministerial de Ciencia e Tecnoloxía, para efectos da súa integración no Plan Nacional de Investigación Científica, Desenvolvemento e Innovación Tecnolóxica, dentro do procedemento que se acorde para a súa elaboración.

2. As propostas contidas na iniciativa sectorial de investigación en saúde deberán coordinarse coas que procedan doutros departamentos ministeriais con competencias en investigación científica e desenvolvemento tecnolóxico co fin de asegurar unha estreita interacción con outras actuacións en biomedicina, biotecnoloxía e outras áreas de actuación relacionadas co campo da saúde.

3. Para a elaboración da iniciativa sectorial teranse en conta as seguintes necesidades e obxectivos:

a) As necesidades de saúde da poboación e o impulso da innovación asistencial e a modernización da estratexia da I+D biomédica, en servizos sanitarios e de saúde pública.

b) A participación de tódolos axentes sociais afectados.

c) A transferencia de resultados de investigación, debidamente verificados, á práctica clínica.

d) A consideración, se é o caso, dos resultados científicos na toma de decisións por parte dos órganos responsables do Sistema Nacional de Saúde.

e) A mellora da calidade na xestión da investigación, mediante a implantación de sistemas eficaces de intercambio de información, avaliación e administración económico-financeira.

f) O impulso, a través do Instituto de Saúde Carlos III, do Consello Superior de Investigacións Científicas, doutros organismos públicos de investigación e das universidades, da modernización dos centros e redes de investigación do Sistema Nacional de Saúde.

g) O incremento da colaboración cos centros privados de investigación, así como cos centros estranxeiros, favorecendo a concorrencia de recursos a prol de obxectivos comúns.

h) A conciliación da actividade investigadora coa normativa vixente e cos principios éticos aceptados polas institucións e pola comunidade científica.

4. A execución das actuacións que se deriven das propostas contidas na iniciativa sectorial de investigación en saúde que se incorporen no Plan Nacional de Investigación Científica, Desenvolvemento e Innovación Tecnolóxica pola Comisión Interministerial de Ciencia e Tecnoloxía, e a xestión das cales recaia no Ministerio de Sanidade e Consumo, realizarase de acordo coas modalidades de participación recollidas nel e estará sometida a un sistema de avaliación coa participación de expertos nacionais e estranxeiros baseado no uso da Axencia Nacional de Avaliación e Prospectiva e das

Comisións Técnicas de Avaliación do Fondo de Investigación Sanitaria.

5. O financiamento das actuacións mencionadas no punto 4 e que xestione o Ministerio de Sanidade e Consumo deberá facer uso dos instrumentos de financiamento previstos no Plan Nacional de Investigación Científica, Desenvolvemento e Innovación Tecnolóxica e con cargo a partidas orzamentarias do citado departamento ministerial, sen prexuízo da existencia de acordos de cofinanciamento con entidades públicas e privadas.

6. En materia de recursos humanos vinculados á investigación en saúde, fomentárase a mobilidade e o intercambio de investigadores de distintos centros, públicos e privados, nacionais e estranxeiros, así como a constitución de grupos de investigación cunha dimensión adecuada, que favoreza masas críticas amplas, e promoverase a súa formación continuada.

7. Os órganos e organismos dependentes ou vinculados ó Ministerio de Sanidade e Consumo responsables da xestión das actuacións do Plan Nacional de Investigación Científica, Desenvolvemento e Innovación Tecnolóxica coordinarase co Ministerio de Ciencia e Tecnoloxía na avaliación global daquelas e a súa posible actualización durante a execución do mencionado plan.

Artigo 46. Cooperación entre os sectores público e privado.

1. Créase a Comisión Asesora de Investigación en Saúde, como órgano asesor de cooperación entre o sector público e o privado no ámbito da sanidade.

2. As súas funcións, composición e réxime de funcionamento determinaranse regulamentariamente. En todo caso, a súa composición deberá garanti-la adecuada representación das comunidades autónomas.

Artigo 47. Os dereitos, a saúde e a seguridade dos pacientes na investigación.

O Ministerio de Sanidade e Consumo, en colaboración coa Comisión Asesora de Investigación en Saúde, velará por que a investigación en saúde se realice segundo as normas de boa práctica científica e bioética.

SECCIÓN 2.^a INSTITUTO DE SAÚDE CARLOS III

Artigo 48. Funcións do Instituto de Saúde Carlos III.

1. O Instituto de Saúde Carlos III fomentará a investigación en saúde:

a) Nos aspectos organizativos da investigación, por medio de:

1.º A planificación e priorización da investigación coa finalidade de adecuar os seus plans de traballo anuais ós obxectivos da iniciativa sectorial de investigación en saúde.

2.º A vertebración dos recursos dedicados á investigación do Sistema Nacional de Saúde, mediante a asociación de centros de investigación do Sistema Nacional de Saúde e a acreditación de institutos e redes.

3.º A potenciación da investigación, con asesoramento, difusión de resultados, apoio a investigadores e rexistros na materia.

b) No desenvolvemento de programas de investigación propios.

2. As comunidades autónomas participarán nos órganos de goberno do Instituto de Saúde Carlos III e das fundacións vinculadas a este.

3. Para contribuír á vertebración da investigación no Sistema Nacional de Saúde, o Instituto de Saúde Carlos III:

a) Asociarase ós centros de investigación do Sistema Nacional de Saúde.

b) Acreditará institutos e redes de investigación cooperativa para concentra-la investigación nos obxectivos previstos do plan e fomenta-la investigación de excelencia.

c) Facilitará os seus propios recursos de investigación.

Artigo 49. Centros de investigación do Sistema Nacional de Saúde.

Para os efectos desta lei, terán a consideración de centros de investigación do Sistema Nacional de Saúde aqueles que designe o Ministerio de Sanidade e Consumo, por proposta do Instituto de Saúde Carlos III ou das comunidades autónomas, de acordo coas prioridades da iniciativa sectorial de investigación en saúde, entre os centros propios e asociados do Instituto de Saúde Carlos III, así como entre os institutos acreditados. Estes últimos asociarase ó Instituto de Saúde Carlos III.

Artigo 50. Institutos de investigación.

O Sistema Nacional de Saúde colaborará con outras institucións e organizacións implicadas na investigación para a utilización conxunta de infraestructuras científicas. Para tal efecto, promoverase a configuración de institutos de investigación sanitaria mediante a asociación de centros de investigación que serán acreditados polo Ministerio de Sanidade e Consumo por proposta do Instituto de Saúde Carlos III ou das comunidades autónomas, polo procedemento que se estableza regulamentariamente.

Artigo 51. Redes de investigación cooperativa.

O Instituto de Saúde Carlos III fomentará o establecemento de redes de investigación cooperativa, multidisciplinares e interinstitucionais, formadas polos centros ou grupos de investigación acreditados.

Estas redes actuarán como estruturas de investigación e consulta científica e como tales poderán presentar proxectos conxuntos, acceder a financiamento específico e participar en programas de investigación europeos.

Promoverase a integración das redes con centros nacionais e institutos para facilita-la transferencia da investigación á práctica clínica, así como para unha mellor e máis rápida implantación dos avances científicos na prevención, diagnóstico e tratamento das enfermidades.

Artigo 52. Apoio á investigación.

