



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

www.actualderechosanitario.com

VII LEGISLATURA

Serie A:
PROYECTOS DE LEY

13 de diciembre de 2002

Núm. 126-1

PROYECTO DE LEY

121/000126 Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

La Mesa de la Cámara, en su reunión del día de hoy, ha adoptado el acuerdo que se indica respecto del asunto de referencia.

(121) Proyecto de Ley

121/000126

AUTOR: Gobierno.

Proyecto de Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Acuerdo:

Encomendar su aprobación con competencia legislativa plena, conforme al artículo 148 del Reglamento, a la Comisión de Sanidad y Consumo. Asimismo, publicar en el BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES, estableciendo plazo de enmiendas, por un período de quince días hábiles, que finaliza el día 4 de febrero de 2003.

En ejecución de dicho acuerdo se ordena la publicación de conformidad con el artículo 97 del Reglamento de la Cámara.

Palacio del Congreso de los Diputados, 10 de diciembre de 2002.—P. D. La Secretaria General del Congreso de los Diputados, **Piedad García-Escudero Márquez**.

PROYECTO DE LEY DE COHESIÓN Y CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Exposición de motivos

I

La Constitución de 1978, dentro de los principios rectores de la política social y económica, ha reconocido en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

Por otra parte, el Título VIII del texto constitucional diseñó una nueva organización territorial del Estado que posibilitaba la asunción por las Comunidades Autónomas de competencias en materia de sanidad, reservando para aquél la regulación de las bases y la coordinación general de la sanidad.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dio respuesta y desarrollo a estas previsiones constitucionales, estableciendo los principios y criterios sustantivos que han permitido configurar el Sistema Nacional de Salud: el carácter público y la universalidad y gratuidad del sistema; la definición de los derechos y deberes de ciudadanos y poderes públicos en este ámbito; la descentralización política de la sanidad; la integración de las diferentes estructuras y servicios públicos al servicio de la salud en el Sistema Nacional de Salud y su organización en áreas de salud, y el desarrollo de un nuevo modelo de atención primaria que ponía el énfasis en la integración en este nivel de las

actividades asistenciales y de prevención, promoción y rehabilitación básica.

Asimismo, la Ley creó el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud como órgano coordinador entre las Comunidades Autónomas y la Administración General del Estado, que ha realizado una importante labor tanto en el fomento del consenso como en la difusión de experiencias y en el aprendizaje mutuo entre niveles de gobierno.

Al amparo de las previsiones constitucionales y de los respectivos Estatutos de Autonomía, todas las Comunidades Autónomas han asumido paulatinamente competencias en materia de sanidad. Este proceso se ha completado con un modelo estable de financiación, a través de la aprobación de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

La asunción de competencias por las Comunidades Autónomas constituye un medio para aproximar la gestión de la asistencia sanitaria al ciudadano y facilitarle así garantías en cuanto a la equidad, la calidad y la participación. La experiencia y la práctica de las relaciones entre el Estado y las Comunidades Autónomas desde 1986, año en que se aprueba la Ley General de Sanidad, ha sido un elemento dinámico y, en muchos aspectos, un referente para el desarrollo de la cohesión en el Estado autonómico. Y es precisamente esta experiencia avanzada y valorada positivamente, por los ciudadanos e internacionalmente, la que posibilita no sólo poder realizar un buen diagnóstico sobre sus virtudes y carencias, sino también estar en condiciones de abordar sectorialmente el necesario perfeccionamiento de las relaciones, de manera que el Sistema Nacional de Salud mantenga una identidad común y responda a los principios constitucionales de unidad, autonomía y solidaridad en los que se fundamenta dicho Estado autonómico.

Paralelamente, transcurridos más de dieciséis años desde la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad, se han producido profundos cambios en la sociedad, tanto culturales, tecnológicos y socioeconómicos como en la manera de vivir y de enfermar. Y se plantean nuevos retos para la organización del Sistema Nacional de Salud, como son la orientación a los resultados en salud, la potenciación del papel de los usuarios como decisores, la implicación de los profesionales en las reformas administrativas, las actuaciones clínicas y la toma de decisiones basadas en la evidencia científica, así como la búsqueda de mecanismos de integración en la atención sanitaria y la sociosanitaria, retos todos ellos que han puesto de manifiesto la necesidad del funcionamiento cohesionado del Estado y de las Comunidades Autónomas para complementar algunos elementos esenciales del Sistema Nacional de Salud, de manera que pueda adaptarse a la modernización que el entorno le exige.

Por todo ello, la presente Ley establece acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud:

a) Equidad, en la línea de desarrollo del principio constitucional de igualdad, que garantice el acceso a las prestaciones y, de esta manera, el derecho a la protección de la salud en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio y posibilite la libre circulación de todos los ciudadanos.

b) Calidad, que conjugue la incorporación de innovaciones con la seguridad y efectividad de éstas, que oriente los esfuerzos del sistema hacia la anticipación de los problemas de salud o hacia soluciones eficaces cuando éstos aparecen; calidad que evalúe el beneficio de las actuaciones clínicas incorporando sólo aquello que aporte un valor añadido a la mejora de la salud, e implicando a todos los actores del sistema.

c) Y, por último, participación ciudadana, tanto en el respeto a la autonomía de sus decisiones individuales como en la consideración de sus expectativas como colectivo de usuarios del sistema sanitario, y para permitir el intercambio de conocimientos y experiencias.

La experiencia en coordinación sanitaria desde la aprobación de la Ley General de Sanidad hace necesaria la búsqueda de un nuevo modelo, que aproveche esa experiencia y ofrezca nuevos instrumentos que permitan a los ciudadanos recibir un servicio sanitario público de calidad y en condiciones de igualdad efectiva en el acceso, independientemente del lugar de su residencia.

La primera aportación de la Ley al nuevo modelo es la definición de aquellos ámbitos en que es precisa la colaboración entre el Estado y las Comunidades Autónomas. En estos ámbitos se define un núcleo común de actuación del Sistema Nacional de Salud y de los servicios de salud que lo integran. Sin interferir en la diversidad de fórmulas organizativas, de gestión y de prestación de servicios consustancial con un Estado descentralizado, se pretende que la atención al ciudadano por los servicios públicos sanitarios responda a unas garantías básicas y comunes.

Los ámbitos de colaboración entre las Administraciones públicas sanitarias definidas por esta Ley son: las prestaciones del Sistema Nacional de Salud; la farmacia; los profesionales sanitarios; la investigación; el sistema de información sanitaria, y la calidad del sistema sanitario. Estos seis ámbitos representan para el ciudadano la seguridad de las prestaciones en todo el territorio del Estado, que los profesionales sanitarios tendrán las mismas garantías de competencia profesional, que la investigación se orientará a las necesidades de salud de la población, que la información sanitaria fluirá en todo el sistema y que la calidad será un objetivo común dentro del Sistema Nacional de Salud.