O Instituto de Saúde Carlos III apoiará a investigación a través das seguintes liñas de actuación, que se desenvolverán sen prexuízo das competencias das comunidades autónomas, e en colaboración coas administracións sanitarias:

a) Apoio metodolóxico, que comprenderá:

1.^a Asesoramento no deseño, condución, control de calidade e análise de datos, asesoramento en aspectos éticos e legais de proxectos e en tecnoloxías da información.

2.^a Información e o apoio de xestión necesario para a participación nos programas da Unión Europea.

3.^a Infraestructuras de apoio á investigación sanitaria, tales como bancos de tecidos, serotecas, bases de datos bioinformáticos e grandes instalacións científicas, entre outras.

b) Difusión dos recursos e resultados para a súa utilización conxunta en rede informática, que comprenderá:

1.^a Cartografía de centros de investigación públicos e privados ó servizo da investigación sanitaria.

2.^a Rexistro de investigadores do Sistema Nacional de Saúde.

3.^a Recursos documentais propios e dos centros e outras organizacións sanitarias existentes nas comunidades autónomas.

4.^a Resultados da investigación propios e dos centros e outras organizacións sanitarias existentes nas comunidades autónomas.

CAPÍTULO V

Do sistema de información sanitaria

SECCIÓN 1.^a SISTEMA DE INFORMACIÓN SANITARIA

Artigo 53. *Sistema de información sanitaria do Sistema Nacional de Saúde.*

1. O Ministerio de Sanidade e Consumo establecerá un sistema de información sanitaria do Sistema Nacional de Saúde que garanta a dispoñibilidade da información e a comunicación recíprocas entre as administracións sanitarias. Para iso no seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde acordaranse os obxectivos e contidos da información.

O obxectivo xeral do sistema de información sanitaria do Sistema Nacional de Saúde será responder ás necesidades dos seguintes colectivos, coa finalidade que en cada caso se indica:

a) Autoridades sanitarias: a información favorecerá o desenvolvemento de políticas e a toma de decisións, dándolles información actualizada e comparativa da situación e evolución do Sistema Nacional de Saúde.

b) Profesionais: a información irá dirixida a mellorar os seus coñecementos e aptitudes clínicas. Incluirá directorios, resultados de estudos, avaliacións de medicamentos, produtos sanitarios e tecnoloxías, análises de boas prácticas, guías clínicas, recomendacións e recollida de suxestións.

c) Cidadáns: conterá información sobre os seus dereitos e deberes e os riscos para a saúde, facilitará a toma de decisións sobre o seu estilo de vida, prácticas de autocoidado e utilización dos servizos sanitarios e ofrecerá a posibilidade de formular suxestións dos aspectos mencionados.

d) Organizacións e asociacións no ámbito sanitario: conterá información sobre as asociacións de pacientes e familiares, de organizacións non gobernamentais que actúen no ámbito sanitario e de sociedades científicas, coa finalidade de promover a participación da sociedade civil no Sistema Nacional de Saúde.

2. O sistema de información sanitaria conterá información sobre as prestacións e a carteira de servizos en atención sanitaria pública e privada, e incorporará, como datos básicos, os relativos a poboación protexida, recursos humanos e materiais, actividade desenvolvida,

farmacia e produtos sanitarios, financiamento e resultados obtidos, así como as expectativas e opinión dos cidadáns, todo iso desde un enfoque de atención integral á saúde.

3. Co fin de lograla máxima fiabilidade da información que se produza, o Ministerio de Sanidade e Consumo, logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, establecerá a definición e normalización de datos e fluxos, a selección de indicadores e os requirimentos técnicos necesarios para a integración da información.

4. O sistema de información sanitaria estará á disposición dos seus usuarios, que serán as administracións públicas sanitarias, os xestores e profesionais da sanidade e os cidadáns, nos termos de acceso e difusión que se acorden no Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

5. As comunidades autónomas, a Administración xeral do Estado e as entidades xestoras da Seguridade Social achegarán a este sistema de información sanitaria os datos necesarios para o seu mantemento e desenvolvemento. Do mesmo modo, as administracións autonómicas e estatal teñen dereito de acceder e dispoñer dos datos que formen parte do sistema de información que precisen para o exercicio das súas competencias.

6. A cesión dos datos, incluídos aqueles de carácter persoal necesarios para o sistema de información sanitaria, estará suxeita á lexislación en materia de protección de datos de carácter persoal e ás condicións acordadas no Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Artigo 54. *Rede de comunicacións do Sistema Nacional de Saúde.*

O Ministerio de Sanidade e Consumo, a través da utilización preferente das infraestructuras comúns de comunicacións e servizos telemáticos das administracións públicas, porá á disposición do Sistema Nacional de Saúde unha rede segura de comunicacións que facilite e dea garantías de protección ó intercambio de información exclusivamente sanitaria entre os seus integrantes.

A transmisión da información nesta rede estará fundamentada nos requirimentos de certificación electrónica, sinatura electrónica e cifrado, de acordo coa lexislación vixente.

A través da dita rede circulará información relativa ó código de identificación persoal único, as redes de alerta e emerxencia sanitaria, o intercambio de información clínica e rexistros sanitarios, a receita electrónica e a información necesaria para a xestión do Fondo de cohesión sanitaria, así como aquela outra derivada das necesidades de información sanitaria no Sistema Nacional de Saúde.

Artigo 55. *Estatísticas de interese xeral supracomunitario.*

1. O sistema de información sanitaria recollerá especificamente a realización de estatísticas para fins estatais en materia sanitaria, así como as de interese xeral supracomunitario e as que se deriven de compromisos con organizacións supranacionais e internacionais, que se levarán a cabo conforme as determinacións metodolóxicas e técnicas que estableza o Ministerio de Sanidade e Consumo, consultado o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

2. A información necesaria para a elaboración de estatísticas das actividades sanitarias solicitarase tanto do sector público coma do sector privado.

h

Artigo 56. *Intercambio de información en saúde entre organismos, centros e servicios do Sistema Nacional de Saúde.*

Co fin de que os cidadáns reciban a mellor atención sanitaria posible en calquera centro ou servicio do Sistema Nacional de Saúde, o Ministerio de Sanidade e Consumo coordinará os mecanismos de intercambio electrónico de información clínica e de saúde individual, previamente acordados coas comunidades autónomas, para lles permitir tanto ó interesado coma ós profesionais que participan na asistencia sanitaria o acceso á historia clínica nos termos estrictamente necesarios para garantir a calidade da dita asistencia e a confidencialidade e integridade da información, calquera que fose a Administración que a proporcione.

O Ministerio de Sanidade e Consumo establecerá un procedemento que permita o intercambio telemático da información que legalmente resulte esixible para o exercicio das súas competencias por parte das administracións públicas.

O intercambio de información ó que se refiren os parágrafos anteriores realizarase de acordo co disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, e na Lei 41/2002, do 14 de novembro.

SECCIÓN 2.^a TARXETA SANITARIA INDIVIDUAL

Artigo 57. *A tarxeta sanitaria individual.*

1. O acceso dos cidadáns ás prestacións da atención sanitaria que proporciona o Sistema Nacional de Saúde facilitarase a través da tarxeta sanitaria individual, como documento administrativo que acredita determinados datos do seu titular, ós que se refire o punto seguinte. A tarxeta sanitaria individual atenderá ós criterios establecidos con carácter xeral na Unión Europea.

2. Sen prexuízo da súa xestión no ámbito territorial respectivo por cada comunidade autónoma e da xestión unitaria que lles corresponda a outras administracións públicas en razón de determinados colectivos, as tarxetas incluírán, de maneira normalizada, os datos básicos de identificación do titular da tarxeta, do dereito que o asiste en relación coa prestación farmacéutica e do servicio de saúde ou entidade responsable da asistencia sanitaria. Os dispositivos que as tarxetas incorporen para almacenar a información básica e as aplicacións que a traten deberán permitir que a lectura e comprobación dos datos sexa tecnicamente posible en todo o territorio do Estado e para tódalas administracións públicas. Para iso, o Ministerio de Sanidade e Consumo, en colaboración coas comunidades autónomas e demais administracións públicas competentes, establecerá os requisitos e os estándares necesarios.

3. Co obxectivo de poder xera-lo código de identificación persoal único, o Ministerio de Sanidade e Consumo desenvolverá unha base de datos que recolla a información básica de asegurados do Sistema Nacional de Saúde, de tal maneira que os servicios de saúde dispoñan dun servicio de intercambio de información sobre a poboación protexida, mantido e actualizado polos propios integrantes do sistema. Este servicio de intercambio permitirá a depuración de titulares de tarxetas.

4. Conforme se vaia dispoñendo de sistemas electrónicos de tratamento da información clínica, a tarxeta sanitaria individual deberá posibilita-lo acceso a aquela dos profesionais debidamente autorizados, coa finalidade de colaborar na mellora da calidade e da continuidade asistenciais.

5. As tarxetas sanitarias individuais deberanse adaptar, se é o caso, á normalización que se poida establecer para o conxunto das administracións públicas e no seo da Unión Europea.

SECCIÓN 3.^a INSTITUTO DE INFORMACIÓN SANITARIA

Artigo 58. *Instituto de Información Sanitaria.*

1. Crearase o Instituto de Información Sanitaria, órgano dependente do Ministerio de Sanidade e Consumo, que desenvolverá as actividades necesarias para o funcionamento do sistema de información sanitaria establecido no artigo 53.

A súa creación levarase a cabo de acordo co procedemento previsto no artigo 67.1 da Lei 6/1997, do 14 de abril, de organización e funcionamento da Administración xeral do Estado.

2. O Instituto de Información Sanitaria encargarse de solicitar, elaborar e distribuí-la información que responda ás necesidades do Sistema Nacional de Saúde, con criterios de transparencia e obxectividade da información xerada, de acordo coas directrices que para a súa utilización estableza o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

3. Será igualmente función do Instituto solicitar datos procedentes doutras fontes, tanto nacionais coma internacionais, co fin de complementa-la información intrínseca ó Sistema Nacional de Saúde, posibilita-lo establecemento de correlacións, así como facilita-la comparabilidade con outros ámbitos.

4. O Instituto velará pola integridade e seguridade dos datos confiados, garantindo a súa confidencialidade conforme o disposto na Lei orgánica 15/1999.

5. O Instituto poderá recoñecer como válidos para o Sistema Nacional de Saúde rexistros de información sanitaria existentes en diferentes ámbitos profesionais e científicos.

CAPÍTULO VI

Da calidade

SECCIÓN 1.^a ACCIÓNS EN MATERIA DE CALIDADE

Artigo 59. *Infraestructura da calidade.*

1. A mellora da calidade no sistema sanitario debe presidi-las actuacións das institucións sanitarias tanto públicas coma privadas.

2. A infraestructura para a mellora da calidade do Sistema Nacional de Saúde estará constituída polos elementos seguintes:

a) Normas de calidade e seguridade, que conterán os requirimentos que deben guiar os centros e servicios sanitarios para poder realizar unha actividade sanitaria de forma segura.

b) Indicadores, que son elementos estatísticos que permitirán compara-la calidade de diversos centros e servicios sanitarios de forma homologada, axustada ó risco e fiable.

c) Guías de práctica clínica e guías de práctica asistencial, que son descrições dos procesos polos cales se diagnostica, trata ou cuida un problema de saúde.

d) O rexistro de boas prácticas, que recollerá información sobre aquelas prácticas que ofrezan unha innovación ou unha forma de prestar un servicio mellor á actual.

e) O rexistro de acontecementos adversos, que recollerá información sobre aquelas prácticas que resultasen un problema potencial de seguridade para o paciente.

Esta infraestructura estará á disposición tanto do Ministerio de Sanidade e Consumo coma das comunidades autónomas.

Artigo 60. *Axencia de Calidade do Sistema Nacional de Saúde.*

1. Crearase a Axencia de Calidade do Sistema Nacional de Saúde, órgano dependente do Ministerio de Sanidade e Consumo ó que lle corresponderá a elaboración e o mantemento dos elementos da infraestrutura da calidade.

A súa creación levarase a cabo de acordo co procedemento previsto no artigo 67.1 da Lei 6/1997, do 14 de abril, de organización e funcionamento da Administración xeral do Estado.

2. A Axencia elaborará ou adoptará os elementos da infraestrutura co asesoramento de sociedades científicas e expertos do sector, a partir da experiencia nacional e internacional. Tamén poderá promover convenios con institucións científicas para elaborar ou xestionar os elementos da infraestrutura. Así mesmo, difundirá os elementos da infraestrutura para o seu coñecemento e utilización por parte das comunidades autónomas e os centros e servizos do Sistema Nacional de Saúde.

Artigo 61. *Plans de calidade do Sistema Nacional de Saúde.*

1. O Ministerio de Sanidade e Consumo e os órganos competentes das comunidades autónomas elaborarán periodicamente, no seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, plans de calidade do Sistema Nacional de Saúde, sen prexuízo das competencias autonómicas de planificación sanitaria e de organización dos servizos. Estes plans conterán os obxectivos de calidade prioritarios para o período correspondente.

2. O ministro de Sanidade e Consumo dará conta ó Senado do cumprimento dos plans de calidade do Sistema Nacional de Saúde.

Artigo 62. *Avaliación externa.*

1. O Ministerio de Sanidade e Consumo e os órganos competentes das comunidades autónomas fomentarán a avaliación externa e periódica da calidade e a seguridade dos centros e servizos sanitarios mediante auditorías por parte de institucións públicas ou empresas privadas que garantan unha avaliación independente.

2. A Axencia de Calidade do Sistema Nacional de Saúde acreditará as institucións públicas e as empresas privadas competentes para realizar as auditorías seguindo os criterios que se acorden no seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde. Os certificados emitidos por estes auditores serán válidos para todo o Sistema Nacional de Saúde. A Axencia poderá recoñecer certificados emitidos por outros avaliadores que terán desta maneira valor para todo o Sistema Nacional de Saúde.

SECCIÓN 2.^a O OBSERVATORIO DO SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE

Artigo 63. *Observatorio do Sistema Nacional de Saúde.*

Crearase o Observatorio do Sistema Nacional de Saúde, órgano dependente do Ministerio de Sanidade e Consumo que proporcionará unha análise permanente do Sistema Nacional de Saúde no seu conxunto, mediante estudos comparados dos servizos de saúde das comunidades autónomas no ámbito da organización, provisión dos servizos, xestión sanitaria e resultados.