Además de las seis áreas descritas anteriormente, la Ley ofrece mecanismos de cooperación y coordinación tanto en la organización de la asistencia sanitaria como en salud pública. En asistencia sanitaria se regulan los planes integrales de salud, para que las Administraciones sanitarias adopten un enfoque integral en la atención a las enfermedades más prevalentes. En salud pública se identifican aquellos ámbitos en los que se requiere un enfoque conjunto.

Para que ello sea factible, la Ley diseña una serie de instrumentos para tomar aquellas decisiones que corresponde asumir conjuntamente al Estado y a las Comunidades Autónomas. De esta forma, la Ley crea o potencia órganos especializados, que se abren a la participación de las Comunidades Autónomas; así, las Agencias de Evaluación de Tecnologías, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión de Recursos Humanos, la Comisión Asesora de Investigación en Salud, el Instituto de Salud Carlos III, el Instituto de Información Sanitaria, la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y el Observatorio del Sistema Nacional de Salud.

El órgano básico de cohesión es el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, al que se dota de mayor agilidad en la toma de decisiones y de mecanismos para la búsqueda de consensos, así como para la vinculación entre las partes en la asunción de estas decisiones. Junto al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se sitúa la Alta Inspección, a la que se atribuye el seguimiento de los acuerdos de aquél, entre otras funciones.

En definitiva, la Ley busca la colaboración de las Administraciones públicas sanitarias con la finalidad de mejorar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. La equidad, la calidad y la participación como objetivos comunes, las actuaciones en los diferentes ámbitos y los instrumentos para llevarlas a cabo constituyen el núcleo básico del Sistema Nacional de Salud y lo que proporciona unos derechos comunes a todos los ciudadanos.

II

La Ley se estructura en un capítulo preliminar y otros once capítulos.

En el capítulo preliminar se enuncia el propósito de la Ley, que es el establecimiento del marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias que permitirán garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, entendido éste, en los términos de la Ley General de Sanidad, como el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas. En él se integran todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud, así como las funciones

y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos, en orden a satisfacer el derecho a la protección de la salud reconocido por el artículo 43.1 de la Constitución española.

Sin perjuicio de este objetivo general, la Ley contiene también normas aplicables a todo el sistema sanitario español, no sólo a la sanidad pública, en la medida en que, por imperativo del artículo 43.2 de la Constitución, incumbe también a los poderes públicos ejercer un control sobre la sanidad privada, en relación con las actividades de información, salud pública, formación e investigación y en materia de garantías de seguridad y de calidad.

De acuerdo con el mencionado objetivo general, la Ley se ocupa sucesivamente de concretarlo en el ámbito de las prestaciones sanitarias, la farmacia, los profesionales de la sanidad, la investigación sanitaria, los sistemas de información, la calidad del sistema sanitario, los planes integrales, las acciones conjuntas en salud pública y la participación de los ciudadanos y de los profesionales.

III

El capítulo I se ocupa de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, cuya garantía constituye uno de los principales objetivos de la Ley, por lo que se les dedica una atención preferente. En primer lugar, se regula la ordenación de las prestaciones. Se define el catálogo de prestaciones como el conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción de la salud dirigidos a los ciudadanos, que comprende las prestaciones de salud pública, atención primaria y especializada, sociosanitaria, urgencias, farmacia, ortoprótesis, productos dietéticos y transporte sanitario. Este catálogo incorpora, además de las prestaciones contempladas por el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, las prestaciones de salud pública, como conjunto de iniciativas organizadas por la sociedad para preservar, proteger y promover la salud de la población, a través de actuaciones dirigidas, entre otras finalidades, a la información y vigilancia epidemiológica, la prevención de las enfermedades, la promoción de la seguridad alimentaria o la prevención y control de los efectos de los factores ambientales sobre la salud humana. En atención primaria, se incluye la atención comunitaria, la atención paliativa a enfermos terminales, la salud bucodental y la salud mental. En atención especializada, se potencia la actividad en consultas y hospitales de día, médicos y quirúrgicos, incluyéndose, además, la hospitalización a domicilio, la atención paliativa a enfermos terminales y la salud mental. Se definen las prestaciones de atención sociosanitaria en el ámbito estrictamente sanitario, que comprenderán los cuidados sanitarios de larga duración, la atención sanitaria a la

convalecencia y la rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable. La prestación farmacéutica incluye los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

Las prestaciones incluidas en el catálogo se hacen efectivas a través de un conjunto de técnicas, tecnologías y procedimientos que integran la cartera de servicios. La cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud se aprobará por Real Decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación previa a su incorporación a la cartera de servicios para su financiación pública. La actualización de la cartera de servicios se aprobará por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, igualmente previo informe del Consejo Interterritorial.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, autorizará el uso tutelado de determinadas técnicas, tecnologías o procedimientos, antes de decidir sobre la necesidad o conveniencia de su inclusión en la cartera. El uso tutelado se realizará, por su propio carácter, por tiempo limitado, en centros autorizados y de acuerdo con protocolos específicos.

Por último, este capítulo regula un aspecto esencial de las prestaciones, cual es su garantía, aunque más acertado resulta referirse a las garantías de seguridad, calidad, accesibilidad, movilidad y tiempo en el acceso a las prestaciones. El reconocimiento de un derecho tiene el valor que le concede su garantía. En este sentido, la regulación de las garantías de las prestaciones constituye un aspecto esencial de su regulación. Y en este ámbito conviene destacar dos aspectos de los que se ocupa la Ley: El primero es la previsión de la existencia de servicios de referencia para la atención de aquellas patologías que precisen de alta especialización profesional o elevada complejidad tecnológica, o cuando el número de casos a tratar no sea elevado y pueda resultar aconsejable, en consecuencia, la concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos; el segundo aspecto es la necesaria extensión de las garantías de seguridad y calidad de las prestaciones, más allá del ámbito estricto del Sistema Nacional de Salud, a la totalidad del sistema sanitario, incluidos, por tanto, los centros y servicios privados.