A súa creación levarase a cabo de acordo co procedemento previsto no artigo 67.1 da Lei 6/1997, do 14 de abril, de organización e funcionamento da Administración xeral do Estado.

O Observatorio elaborará anualmente un informe sobre o estado do Sistema Nacional de Saúde, que lle presentará o Ministerio de Sanidade e Consumo ó Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

CAPÍTULO VII

Dos plans integrais

Artigo 64. *Plans integrais de saúde.*

1. Sen prexuízo das competencias autonómicas de planificación sanitaria e de organización dos servizos, o Ministerio de Sanidade e Consumo e os órganos competentes das comunidades autónomas, a través do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, en colaboración coas sociedades científicas, elaborarán plans integrais de saúde sobre as patoloxías máis prevalentes, relevantes ou que supoñan unha especial carga sociofamiliar, garantindo unha atención sanitaria integral, que comprenda a súa prevención, diagnóstico, tratamento e rehabilitación.

2. Os plans integrais de saúde:

a) Establecerán criterios sobre a forma de organizar os servizos para atender as patoloxías de maneira integral e semellante no conxunto do Sistema Nacional de Saúde.

b) Determinarán os estándares mínimos e os modelos básicos de atención para a prevención, detección precoz, diagnóstico, tratamento e rehabilitación de grupos de enfermidades.

c) Especificarán actuacións de efectividade recoñecida, identificarán modelos de atención destas intervencións, desenvolverán ferramentas de avaliación e indicadores de actividade, indicarán metas e obxectivos para avaliar o progreso e identificar insuficiencias no coñecemento para orientar as prioridades de investigación.

3. As comunidades autónomas, unha vez establecidos os estándares xerais, bases e criterios, organizarán os seus servizos de acordo co modelo que máis se adapte ás súas peculiaridades e necesidades.

CAPÍTULO VIII

Da saúde pública

Artigo 65. *Actuacións coordinadas en saúde pública e en seguridade alimentaria.*

1. A declaración de actuacións coordinadas en saúde pública corresponderalle ó Ministerio de Sanidade e Consumo, logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, con audiencia das comunidades directamente afectadas, salvo en situacións de urxente necesidade; neste caso tomaranse as medidas que sexan estritamente necesarias e será informado de maneira inmediata das medidas adoptadas.

2. A declaración de actuacións coordinadas obriga a tódalas partes incluídas nela e deberanse encadrar nalgún dos supostos seguintes:

1.º Responder a situacións de especial risco ou alarma para a saúde pública.

2.º Dar cumprimento a acordos internacionais, así como a programas derivados das esixencias da normativa emanada da Unión Europea, cando o seu cumpri-

h
mento e desenvolvemento deba ser homoxéneo en todo o Estado.

Para a realización das actuacións coordinadas poderase acudir, entre outros, ós seguintes mecanismos:

- a) Utilización común de instrumentos técnicos.
- b) Configuración dunha rede de laboratorios de saúde pública.
- c) Definición de estándares mínimos na análise e intervención sobre problemas de saúde.
- d) Coordinación de sistemas de información epidemiolóxica e de programas de promoción, protección da saúde, prevención e control das enfermidades máis prevalentes, cando os seus efectos transcendan o ámbito autonómico.

3. A declaración de actuacións coordinadas en materia de seguridade alimentaria corresponderalle á Axencia Española de Seguridade Alimentaria, de acordo co establecido na Lei 11/2001, do 5 de xullo.

Artigo 66. *A cooperación en saúde pública.*

O Estado e as comunidades autónomas, a través do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, establecerán un plan de cooperación e harmonización de actuacións no ámbito da saúde pública, dirixido a promover actividades que complementen as realizadas polas administracións autonómicas e locais. O dito plan:

- a) Establecerá as funcións básicas en materia de saúde pública que se van desenvolver en todo o Estado, fundamentadas na análise da situación de saúde e nas estratexias e compromisos adquiridos no ámbito internacional, de acordo coa evidencia científica dispoñible.
- b) Definirá a carteira de servicios e garantías correspondentes ós ditos servicios.
- c) Establecerá os medios e sistemas de relación entre as administracións públicas para facilitar a información recíproca e o seguimento do plan.
- d) Facilitará a promulgación de lexislación sanitaria e a aplicación das directivas e regulamentos da Unión Europea que afectan a saúde pública.
- e) Promoverá o desenvolvemento de hábitos de colaboración e participación nos que se sustente a práctica profesional.

CAPÍTULO IX

Da participación social

Artigo 67. *Consello de Participación Social do Sistema Nacional de Saúde.*

1. A participación social no Sistema Nacional de Saúde exercerase a través de:

- a) O Comité Consultivo.
- b) O Foro Aberto de Saúde.
- c) O Foro Virtual.

2. O Comité Consultivo é o órgano, dependente do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, mediante o cal se fai efectiva, de maneira permanente, a participación social no Sistema Nacional de Saúde, e se exerce a participación institucional das organizacións sindicais e empresariais no Sistema Nacional de Saúde.

As súas funcións serán a de informar, asesorar e formular propostas sobre materias que resulten de especial interese para o funcionamento do Sistema Nacional de Saúde e, en calquera caso, sobre:

1.º Os proxectos normativos que afecten as prestacións sanitarias, o seu financiamento e o gasto farmacéutico.

2.º Os plans integrais de saúde, cando sexan sometidos á súa consulta.

3.º As disposicións ou acordos do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, que afecten directamente materias relacionadas cos dereitos e deberes dos pacientes e usuarios do sistema sanitario.

4.º Os proxectos de disposicións que afecten principios básicos da política do persoal do Sistema Nacional de Saúde.

5.º Cantas outras materias lle atribúa o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

O Comité Consultivo recibirá os anteproxectos de lei e os proxectos de disposicións xerais en materia sanitaria elaborados pola Administración xeral do Estado, así como os informes anuais sobre o estado do Sistema Nacional de Saúde, as análises e os estudos que se elaboren sobre as prestacións ás cales se refire o capítulo I desta lei e se remitan ó Consello Interterritorial; así mesmo, por iniciativa propia ou do Consello Interterritorial, formulará propostas de cantas medidas coide oportunas acerca da política sanitaria.

O Comité Consultivo estará presidido polo representante da Administración xeral do Estado que designe o ministro de Sanidade e Consumo. O seu funcionamento regularase polo seu regulamento interno. Estará integrado polos seguintes membros, nomeados nos termos que se establezan regulamentariamente:

- a) Seis representantes da Administración xeral do Estado.
- b) Seis representantes das comunidades autónomas.
- c) Catro representantes da Administración local.
- d) Oito representantes das organizacións empresariais.
- e) Oito representantes das organizacións sindicais máis representativas no ámbito estatal.

3. O Foro Aberto de Saúde constituirase, con carácter temporal, por convocatoria do ministro de Sanidade e Consumo, para o estudo, debate e formulación de propostas sobre temas específicos que nun determinado momento teñan impacto no Sistema Nacional de Saúde. Nel poderán participar as organizacións, consellos, sociedades ou asociacións que en cada momento se determine segundo a materia que se vai tratar.

4. O Foro Virtual manterase a través da rede informática.

Artigo 68. *Redes de coñecemento.*

1. As administracións sanitarias poderán crear redes que xeren e transmitan coñecemento científico e favorezan a participación social nas materias da súa competencia. Estas redes constitúense para servir como plataforma de difusión da información, intercambio de experiencias e como apoio á toma de decisións a tódolos niveis do Sistema Nacional de Saúde.

2. O Ministerio de Sanidade e Consumo creará unha infraestrutura de comunicacións que permita o intercambio de información e promova a complementariedade de actuacións nas seguintes materias, entre outras:

- a) Información, promoción e educación para a saúde.
- b) Cooperación internacional.
- c) Avaliación de tecnoloxías sanitarias.
- d) Formación en saúde pública e xestión sanitaria.

3. As administracións públicas sanitarias apoiarán a participación nestas redes de organismos internacionais, nacionais, autonómicos, locais ou do terceiro sector.

CAPÍTULO X
Do Consello Interterritorial

Artigo 69. *Obxecto.*

1. O Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde é o órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información dos servizos de saúde entre eles e coa Administración do Estado, que ten como finalidade promover a cohesión do Sistema Nacional de Saúde a través da garantía efectiva e equitativa dos dereitos dos cidadáns en todo o territorio do Estado.

2. O Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde elevará anualmente unha memoria das actividades desenvolvidas ó Senado.

Artigo 70. *Composición.*

O Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde está constituído polo ministro de Sanidade e Consumo, que exercerá a súa presidencia, e polos conselleiros competentes en materia de sanidade das comunidades autónomas. A vicepresidencia deste órgano desempeñará un dos conselleiros competentes en materia de sanidade das comunidades autónomas, elixido por tódolos conselleiros que o integran. Así mesmo, contará cunha secretaria, órgano de soporte permanente do Consello, o titular do cal será proposto polo ministro de Sanidade e Consumo e ratificado polo mesmo Consello, e asistirá ás sesións con voz e sen voto.

Cando a materia dos asuntos que se van tratar así o requira poderanse incorporar ó Consello outros representantes da Administración xeral do Estado ou das comunidades autónomas.

Artigo 71. *Funcións.*

O Consello Interterritorial é o principal instrumento de configuración do Sistema Nacional de Saúde. O Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde coñecerá, debaterá e, se é o caso, emitirá recomendacións sobre as seguintes materias:

1. En relación con funcións esenciais na configuración do Sistema Nacional de Saúde:

a) O desenvolvemento da carteira de servizos correspondente ó Catálogo de Prestacións do Sistema Nacional de Saúde, así como a súa actualización.

b) O establecemento de prestacións sanitarias complementarias ás prestacións básicas do Sistema Nacional de Saúde por parte das comunidades autónomas.

c) O uso tutelado ó que se refire o artigo 22 desta lei.

d) Os criterios marco que permitan garantir un tempo máximo de acceso ás prestacións do Sistema Nacional de Saúde.

e) As garantías mínimas de seguridade e calidade para a autorización da apertura e posta en funcionamento dos centros, servizos e establecementos sanitarios.

f) Os servizos de referencia do Sistema Nacional de Saúde.

g) Os criterios xerais e comúns para o desenvolvemento da colaboración das oficinas de farmacia, por medio de concertos que lles garantan ós cidadáns a dispensación en condicións de igualdade efectiva en todo o territorio nacional, independentemente da súa comunidade autónoma de residencia.

h) Os criterios básicos e as condicións das convocatorias de profesionais que aseguren a súa mobilidade en todo o territorio do Estado.

i) A iniciativa sectorial de investigación en saúde.

j) Os criterios, sistemas e medios de relación que permitan a información recíproca no Sistema Nacional de Saúde, así como os criterios de seguridade e accesibilidade do sistema de información.

k) Os criterios para a elaboración e avaliación das políticas de calidade elaboradas para o conxunto do Sistema Nacional de Saúde.

l) A declaración da necesidade de realiza-las actuacións coordinadas en materia de saúde pública ás que se refire esta lei.

m) A aprobación dos plans integrais ós que se refire esta lei.

n) Os criterios xerais sobre financiamento público de medicamentos e produtos sanitarios e as súas variables.

ñ) O establecemento de criterios e mecanismos para garantir en todo momento a suficiencia financeira do sistema e o carácter equitativo e de superación das desigualdades que o definen, sen prexuízo das competencias do Consello de Política Fiscal e Financeira das comunidades autónomas.

o) A definición de obxectivos e estratexias de funcionamento dos organismos e restantes estruturas de apoio dependentes do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

p) Calquera outra función que lle atribúa esta ou outras disposicións de carácter esencial para a configuración do Sistema Nacional de Saúde.

As anteriores funcións exerceranse sen menoscabo das competencias lexislativas das Cortes Xerais e, se é o caso, normativas da Administración xeral do Estado, así como das competencias de desenvolvemento normativo, executivas e organizativas das comunidades autónomas.

2. En relación con funcións de asesoramento, planificación e avaliación no Sistema Nacional de Saúde:

a) A evolución dos plans autonómicos de saúde e a formulación dos plans conxuntos e do Plan integral de saúde a que se refiren os artigos 71 e 74 seguintes da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

b) A avaliación das actividades e a formación de propostas que permitan unha planificación estratéxica do sector farmacéutico —industria, distribución e oficinas de farmacia— co fin de que as ditas actividades se adecúen ás necesidades do Sistema Nacional de Saúde e dos cidadáns en materia de medicamentos e prestación farmacéutica.

c) Os plans e programas sanitarios, especialmente os que se refiren á promoción da saúde e a prevención da enfermidade, que impliquen a todas ou a unha parte das comunidades autónomas.

d) As liñas xenéricas do programa formativo dos profesionais do Sistema Nacional de Saúde, así como os criterios básicos de acreditación de centros e servizos para a docencia de posgrao e para a avaliación da competencia.

e) A avaliación das políticas de calidade implementadas no seo do Sistema Nacional de Saúde e a avaliación da eficacia, eficiencia e seguridade das novas técnicas, tecnoloxías e procedementos que resulten relevantes para a saúde e a atención sanitaria.

f) A memoria anual sobre o funcionamento do Sistema Nacional de Saúde.

g) O plan de actuacións e os resultados que reflecta a xestión dos organismos ou estruturas dependentes do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

h) En materia de asesoramento, planificación e avaliación no Sistema Nacional de Saúde, calquera outra función que lle atribúa esta ou outras disposicións.

h

3. En relación con funcións de coordinación do Sistema Nacional de Saúde:

- a) O seguimento das accións de coordinación ás que se refire o artigo 5 desta lei.
- b) Os asuntos en materia de sanidade, asistencia sanitaria, produtos farmacéuticos e consumo para conformar, de maneira coordinada, a vontade do Estado no seo das Comunidades Europeas nestas materias, así como coordina-la implantación no Sistema Nacional de Saúde das medidas, decisións e orientacións adoptadas nas Comunidades Europeas.
- c) Os criterios para coordina-los programas de control de calidade e seguridade dos medicamentos establecidos polo Ministerio de Sanidade e Consumo e as comunidades autónomas.
- d) Os principios xerais de coordinación respecto ós requisitos comúns e as condicións para o financiamento e desenvolvemento dos ensaios clínicos no Sistema Nacional de Saúde.
- e) Os criterios para a coordinación da política xeral de recursos humanos do Sistema Nacional de Saúde.
- f) Os acordos sanitarios internacionais polos que se colabore con outros países e organismos internacionais nas materias ás que se refire o artigo 39 da Lei xeral de sanidade.
- g) En xeral, coordinar aqueles aspectos relacionados con accións sanitarias do Sistema Nacional de Saúde que dispoñan as leis ou que, de acordo coa súa natureza, precisen dunha actuación coordinada das administracións sanitarias públicas.