IV

En el capítulo II se aborda una reordenación del ejercicio de las competencias que con carácter exclusivo corresponden al Estado en materia de evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de los medicamentos y de los productos sanitarios, en beneficio,

también en este sector, de la consecución de una mayor calidad del sistema. Así, se incluyen las necesarias previsiones para garantizar una mayor coordinación, en el desarrollo de sus respectivos cometidos, del Ministerio de Sanidad y Consumo y de la que pasa a denominarse Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (puesto que sus atribuciones también se extienden a dichos productos). A la Agencia le compete, entre otros cometidos, la evaluación y, en su caso, autorización de los medicamentos y de los productos sanitarios, mientras que el Ministerio, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, debe resolver sobre la financiación pública y el precio de los medicamentos y productos sanitarios previamente autorizados. Se modifican los órganos de dirección de la Agencia, en cuyo Consejo Rector, de nueva creación, se da entrada a las Comunidades Autónomas, atendiendo a la legítima aspiración de éstas de participar, en alguna medida y sin detrimento del carácter exclusivo de la competencia estatal, en el proceso de toma de decisiones que pueden conducir a la inclusión de una especialidad farmacéutica o de un producto sanitario entre los de financiación pública, que corresponderá asumir a las haciendas públicas autonómicas.

V

El capítulo III está dedicado a los profesionales de la sanidad, que constituyen un elemento esencial en la modernización y calidad del sistema sanitario español en su conjunto. En este punto, la regulación contenida en la Ley salvaguarda tanto las competencias autonómicas como el ámbito propio de otros sectores normativos, como son el educativo y el futuro estatuto marco del personal sanitario, que son la sede legal adecuada para el desarrollo de cuestiones que aquí se dejan esbozadas, pero que deben tenerse en cuenta por su innegable incidencia tanto en el funcionamiento cohesionado del Sistema Nacional de Salud como en el objetivo irrenunciable de alcanzar, también en materia de cualificación profesional, las cotas de calidad que demanda la sociedad.

La Ley contiene básicamente principios referidos a la planificación y formación de los profesionales de la sanidad, así como al desarrollo y a la carrera profesional y a la movilidad dentro del Sistema Nacional de Salud. Especial interés tiene la creación de una comisión de recursos humanos, en cuya composición participarán las Administraciones estatal y autonómicas y las correspondientes comisiones nacionales de las distintas especialidades sanitarias, que tendrá el cometido general de contribuir a la planificación y diseño de los programas de formación de los profesionales de la sanidad, en colaboración y sin menoscabo de las competencias de los órganos e instituciones responsables en cada caso de la formación pregraduada y postgraduada, así como de la continuada, y en la oferta de plazas dentro del sistema público.

VI

A la investigación se dedica el capítulo IV. Siendo ésta una materia en la que concurren las competencias estatales y autonómicas, las normas contenidas en este capítulo van dirigidas a ordenar, en el ámbito sanitario, la actividad investigadora de los órganos competentes de la Administración General del Estado. Se establece el principio de que la innovación de base científica es esencial para el desarrollo de los servicios sanitarios y, en definitiva, para la efectiva protección de la salud de los ciudadanos. La Ley concreta las responsabilidades del Ministerio de Sanidad y Consumo en este aspecto y encomienda a ese Departamento, en colaboración con las Comunidades Autónomas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la elaboración de la iniciativa sectorial de investigación en salud, que se incorporará al Plan Nacional de I+D+I, así como la designación de centros de investigación del Sistema Nacional de Salud.

Para la cooperación entre los sectores público y privado en investigación sanitaria, se crea la Comisión Asesora de Investigación en Salud, integrada por representantes de la Administración General del Estado, de las Comunidades Autónomas y de la industria sanitaria, con la finalidad principal de ofrecer un cauce para la colaboración entre la Administración, la Universidad, los centros de investigación y la industria para aprovechar las sinergias en la investigación biomédica.

La segunda parte de este capítulo se dedica al Instituto de Salud Carlos III, creado por la Ley General de Sanidad. El propósito principal de la Ley en relación con este Organismo público es precisar sus cometidos en materia de fomento de la investigación en salud, encomendándole, en el ámbito de las competencias del Estado, funciones de planificación de la investigación, vertebración de los recursos dedicados a ella, difusión y transferencia de resultados y desarrollo de programas de investigación, entre otras. Por otra parte, se establece el mandato de integrar a representantes de las Comunidades Autónomas en los órganos de gobierno del Instituto y de las fundaciones vinculadas al mismo. Uno de los mecanismos de que se le dota para cumplir su función de contribuir a vertebrar la investigación en el Sistema Nacional de Salud es la asociación con los centros nacionales y la acreditación de institutos y redes de investigación cooperativa.

VII

En el capítulo V se ocupa la Ley de otro de los elementos esenciales para el funcionamiento cohesionado y con garantías de calidad del Sistema Nacional de Salud, que es la existencia de un verdadero sistema de información sanitaria. En este sentido, se encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo el establecimiento de un sistema de información sanitaria que garanti-

ce la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre la Administración sanitaria del Estado y la de las Comunidades Autónomas. Este sistema contendrá, entre otros, datos básicos sobre las prestaciones y la cartera de servicios en la atención sanitaria pública y privada, población protegida, recursos humanos y materiales y financiación. El sistema, que estará a disposición de los usuarios, se nutrirá de la información procedente de la propia Administración sanitaria del Estado y de la que suministren las Comunidades Autónomas, en las condiciones convenidas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Por otra parte, para facilitar el acceso de los ciudadanos a las prestaciones de la atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud, se regula la tarjeta sanitaria individual, que, sin perjuicio de su gestión en su ámbito territorial por las Comunidades Autónomas, incluirá, de manera normalizada, los datos básicos de identificación del titular, su derecho a las prestaciones y la entidad responsable de la asistencia sanitaria. La Ley establece que deberá garantizarse que los dispositivos que las tarjetas incorporen para almacenar la información básica y las aplicaciones que la traten permitan la lectura y comprobación de datos en todo el territorio nacional.

En tercer lugar, dentro de este capítulo merece destacarse la creación del Instituto de Información Sanitaria, como órgano del Ministerio de Sanidad y Consumo al que se encomienda el desarrollo de las actividades necesarias para el funcionamiento del sistema de información sanitaria.

VIII

Aunque el objetivo de la calidad del Sistema Nacional de Salud preside buena parte del articulado de la Ley, se le dedica específicamente el capítulo VI, en el que se establece el principio de que la mejora de la calidad del sistema sanitario en su conjunto debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias públicas y privadas. Y se concretan los elementos que configuran la que se denomina infraestructura de la calidad, que comprende normas de calidad y seguridad, indicadores, guías de práctica clínica y registros de buenas prácticas y de acontecimientos adversos.

Dentro de la Administración General del Estado, se encomienda a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, la elaboración de los elementos de la infraestructura de la calidad, sin perjuicio de las actuaciones en este orden de las Comunidades Autónomas. Estos elementos estarán a disposición de las propias Comunidades y de los centros sanitarios públicos y privados, con la finalidad de contribuir a la mejora de la calidad de los servicios que prestan a los pacientes.

En este capítulo se prevé también la elaboración periódica de planes de calidad del Sistema Nacional de Salud en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de cuyo cumplimiento dará cuenta el Ministro de Sanidad y Consumo en el Senado, como cámara de representación territorial.

Asimismo se encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo el fomento de la auditoría externa periódica de los centros y servicios sanitarios, en garantía de su seguridad y de la calidad de dichos servicios.

Finalmente, el Observatorio del Sistema Nacional de Salud, órgano igualmente integrado en el Ministerio de Sanidad y Consumo, proporcionará un análisis permanente del Sistema, mediante estudios comparados de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en el ámbito de la organización, de la provisión de servicios, de la gestión sanitaria y de los resultados.

IX

El capítulo VII prevé la elaboración conjunta de planes integrales de salud por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en relación con las patologías prevalentes. Los planes integrales establecerán criterios sobre la forma de organizar servicios para atender las patologías de manera integral en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, y determinarán estándares mínimos y modelos básicos de atención, especificando actuaciones de efectividad reconocida, herramientas de evaluación e indicadores de actividad.

X

El capítulo VIII aborda las actuaciones coordinadas del Estado y de las Comunidades Autónomas en materia de salud pública y de seguridad alimentaria, cuya declaración corresponderá, respectivamente, al Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, salvo en casos de urgente necesidad. Estas actuaciones se encuadrarán necesariamente en alguno de los supuestos que se prevén, entre ellos, la necesidad de dar respuesta a situaciones de especial riesgo o alarma para la salud pública y la ejecución de programas derivados de exigencias normativas procedentes de la Unión Europea o de convenios internacionales.

También se contempla la elaboración, por parte del Estado y de las Comunidades Autónomas, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de un plan de cooperación y armonización de actuaciones en el ámbito de la salud pública, dirigido a promover actividades que complementen las realizadas por las distintas Administraciones públicas.

XI

En el capítulo IX se regula la participación de los ciudadanos y de los profesionales en el Sistema Nacional de Salud, que se articula principalmente a través del Consejo de Participación Social del Sistema Nacional de Salud, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo. Este órgano, que pretende ofrecer un cauce de comunicación permanente entre las Administraciones públicas sanitarias, los profesionales y las sociedades científicas, las organizaciones sindicales y empresariales y los consumidores y usuarios, tendrá tres formas de organización, pudiendo actuar como Comité Consultivo, como Foro Abierto o como Foro Virtual.

XII

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, creado por la Ley General de Sanidad, se regula en el capítulo X, con lo que se deroga el artículo 47 de la mencionada Ley. El Consejo, órgano de cooperación entre el Estado y las Comunidades Autónomas, tiene encomendada la misión de promover la cohesión del Sistema. En este capítulo se establece su composición y se enumeran sus funciones, si bien, en cuanto a estas últimas, la mayor parte de ellas se encuentran diseminadas a lo largo del articulado de la Ley y en otras disposiciones legales y reglamentarias. Como novedades destacables cabe citar la previsión de que, en el seno del Consejo, se adopten acuerdos de cooperación sanitaria en diversos ámbitos, así como la creación de un Consejo de Directores del Consejo, en el que se integrarán los Directores de los Servicios de Salud, que tendrá por cometido principal el apoyo al Consejo y la discusión previa de los asuntos que deban someterse a su consideración.

XIII

El capítulo XI y último regula la Alta Inspección en términos análogos a los contenidos en el artículo 43 de la Ley General de Sanidad, que se deroga, si bien lleva a cabo una mejor sistematización de sus funciones, incorporando algunas inequívocamente propias de esta función que corresponde al Estado y que no se recogían en aquella Ley.

XIV

Las disposiciones de la parte final se limitan a referir a la Administración sanitaria del Estado, respecto de las Ciudades de Ceuta y Melilla, las competencias que a lo largo de la Ley se mencionan como propias de los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas; a salvaguardar la vigencia de disposiciones específicas referentes a la asistencia sanitaria en el extranjero.

ro y a las competencias de otras Administraciones públicas en relación con las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud; a prever la vigencia transitoria del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, y a determinar el título competencial y la entrada en vigor de la Ley.

CAPÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y principios generales.

El objeto de la presente Ley es establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias, de modo que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud.

Las Administraciones públicas sanitarias velarán por el funcionamiento cohesionado del Sistema Nacional de Salud, para satisfacer el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud reconocido en el artículo 43.1 de la Constitución, en los términos de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Son igualmente principios que informan la presente Ley los recogidos en el capítulo I del título I de la Ley General de Sanidad.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Las acciones a las que se refiere el artículo anterior comprenderán:

- a) Las prestaciones sanitarias.
- b) La farmacia.
- c) Los profesionales.
- d) La investigación.
- e) Los sistemas de información.
- f) La calidad del sistema sanitario.
- g) Los planes integrales.
- h) La salud pública.
- i) La participación de ciudadanos y profesionales.

El Consejo Interterritorial y la Alta Inspección realizarán el seguimiento de estas acciones.

Artículo 3. Acciones en relación con las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud.

De acuerdo con el artículo 43.2 de la Constitución, el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de las competencias que les corresponden, ejercerán un control de las entidades sanitarias no integra-

das en el Sistema Nacional de Salud, en relación con las actividades de salud pública y en materia de garantías de información, seguridad y calidad, y requerirán de ellas la información necesaria para el conocimiento de su estructura y funcionamiento. Asimismo colaborarán con dichas entidades en programas de formación de profesionales sanitarios y de investigación sanitaria.

CAPÍTULO I

De las prestaciones

SECCIÓN 1.^a ORDENACIÓN DE PRESTACIONES

Artículo 4. Catálogo de prestaciones.

1. El catálogo de prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención.

Se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción de la salud dirigidos a los ciudadanos.

El catálogo comprenderá las prestaciones correspondientes a salud pública, atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, atención de urgencias, la prestación farmacéutica, la ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario.

2. Las personas que reciban estas prestaciones tendrán derecho a la información y documentación sanitaria y asistencial de acuerdo con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 5. Cartera de servicios.

Las prestaciones sanitarias se harán efectivas mediante la cartera de servicios definida y regulada en la sección 2.^a de este capítulo.

Artículo 6. Personal y centros autorizados.