4. En relación con funcións de cooperación entre o Estado e as comunidades autónomas:

- a) Os acordos entre as distintas administracións sanitarias para conseguir obxectivos de común interese de tódolos servizos de saúde.
- b) Os criterios xerais para o desenvolvemento de programas que integren accións de cooperación ó desenvolvemento sanitario.
- c) En xeral, todos aqueles asuntos que os membros do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde consideren de interese xeral para o coñecemento e a colaboración no seo do Consello.

Artigo 72. *Accións sanitarias conxuntas.*

As administracións sanitarias, a través do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, poderán establecer acordos de cooperación para levar a cabo actuacións sanitarias conxuntas en materia de protección da saúde, atención sanitaria, farmacia e produtos sanitarios, recursos humanos e relacións internacionais, entre outras. A súa formalización efectuarase mediante convenios do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Artigo 73. *Réxime de funcionamento. Acordos.*

1. Para o seu adecuado funcionamento, o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde aprobará o seu regulamento interno.
2. Os acordos do Consello plasmaranse a través de recomendacións que se aprobarán, se é o caso, por consenso.

Artigo 74. *Comisións e grupos de traballo.*

O Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde acordará a creación de cantas comisións e grupos de traballo considere necesarios para a preparación, o estudo e o desenvolvemento das cuestións sometidas ó seu coñecemento.

A comisión delegada, integrada polo secretario xeral de Sanidade, que o presidirá, un representante de cada comunidade autónoma con rango de viceconselleiro ou equivalente e un representante do Ministerio de Sanidade e Consumo, que actuará de secretario. A vicepresidencia exercerá un dos representantes das comunidades autónomas, elixido por tódolos representantes deste nivel de goberno que a integran.

A comisión delegada exercerá as funcións e adoptará as decisións que o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde lle delegue e, en todo caso, actuará como órgano de apoio e discusión previa de cantos asuntos teñan que ser sometidos ó Consello e como órgano de coordinación técnica e administrativa naquelas cuestións que sexan da súa competencia.

Esta comisión poderá establecer as subcomisións e os grupos de traballo que resulten necesarios para o adecuado exercicio das súas funcións.

Artigo 75. *Adscrición de organismos e estruturas de apoio e cooperación ó Consello.*

No seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde poderanse formula-las propostas de actuación da Axencia de Calidade, o Observatorio e o Instituto de Información Sanitaria, co obxecto de definir estratexias e obxectivos para o conxunto do Sistema Nacional de Saúde.

CAPÍTULO XI

Da Alta Inspección

Artigo 76. *Funcións e actividades da Alta Inspección.*

1. O Estado exercerá a alta inspección como función de garantía e verificación do cumprimento das competencias estatais e das comunidades autónomas en materia de sanidade e de atención sanitaria do Sistema Nacional de Saúde, de acordo co establecido na Constitución, nos estatutos de autonomía e nas leis.

2. Correspóndelle á Alta Inspección:

- a) Supervisa-la adecuación entre os plans e programas sanitarios das comunidades autónomas e os obxectivos de carácter xeral establecidos polo Estado.
- b) Avalia-lo cumprimento de fins e obxectivos comúns e determina-las dificultades ou deficiencias xenéricas ou estruturais que impidan acadar ou distorsionen o funcionamento dun sistema sanitario coherente, harmónico e solidario.
- c) Supervisa-lo destino e a utilización dos fondos e subvencións propios do Estado asignados ás comunidades autónomas que teñan un destino ou finalidade determinada.
- d) Comprobar que os fondos correspondentes ós servizos de saúde das comunidades autónomas son utilizados de acordo cos principios xerais desta lei.
- e) Supervisa-la adscrición a fins sanitarios de centros, servizos ou establecementos do Estado transferidos coa dita finalidade, sen prexuízo das reordenacións que poidan acordar-las correspondentes comunidades autónomas e, se é o caso, as demais administracións públicas.
- f) Verifica-la inexistencia de calquera tipo de discriminación nos sistemas de administración e réximes de prestación dos servizos sanitarios, así como dos sistemas ou procedementos de selección e provisión dos seus postos de traballo.
- g) Supervisar que o exercicio das competencias en materia de sanidade se axusta a criterios de participación democrática de tódolos interesados; para tal efecto,

observarase o disposto no artigo 5.2 da Lei xeral de sanidade.

3. As funcións de alta inspección serán exercidas polos órganos do Estado competentes en materia de sanidade. Os funcionarios da Administración do Estado que exerzan a alta inspección gozarán das consideracións de autoridade pública para tódolos efectos, e nas súas actuacións poderán solicitar das autoridades do Estado e dos órganos das comunidades autónomas e demais administracións públicas a colaboración necesaria para o cumprimento das funcións que lles estean legalmente encomendadas.

4. Cando, como consecuencia do exercicio das funcións de alta inspección, se comprobaren incumprimentos por parte da comunidade autónoma, as autoridades sanitarias do Estado advertirana desta circunstancia a través do delegado do Goberno.

5. Se, unha vez efectuada a dita advertencia, se comprobase que persiste a situación de incumprimento, o Goberno, de acordo co establecido na Constitución, requirirá formalmente do órgano competente da comunidade autónoma que adopte as medidas precisas.

6. As decisións que adopte a Administración do Estado en exercicio das súas competencias de alta inspección comunicaránse sempre ó máximo órgano responsable do servizo de saúde de cada comunidade autónoma.

Artigo 77. *Plan de inspección sanitaria.*

O Ministerio de Sanidade e Consumo presentará ao seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde o plan anual de actividades da Alta Inspección, que incluírá programas regrados de inspección, aplicando técnicas de auditoría eficaces e colaborando cos servizos de inspección das comunidades autónomas.

Artigo 78. *Memoria.*

A Alta Inspección do Sistema Nacional de Saúde elaborará unha memoria anual sobre o funcionamento do sistema, que se deberá presentar ó Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde para o seu debate.

Artigo 79. *Coordinación e cooperación da inspección no Sistema Nacional de Saúde.*

A Alta Inspección do Estado establecerá mecanismos de coordinación e cooperación cos servizos de inspección das comunidades autónomas, en especial no referente á coordinación das actuacións dirixidas a impedir ou perseguir tódalas formas de fraude, abuso, corrupción ou desviación das prestacións ou servizos sanitarios con cargo ó sector público, cando razóns de interese xeral así o aconsellen.

Para iso, a Alta Inspección desenvolverá as seguintes actividades:

a) A creación e o mantemento dunha base de datos compartida cos servizos de inspección do Sistema Nacional de Saúde.

b) O desenvolvemento da colaboración entre os diferentes servizos de inspección no Sistema Nacional de Saúde en programas de actuación conxunta en materia de control de avaliación de servizos e prestacións.

c) O seguimento, desde os ámbitos sanitarios, da loita contra a fraude no Sistema Nacional de Saúde, tanto en materia da incapacidade temporal, como dos programas que se poidan promover en relación con áreas identificadas como susceptibles de xeraren bolsas de fraude en prestacións ou supoñan desviacións de marcada incidencia económica.