Las prestaciones incluidas en el catálogo únicamente se facilitarán por el personal legalmente habilitado, en centros y servicios, propios o concertados, del Sistema Nacional de Salud, salvo en situaciones de riesgo vital, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios de aquél, sin perjuicio de lo establecido en los convenios internacionales en los que España sea parte.

Artículo 7. Financiación.

1. Las prestaciones son responsabilidad financiera de las Comunidades Autónomas, sin perjuicio de la

existencia de un tercero obligado al pago. Asimismo, los sistemas de garantías que establece la presente Ley son responsabilidad financiera de las Comunidades Autónomas.

2. La suficiencia para la financiación de las prestaciones y garantías recogidas en esta Ley viene determinada por los recursos asignados a las Comunidades Autónomas conforme a lo establecido en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre.

3. Las Comunidades Autónomas deberán destinar a la financiación de las prestaciones establecidas en la presente Ley los mínimos previstos en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre.

Artículo 8. Prestaciones de salud pública.

1. La salud pública es el conjunto de iniciativas organizadas por las Administraciones públicas para preservar, proteger y promover la salud de la población. Es una combinación de ciencias, habilidades y actitudes dirigidas al mantenimiento y mejora de la salud de todas las personas a través de acciones colectivas o sociales.

2. Las prestaciones en este ámbito comprenderán las siguientes actuaciones:

- a) La información y vigilancia epidemiológica.
- b) La protección de la salud.
- c) La promoción de la salud.
- d) La prevención de las enfermedades.
- e) La vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.
- f) La evaluación, prevención y control de los efectos de los factores ambientales sobre la salud humana.
- g) La promoción y protección de la salud laboral.
- h) La promoción de la seguridad alimentaria.

Artículo 9. Prestación de atención primaria.

1. La atención primaria es el nivel básico e inicial de atención, que garantiza la continuidad de la atención a lo largo de toda la vida del paciente. Comprenderá actividades de promoción de la salud, educación sanitaria, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria y recuperación de la salud, así como la rehabilitación física y el trabajo social.

2. La atención primaria comprenderá:

- a) La asistencia sanitaria en la consulta y en el domicilio del enfermo.
- b) La indicación o prescripción y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
- c) Las actividades en materia de prevención, promoción de la salud y atención comunitaria.

d) Las actividades de información y vigilancia en la protección de la salud.

e) La rehabilitación básica.

f) Las atenciones y servicios específicos relativos a la mujer, la infancia, los adultos, la tercera edad, los grupos de riesgo y los enfermos crónicos.

g) La atención paliativa a enfermos terminales.

h) La atención a la salud mental.

i) La atención a la salud bucodental.

Artículo 10. Prestación de atención especializada.

1. La atención especializada comprende actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, cuya naturaleza aconseja que se realicen en este nivel. La atención especializada garantizará la continuidad de la atención integral al paciente, una vez superadas las posibilidades de la atención primaria y hasta que el mismo pueda reintegrarse en dicho nivel.

2. La atención sanitaria especializada comprenderá:

- a) La asistencia especializada en consultas.
- b) La asistencia especializada en hospital de día médico y quirúrgico.
- c) La hospitalización en régimen de internamiento.
- d) La hospitalización a domicilio.
- e) La indicación o prescripción, y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
- f) La atención paliativa a enfermos terminales.
- g) La atención a la salud mental.

3. La atención especializada se prestará, siempre que las condiciones del paciente lo permitan, en consultas externas y en hospital de día.

Artículo 11. Prestación de atención sociosanitaria.

1. La atención sociosanitaria comprende el conjunto de cuidados destinados a aquellos enfermos, generalmente crónicos, que por sus especiales características pueden beneficiarse de la actuación simultánea y sinérgica de los servicios sanitarios y sociales para aumentar su autonomía, paliar sus limitaciones o sufrimientos y facilitar su reinserción social.

2. En el ámbito sanitario, la atención sociosanitaria comprenderá:

- a) Los cuidados sanitarios de larga duración.
- b) La atención sanitaria a la convalecencia.
- c) La rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable.

3. La continuidad del servicio será garantizada por los servicios sanitarios y sociales a través de la adecua-

da coordinación entre las Administraciones públicas correspondientes.

Artículo 12. Prestación de atención de urgencia.

La atención de urgencia se presta al paciente en los casos en que su situación clínica obliga a una atención sanitaria inmediata. Se dispensará tanto en centros sanitarios como fuera de ellos, incluyendo el domicilio del paciente, durante las veinticuatro horas del día, mediante la atención médica y de enfermería.

Artículo 13. Prestación farmacéutica.

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

Esta prestación se regirá por lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y por la normativa en materia de productos sanitarios y demás disposiciones aplicables.

Artículo 14. Prestación ortoprotésica.

La prestación ortoprotésica consiste en la utilización de productos sanitarios, implantables o no, cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien de modificar, corregir o facilitar su función.

Esta prestación se facilitará por los servicios de salud o dará lugar a ayudas económicas, en los casos y de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 15. Prestación de productos dietéticos.

La prestación de productos dietéticos comprende la dispensación de los tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos, la nutrición enteral domiciliaria para pacientes en los que no es posible cubrir sus necesidades nutricionales, a causa de su situación clínica, con alimentos de uso ordinario.

Esta prestación se facilitará por los servicios de salud o dará lugar a ayudas económicas, en los casos y de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 16. Prestación de transporte sanitario.

La prestación de transporte sanitario consiste en el desplazamiento de enfermos por causas exclusivamente clínicas.

SECCIÓN 2.^a DESARROLLO Y ACTUALIZACIÓN DE LA CARTERA DE SERVICIOS

Artículo 17. Desarrollo de la cartera de servicios.

1. La cartera de servicios es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiéndose por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

2. Mediante Real Decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se aprobará la cartera de servicios correspondiente al catálogo de prestaciones a las que se refieren los artículos anteriores, teniendo en cuenta su eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo.

3. En cualquier caso, no se incluirán aquellas técnicas, tecnologías y procedimientos cuya contribución eficaz a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida, autonomía y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento no esté suficientemente probada.

Artículo 18. Actualización de la cartera de servicios.

1. La cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualizará mediante Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para la actualización se desarrollará reglamentariamente.

2. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidos a evaluación por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, en colaboración con otros órganos evaluadores.

3. La evaluación tendrá por objeto, la verificación de la concurrencia de los siguientes requisitos:

a) Contribuir de forma eficaz a la prevención, al diagnóstico o al tratamiento de enfermedades, a la conservación o mejora de la esperanza de vida, al autovalimiento o a la eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento.

b) Aportar una mejora, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia o utilidad demostrada respecto a otras alternativas facilitadas actualmente.

c) Cumplir las exigencias que establezca la legislación vigente, en el caso de que incluyan la utilización de medicamentos o productos sanitarios.