Disposición adicional primeira. *Competencias do Estado en relación con Ceuta e Melilla.*

As referencias que nesta lei se realizan ás competencias das comunidades autónomas entenderanse feitas ó Estado en relación coas cidades de Ceuta e Melilla, sen prexuízo das competencias das ditas cidades.

Disposición adicional segunda. *Asistencia sanitaria no estranxeiro.*

O disposto nesta lei entenderase sen prexuízo do establecido na normativa específica reguladora do dereito á asistencia sanitaria dos traballadores españois desprazados ó estranxeiro ó servizo de empresas españolas e do persoal ó servizo da Administración pública no estranxeiro.

Disposición adicional terceira. *Competencias doutras administracións públicas en relación coas entidades sanitarias non integradas no Sistema Nacional de Saúde.*

O exercicio das accións ás que se refire o artigo 6 desta lei enténdese sen prexuízo das que correspondan ás demais administracións públicas competentes, en virtude dos concertos celebrados ó abeiro da súa lexislación específica para a prestación de servizos sanitarios con medios alleos a elas.

Disposición adicional cuarta. *Extensión do contido da carteira de servizos do Sistema Nacional de Saúde.*

Sen prexuízo do disposto no artigo 6, as mutualidades, entidades colaboradoras e mutuas con responsabilidades de cobertura de asistencia sanitaria pública terán que garanti-lo contido da carteira de servizos do Sistema Nacional de Saúde, así como as garantías sobre accesibilidade, mobilidade, calidade, seguridade, información e tempo recollidas nesta lei, de acordo co disposto na súa normativa específica.

Disposición adicional quinta. *Fondo de cohesión.*

O Fondo de cohesión ten por finalidade garanti-la igualdade de acceso ós servizos de asistencia sanitaria públicos en todo o territorio español e a atención a cidadáns desprazados procedentes de países da Unión Europea ou de países cos que España teña subscritos convenios de asistencia sanitaria recíproca, e será xestionado polo Ministerio de Sanidade e Consumo.

O Ministerio de Sanidade e Consumo, a través do Fondo de cohesión sanitaria e segundo se determine regulamentariamente, realizará políticas que aseguren a cohesión sanitaria e a corrección de desigualdades. Estas políticas desenvolveranse mediante plans integrais de saúde, que terán en conta variables epidemiolóxicas e sociais que supoñan unha maior necesidade de servizo, tales como patoloxías crónicas, morbimortalidade estandarizada por idade, poboación infantil, poboación inmigrante e outras de carácter similar.

Disposición adicional sexta. *Transferencia ás comunidades autónomas dos servizos e institucións sanitarias dependentes de institucións penitenciarias.*

Os servizos sanitarios dependentes de institucións penitenciarias serán transferidos ás comunidades autónomas para a súa plena integración nos correspondentes servizos autonómicos de saúde.

h

Para tal efecto, no prazo de 18 meses desde a entrada en vigor desta lei e mediante o correspondente real decreto, procederase á integración dos servizos sanitarios penitenciarios no Sistema Nacional de Saúde, conforme o sistema de trasposos establecidos polos estatutos de autonomía.

Disposición adicional sétima. *Cooperación ó desenvolvemento sanitario.*

Para a cooperación ó desenvolvemento sanitario en países con necesidades en materia de saúde, o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde elaborará un catálogo de recursos á disposición de programas de cooperación internacional, en coherencia cos valores de equidade e de loita pola diminución das desigualdades que inspiran o Sistema Nacional de Saúde.

Sen prexuízo do previsto no parágrafo anterior, as comunidades autónomas, no exercicio das súas competencias, poderán elaborar e desenvolver programas de cooperación para o desenvolvemento sanitario, para o cal poderán solicita-lo apoio do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Disposición adicional oitava. *Centros de referencia.*

En relación cos criterios para o establecemento dos servizos de referencia considerarase a Comunidade Autónoma de Canarias como estratéxica dentro do Sistema Nacional de Saúde, e a atención nos centros de referencia que nela se localicen será tamén financiada con cargo ó Fondo de cohesión sanitaria.

Disposición adicional novena. *Réxime económico e fiscal de Canarias.*

A aplicación do disposto nos artigos 10, 22 e 28 desta lei, en canto afecta a actividade financeira da Comunidade Autónoma de Canarias, levarase a cabo respectando e salvagardando o seu peculiar réxime económico e fiscal, de acordo co disposto na disposición adicional cuarta da Lei 8/1980, do 22 de setembro, de financiamento das comunidades autónomas, e na disposición adicional terceira da Lei 21/2001, do 27 de decembro, pola que se regulan as medidas fiscais e administrativas do novo sistema de financiamento das comunidades autónomas de réxime común e cidades con estatuto de autonomía.

Disposición transitoria única. *Carteira de servizos.*

Mentres non se aprobe o real decreto polo que se desenvolva a carteira de servizos, manterá a súa vixencia o Real decreto 63/1995, do 20 de xaneiro, de ordenación de prestacións sanitarias do Sistema Nacional de Saúde.

Disposición derogatoria primeira.

Quedan derogados os artigos 43 e 47 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de Sanidade, así como cantas outras normas de igual ou inferior rango se oponían ó disposto nesta lei.

Disposición derogatoria segunda.

Quedan derogados os artigos 1, 2 e 5, así coma os puntos 3 e 4 do artigo 6 do Real Decreto 1035/1999, do 18 de xuño, polo que se regula o sistema de prezos de referencia no financiamento de medicamentos con cargo a fondos da Seguridade Social ou a fondos estatais afectos á sanidade.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

1. Esta lei dítase ó abeiro do artigo 149.1.1.^a, 16.^a e 17.^a da Constitución, que lle atribúe ó Estado competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade e réxime económico da Seguridade Social.

2. Exceptúanse do disposto no punto anterior os seguintes preceptos:

a) Os artigos 10, 22.3 e o último parágrafo do artigo 28.2, que se dictan ó abeiro do artigo 149.1.14.^a da Constitución, que lle atribúe ó Estado competencia exclusiva en materia de Facenda xeral e que se entenderán sen prexuízo dos réximes forais do País Vasco e Navarra.

b) O capítulo IV, que se dicta ó abeiro do artigo 149.1.15.^a da Constitución, que lle atribúe ó Estado competencia exclusiva en materia de fomento e coordinación xeral da investigación científica e técnica.

c) A sección 1.^a do capítulo II, os artigos 54, 58, 60 e 63 e a disposición adicional primeira, que son aplicables unicamente á Administración xeral do Estado.

Disposición derradeira segunda. *Equilibrio financeiro do Sistema Nacional de Saúde.*

O Goberno, no prazo de tres meses desde a entrada en vigor desta lei, dictará as disposicións necesarias para a creación dun órgano colexiado interministerial que emitirá informe preceptivo sobre aqueles asuntos que teñan transcendencia orzamentaria para o equilibrio financeiro do Sistema Nacional de Saúde ou implicacións económicas significativas.