4. Sólo podrán incorporarse a la cartera de servicios para su financiación pública aquellas técnicas, tec-

nologías o procedimientos en las que concurren los requisitos indicados.

5. La exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento actualmente incluido en la cartera de servicios se llevará a cabo cuando concorra alguna de las circunstancias siguientes:

- a) Evidenciarse su falta de eficacia, efectividad o eficiencia, o que el balance entre beneficio y riesgo sea significativamente desfavorable.
- b) Haber perdido su interés sanitario como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico.
- c) Dejar de cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente.

Artículo 19. Uso tutelado.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, por propia iniciativa o a propuesta de las correspondientes Administraciones públicas sanitarias y previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá autorizar el uso tutelado de determinadas técnicas, tecnologías o procedimientos.

2. El uso tutelado tendrá como finalidad establecer el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de la técnica, tecnología o procedimiento antes de decidir sobre la conveniencia o necesidad de su inclusión en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Se realizará con arreglo a un diseño de investigación, por períodos de tiempo limitados, en centros expresamente autorizados para ello y de acuerdo con protocolos específicos destinados a garantizar su seguridad, el respeto a la bioética y el logro de resultados relevantes para el conocimiento. En todo caso, será imprescindible contar con el consentimiento informado de los pacientes a los que se vaya a aplicar dichas técnicas, tecnologías o procedimientos.

3. El uso tutelado se financiará con cargo al Fondo de Cohesión al que se refiere el artículo 4 de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, de conformidad con las normas por las que se rige dicho Fondo.

SECCIÓN 3.^a GARANTÍAS DE LAS PRESTACIONES

Artículo 20. Garantía de accesibilidad.

Todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en esta Ley en condiciones de igualdad efectiva. En el desarrollo de la cartera de servicios se definirán las isocronas recomendables en cada caso.

Artículo 21. Garantías de movilidad.

1. El acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en esta Ley se garantizará con independencia del lugar del

territorio nacional en el que se encuentren en cada momento los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

2. Asimismo, se garantizará a todos los usuarios el acceso a aquellos servicios que sean considerados como servicios de referencia de acuerdo con el artículo 25 de la presente Ley.

Artículo 22. Garantías de tiempo.

1. Mediante Real Decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se establecerá el marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Las Comunidades Autónomas definirán los tiempos máximos de acceso a su cartera de servicios dentro de dicho marco.

2. Quedan excluidas de la garantía a la que se refiere el apartado anterior las intervenciones quirúrgicas de trasplantes de órganos, cuya realización dependerá de la disponibilidad de órganos, así como la atención sanitaria ante situaciones de catástrofe.

Artículo 23. Garantías de información.

1. Los servicios de salud informarán a los ciudadanos de sus derechos y deberes, de las prestaciones y de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, de los requisitos necesarios para el acceso a los mismos y de los restantes derechos recogidos en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Asimismo adoptarán las medidas precisas para que los centros sanitarios de su ámbito respectivo elaboren las cartas de servicios que presta cada uno de ellos.

2. El Registro General de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, de carácter público, permitirá conocer a los usuarios los centros, establecimientos y servicios, de cualquier titularidad, autorizados por las Comunidades Autónomas.

Artículo 24. Garantías de seguridad.

1. Cuando se trate de técnicas, tecnologías o procedimientos para cuya correcta utilización sea conveniente concentrar los casos a tratar, se designarán Servicios de Referencia, de acuerdo con lo que se establece en el siguiente artículo.

2. Para aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos respecto de los que no exista suficiente información para determinar su seguridad, el Ministerio de Sanidad y Consumo autorizará, en su caso, el uso tutelado previsto en el artículo 19.

3. Mediante Real Decreto se determinarán, con carácter básico, los requisitos mínimos para la autorización por parte de las Comunidades Autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento de todos los cen-

tros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, como garantía de la seguridad y calidad en la prestación de los servicios.

Dichos requisitos irán dirigidos a garantizar que el centro, establecimiento o servicio sanitario cuenta con los medios necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado.

Los requisitos mínimos podrán ser complementados por las Comunidades Autónomas para todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de su ámbito territorial.

Artículo 25. Garantías de calidad y servicios de referencia.

1. Las Comunidades Autónomas garantizarán la calidad de las prestaciones, según se desarrolla en el capítulo VI de la presente Ley. Para ello, podrán realizar auditorías externas.

Las instituciones asistenciales velarán por la adecuación de su organización para facilitar la libre elección de facultativo y una segunda opinión en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Asimismo, abordarán actuaciones para la humanización de la asistencia y para la mejora de la accesibilidad administrativa y de su confortabilidad. Los hospitales del Sistema Nacional de Salud procurarán la incorporación progresiva de habitaciones de uso individual.

2. Se designarán servicios de referencia, dentro del Sistema Nacional de Salud, para la atención a aquellas patologías que precisen para su atención una concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos en un reducido número de puntos, a fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia asistenciales.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, oído el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá qué servicios se consideran dentro de esta categoría, el número necesario de los mismos y su ubicación estratégica dentro del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque de planificación de conjunto para el Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad y Consumo acreditará los Servicios de Referencia, atendiendo a los criterios de calidad que para cada servicio establezca y los reevaluará periódicamente.

La atención en un servicio de referencia se financiará con cargo al Fondo de Cohesión Sanitaria previsto en el artículo 4 de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, de acuerdo con las disposiciones que lo regulan.

Artículo 26. Ámbito de las garantías de seguridad y calidad.

Las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros, públicos y privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, siendo responsabilidad de

las Administraciones públicas sanitarias, para los centros de su ámbito, velar por el cumplimiento de las mismas.

CAPÍTULO II

De la farmacia

SECCIÓN 1.^a ORGANIZACIÓN Y EJERCICIO DE LAS COMPETENCIAS DEL ESTADO EN MATERIA DE FARMACIA

Artículo 27. Competencias del Estado en materia de farmacia.

Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo el ejercicio de las competencias del Estado en materia de evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los productos sanitarios, así como la decisión sobre su financiación pública y la fijación del precio correspondiente, en los términos previstos en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Artículo 28. Ejercicio de las competencias del Estado en materia de farmacia.

1. El ejercicio de las competencias del Estado en materia de farmacia corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y del Organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del Departamento, así como el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asume, como organismo técnico especializado, las actividades de evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios, zoonosanitarios, cosméticos y de higiene personal, y la realización de los análisis económicos necesarios para la evaluación de estos productos.

Artículo 29. Órganos de dirección, control y de asesoramiento técnico-científico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

1. Los órganos de dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios son el Consejo Rector y el Director de la Agencia.

El Consejo Rector estará presidido por el Subsecretario de Sanidad y Consumo. Sus funciones, composición y régimen de funcionamiento se establecerán reglamentariamente. En todo caso formarán parte del Consejo Rector

representantes de los Ministerios de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia y Tecnología, así como de las Comunidades Autónomas.

La dirección y la representación legal de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios corresponden a su Director. Reglamentariamente se determinarán sus funciones.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con un Consejo Asesor integrado por expertos. Su composición, funciones y régimen de funcionamiento se determinarán reglamentariamente.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con los órganos de asesoramiento técnico-científico en materia de evaluación de medicamentos y productos sanitarios que se regulen en su Estatuto.

SECCIÓN 2.^a COLABORACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 30. Colaboración de las oficinas de farmacia.

1. Las oficinas de farmacia colaborarán con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica. Para ello cooperarán con el médico y otros profesionales sanitarios. Se tenderá asimismo a la implantación de la receta electrónica y a la dispensación personalizada.

2. Corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el establecimiento de los criterios generales y comunes que desarrollen la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de los conciertos contemplados en la Ley del Medicamento.

3. Entre los criterios del apartado anterior, se definirán los datos básicos de farmacia, para la gestión por medios informáticos de la información necesaria para el desempeño de las actividades anteriormente mencionadas y para la colaboración con las estructuras asistenciales del Sistema Nacional de Salud. Se ajustarán a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y a las especificaciones establecidas por los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.

CAPÍTULO III

De los profesionales

SECCIÓN 1.^a PLANIFICACIÓN Y FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Artículo 31. Principios generales.

La formación y el desarrollo de la competencia técnica de los profesionales deben orientarse a la mejora

de la calidad del Sistema Nacional de Salud. Para ello se requiere:

a) La colaboración permanente entre los órganos de las Administraciones públicas competentes en materia de educación y sanidad, las universidades, las sociedades científicas y las organizaciones profesionales.

b) La disposición de toda la estructura asistencial del sistema sanitario para ser utilizada en la docencia pregraduada, postgraduada y continuada de los profesionales.

c) La revisión permanente de las enseñanzas y de la metodología educativa en el campo sanitario, para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a la evolución científica y técnica y a las necesidades sanitarias de la población.

d) La actualización permanente de conocimientos, orientada a mejorar el proceso asistencial.

Artículo 32. Comisión de Recursos Humanos.

1. La Comisión de Recursos Humanos, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, desarrollará las actividades de planificación, diseño de programas de formación y modernización de los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud.

2. El análisis de necesidades formativas tendrá en cuenta aspectos cuantitativos y cualitativos, para adecuar las convocatorias de formación y así dar respuesta a las demandas futuras de la atención sanitaria. Son instrumentos necesarios para la planificación de la formación:

a) La coordinación entre el sistema sanitario y el educativo.

b) La cooperación con las Comunidades Autónomas.

c) La asesoría técnica de las sociedades científicas y de las organizaciones profesionales.

d) Un sistema de información de recursos humanos, reflejado en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud regulado en el artículo 50.

3. La Comisión de Recursos Humanos estará presidida por el Ministro de Sanidad y Consumo. Su composición se establecerá reglamentariamente, debiendo estar representadas en todo caso las Comunidades Autónomas.

4. Mediante Real Decreto se regulará una Comisión Consultiva Profesional que integrará las comisiones nacionales de las especialidades sanitarias y la representación de las profesiones sanitarias, y se constituirá en su máximo órgano de participación. Actuará como órgano consultor en todos los ámbitos de la ordenación profesional y como órgano de apoyo a la Comisión de Recursos Humanos.

La Comisión de Formación Continuada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se constituye asimismo en órgano de apoyo a la Comisión de Recursos Humanos.

Artículo 33. Formación de pregrado.

La Comisión de Recursos Humanos, atendiendo a las necesidades del sistema sanitario, motivadas por la evolución social y sanitaria, trasladará al Ministerio de Educación, Cultura y Deporte criterios para la adaptación de los planes de estudios conducentes a la obtención de los distintos títulos universitarios del ámbito de las ciencias de la salud.

Artículo 34. Formación de postgrado.

La Comisión de Recursos Humanos supervisará los programas de formación de postgrado especializada, propuestos por las comisiones nacionales correspondientes, así como el número de profesionales necesarios en cada convocatoria.

La Agencia de Calidad regulada en el artículo 58 coordinará la acreditación de los servicios para la docencia de postgrado a los que se refiere el apartado anterior.

Artículo 35. Formación continuada.

Las Administraciones públicas establecerán criterios comunes para ordenar las actividades de formación continuada, con la finalidad de garantizar la calidad en el conjunto del Sistema Nacional de Salud. Los criterios comunes serán adoptados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 36. Formación profesional.

La Comisión de Recursos Humanos colaborará con el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte en la adecuación de los estudios de formación profesional en el ámbito de las ciencias de la salud a las necesidades del sistema sanitario.

SECCIÓN 2.^a DESARROLLO PROFESIONAL Y MODERNIZACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Artículo 37. Desarrollo profesional.

El desarrollo profesional constituye un aspecto básico en la modernización del Sistema Nacional de Salud y deberá responder a criterios comunes acordados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en relación con los siguientes ámbitos:

- a) La formación continuada.
- b) La carrera profesional.
- c) La evaluación de competencias.

Artículo 38. Carrera profesional.

1. La carrera profesional es el derecho de los profesionales a progresar, de forma individualizada, como reconocimiento a su desarrollo profesional en cuanto a conocimientos, experiencia en las tareas asistenciales, investigación y cumplimiento de los objetivos de la organización en la cual prestan sus servicios.

2. El estatuto marco previsto en el artículo 84 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, contendrá la normativa básica aplicable al personal del Sistema Nacional de Salud, que será desarrollada por las Comunidades Autónomas.

Artículo 39. Evaluación de competencias.

1. A los efectos de la presente Ley, la competencia profesional es el proceso por el cual una persona utiliza los conocimientos, habilidades y actitudes asociados a su profesión para resolver los problemas que se le plantean.

La Comisión de Recursos Humanos definirá los criterios básicos de evaluación de la competencia de los profesionales sanitarios.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, acreditará las entidades autorizadas para la evaluación de la competencia de los profesionales, en el marco del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 40. Movilidad de los profesionales.