O citado informe será presentado polo dito órgano colexiado interministerial ó Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde. Pola súa parte, o Ministerio de Facenda trasladará este informe ó Consello de Política Fiscal e Financeira, o cal propondrá, se é o caso, as medidas necesarias para garanti-lo equilibrio financeiro do Sistema Nacional de Saúde.

Disposición derradeira terceira. *Modificación da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.*

Modifícase o punto 6 do artigo 94 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, que quedará redactado nos seguintes termos:

«6. O financiamento público de medicamentos estará sometido ó sistema de prezos de referencia que se regula neste punto.

Para estes efectos, o prezo de referencia será a contía máxima que se financiará das presentacións de especialidades farmacéuticas, incluídas en cada un dos conxuntos que se determinen, sempre que se prescriban e dispensen a través de receita médica oficial.

Enténdese por conxunto a totalidade das presentacións de especialidades farmacéuticas financiadas que teñan o mesmo principio activo, entre as que existirá, alomenos, unha especialidade farmacéutica xenérica. Quedarán excluídas dos conxuntos as formas farmacéuticas innovadoras, sen prexuízo do seu financiamento con fondos públicos, ata que se autorice a especialidade farmacéutica xenérica correspondente.

O Ministerio de Sanidade e Consumo, logo de informe do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, determinará os ditos conxuntos, así coma os seus prezos de referencia.

O prezo de referencia será, para cada conxunto, a media aritmética dos tres custos/tratamento/día menores das presentacións de especialidades farmacéuticas nel agrupadas por cada vía de admi-

nistración, calculados segundo a dose diaria definida. En todo caso, deberáselles garanti-lo abastecemento ás oficinas de farmacia destas especialidades farmacéuticas.

As especialidades farmacéuticas xenéricas non poderán supera-lo prezo de referencia.

Cando se prescriba unha especialidade farmacéutica que forme parte dun conxunto e que teña un prezo superior ó de referencia, no caso de que exista especialidade farmacéutica xenérica de idéntica composición cualitativa e cuantitativa en substancias medicinais, forma farmacéutica, vía de administración e dosificación á prescrita, o farmacéutico deberá substituí-la especialidade farmacéutica prescrita pola especialidade farmacéutica xenérica de menor prezo. No caso de que non exista a dita especialidade farmacéutica xenérica, o farmacéutico dispensará a especialidade farmacéutica prescrita a prezo de referencia, efectuando o beneficiario, se é o caso, soamente a correspondente achega sobre prezo de referencia. Neste último suposto, o laboratorio aboaralle ó almacén de distribución ou, se é o caso, á oficina de farmacia a diferenza entre o prezo de venda do laboratorio autorizado e o que se corresponde co prezo de referencia.

Os servicios de saúde promoverán a prescrición de xenéricos e os seus profesionais sanitarios colaborarán nas iniciativas para conseguir un uso racional dos medicamentos. Cando a prescrición se efectúe por principio activo sometido a prezo de referencia, o farmacéutico dispensará a especialidade farmacéutica xenérica de menor prezo.»

Disposición derradeira cuarta. *Adaptación da estrutura orgánica do Ministerio de Sanidade e Consumo.*

O Goberno, no prazo dun mes a partir da entrada en vigor desta lei, modificará a estrutura orgánica do Ministerio de Sanidade e Consumo, co obxecto de proceder á creación do Instituto de Información Sanitaria, da Axencia de Calidade do Sistema Nacional de Saúde e do Observatorio do Sistema Nacional de Saúde e á supresión das subdireccións xerais correspondentes, de conformidade co disposto no artigo 67.1.a) da Lei 6/1997, do 14 de abril, de organización e funcionamento da Administración xeral do Estado.

Disposición derradeira quinta. *Desenvolvemento normativo.*

Facúltase o Goberno para dictar, no ámbito das súas competencias, cantas disposicións resulten necesarias para o desenvolvemento e execución desta lei.

Disposición derradeira sexta. *Entrada en vigor.*

Esta lei entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,
Mando a tódolos españois, particulares e autoridades, que cumpran e fagan cumprir esta lei.

Madrid, 28 de maio de 2003.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,

JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

10828 *LEI 17/2003, do 29 de maio, pola que se regula o Fondo de bens comisados por tráfico ilícito de drogas e outros delitos relacionados.* («BOE» 129, do 30-5-2003.)

JUAN CARLOS I

REI DE ESPAÑA

Saiban tódolos que a viren e a entenderen que as Cortes Xerais aprobaron e eu sanciono a seguinte lei.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

O Código penal establece, en materia de comiso por delitos de tráfico ilícito de drogas, que os bens, obxectos e instrumentos definitivamente comisados por sentenza se adxudicarán ó Estado.

Como complemento desta disposición, foi aprobada a Lei 36/1995, do 11 de decembro, que creou o Fondo de bens comisados por tráfico de drogas e outros delitos relacionados, e afectou tales bens ó cumprimento de determinados fins, como son os da realización de programas de prevención das toxicomanías, a asistencia de drogodependentes, a inserción social e laboral daqueles, a intensificación e mellora das actuacións de prevención, investigación, persecución e represión dos delitos relacionados co tráfico ilícito de drogas e o branqueo de capitais procedentes deste e, finalmente, a cooperación internacional nas referidas materias.

Este fondo supuxo nos últimos anos un incremento adicional importante dos recursos económicos destinados pola Administración xeral do Estado á loita contra o fenómeno social das drogas no noso país, nas súas diversas manifestacións, e mereceu desde a súa creación unha favorable acollida non soamente entre as forzas políticas, senón tamén entre a sociedade española no seu conxunto e mesmo polos organismos internacionais con competencias na materia.

Non obstante o anterior, a aplicación da referida norma evidenciou algunhas deficiencias e omisións en determinados aspectos, polo cal se considerou oportuno tentar solucionarlas mediante esta lei.

Con esta nova norma amplíase de forma expresa o ámbito dos bens comisados que se integran no fondo, ó permitir que os bens, obxectos e instrumentos comisados por delito de contrabando, cando o obxecto deste foren drogas tóxicas, estupefacientes, substancias psicotrópicas ou substancias catalogadas como precursores, pasen a formar parte tamén do fondo, tendo en conta para isto que o artigo 5.3 da Lei orgánica 12/1995, do 12 de decembro, de represión do contrabando, impón a adxudicación ó Estado de tales bens, efectos e instrumentos.

Polo que respecta ó ámbito obxectivo da lei, introdúcese unha declaración de supremacía dos tratados internacionais que incidan na materia obxecto daquela, pois admítese, en cumprimento daqueles, tanto a entrega a estados estranxeiros de bens comisados en España por instancia deses estados que deberían formar parte do fondo como a integración neste daqueles bens entregados ou cedidos polos referidos estados, unha vez comisados no seu territorio ou en España por iniciativa daqueles, todo isto de acordo cos tratados internacionais en vigor.

Noutros aspectos, amplíase o ámbito dos beneficiarios do fondo, coa inclusión, xunto ós organismos internacionais, das entidades supranacionais —como unha realidade nova, con natureza propia no dito ámbito, xurdida principalmente coa creación da Unión Europea— e dos gobernos de estados estranxeiros, as omisións dos cales, na redacción ata agora en vigor, impedían