La garantía de movilidad del personal en todo el Sistema Nacional de Salud es uno de los aspectos esenciales de su cohesión, por lo que deberá buscarse un desarrollo armónico de los concursos de traslados convocados por los distintos Servicios de Salud.

Mediante Real Decreto, tras consulta al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se establecerán los criterios básicos y condiciones de las convocatorias de profesionales que aseguren su movilidad en todo el territorio del Estado, sin perjuicio de las competencias legalmente atribuidas a las Administraciones sanitarias.

CAPÍTULO IV

De la investigación

SECCIÓN 1.^a LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Artículo 41. Principios.

Es responsabilidad del Estado en materia de investigación en salud:

- a) Establecer las medidas para que la investigación científica y la innovación contribuyan a mejorar

de manera significativa y sostenible las intervenciones y procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos y rehabilitadores.

b) Garantizar que la actividad investigadora y de transferencia de resultados a la práctica clínica se desarrolla y se sustenta científicamente de manera demostrable.

c) Garantizar la observancia y el cumplimiento de los derechos, la protección de la salud y la garantía de la seguridad de la sociedad, los pacientes y los profesionales involucrados en la actividad de investigación.

d) Incorporar la actividad científica en el ámbito sanitario en el Espacio Europeo de Investigación.

Artículo 42. Iniciativa sectorial de investigación en salud en el marco del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previa consulta al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, elaborará una iniciativa sectorial de investigación en salud, que propondrá, a través del Ministerio de Ciencia y Tecnología, para su discusión en la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología, a efectos de su integración en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, dentro del procedimiento que se acuerde para la elaboración del mismo.

2. Las propuestas contenidas en la iniciativa sectorial de investigación en salud deberán coordinarse con las que procedan de otros Departamentos ministeriales con competencias en investigación científica y desarrollo tecnológico con el fin de asegurar una estrecha interacción con otras actuaciones en biomedicina, biotecnología y otras áreas de actuación relacionadas con el campo de la salud.

3. Para la elaboración de la iniciativa sectorial se tendrán en cuenta las siguientes necesidades y objetivos:

a) Las necesidades de salud de la población y el impulso de la innovación asistencial y la modernización de la estrategia de la I+D biomédica, en servicios sanitarios y de salud pública.

b) La participación de todos los agentes sociales afectados.

c) La transferencia de resultados de investigación, debidamente verificados, a la práctica clínica.

d) La consideración, en su caso, de los resultados científicos en la toma de decisiones por parte de los órganos responsables del Sistema Nacional de Salud.

e) La mejora de la calidad en la gestión de la investigación, mediante la implantación de sistemas eficaces de intercambio de información, evaluación y administración económico-financiera.

f) El impulso, a través del Instituto de Salud Carlos III, del Consejo Superior de Investigaciones Cientí-

ficas, de otros organismos públicos de investigación y de las universidades, de la modernización de los centros y redes de investigación del Sistema Nacional de Salud.

g) El incremento de la colaboración con los centros privados de investigación así como con los centros extranjeros, favoreciendo la concurrencia de recursos en aras de objetivos comunes.

h) La conciliación de la actividad investigadora con la normativa vigente y con los principios éticos aceptados por las Instituciones y por la comunidad científica.

4. La ejecución de las actuaciones que se deriven de las propuestas contenidas en la Iniciativa sectorial de investigación en salud que se incorporen en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica por la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología, y cuya gestión recaiga en el Ministerio de Sanidad y Consumo, se realizará de acuerdo con las modalidades de participación recogidas en el mismo y estará sometida a un sistema de evaluación con la participación de expertos nacionales y extranjeros basado en el uso de la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva.

5. La financiación de las actuaciones mencionadas en el apartado 4 y que gestione el Ministerio de Sanidad y Consumo deberá hacer uso de los instrumentos de financiación previstos en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica y con cargo a partidas presupuestarias del citado Departamento ministerial, sin perjuicio de la existencia de acuerdos de cofinanciación con entidades públicas y privadas.

6. En materia de recursos humanos vinculados a la investigación en salud se fomentará la movilidad y el intercambio de investigadores de distintos centros, públicos y privados, nacionales y extranjeros, así como la constitución de grupos de investigación con una dimensión adecuada, que favorezca masas críticas amplias, y se promoverá su formación continuada.

7. Los órganos y organismos dependientes o vinculados al Ministerio de Sanidad y Consumo responsables de la gestión de las actuaciones del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, se coordinarán con el Ministerio de Ciencia y Tecnología en la evaluación global de las mismas y su posible actualización durante la ejecución del mencionado Plan.

Artículo 43. Cooperación entre sectores público y privado.

1. Se crea la Comisión Asesora de Investigación en Salud, como órgano asesor de cooperación entre el sector público y el privado en el ámbito de la sanidad.

2. Sus funciones, composición y régimen de funcionamiento se determinarán reglamentariamente.

Artículo 44. Los derechos, la salud y la seguridad de los pacientes en la investigación.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con la Comisión Asesora de Investigación en Salud, velará por que la investigación en salud se realice según las normas de buena práctica científica y bioética.

SECCIÓN 2.^a INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

Artículo 45. Funciones del Instituto de Salud Carlos III.

1. El Instituto de Salud Carlos III fomentará la investigación en salud:

a) En los aspectos organizativos de la investigación, por medio de:

1.º La planificación y priorización de la investigación con la finalidad de adecuar sus planes de trabajo anuales a los objetivos de la iniciativa sectorial de investigación en salud.

2.º La vertebración de los recursos dedicados a la investigación del Sistema Nacional de Salud, mediante la asociación de centros de investigación del Sistema Nacional de Salud y la acreditación de institutos y redes.

3.º La potenciación de la investigación, con asesoramiento, difusión de resultados, apoyo a investigadores y registros en la materia.

b) En el desarrollo de programas de investigación propios.

2. Las Comunidades Autónomas participarán en los órganos de gobierno del Instituto de Salud Carlos III y de las fundaciones vinculadas a aquél.

3. Para contribuir a la vertebración de la investigación en el Sistema Nacional de Salud, el Instituto de Salud Carlos III:

a) Se asociará a los centros de investigación del Sistema Nacional de Salud.

b) Acreditará institutos y redes de investigación cooperativa para concentrar la investigación en los objetivos previstos del Plan y fomentar la investigación de excelencia.

c) Facilitará sus propios recursos de investigación.

Artículo 46. Centros de investigación del Sistema Nacional de Salud.

A los efectos de la presente Ley, tendrán la consideración de centros de investigación del Sistema Nacional de Salud aquellos que designe el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con las prioridades de la iniciativa

sectorial de investigación en salud, entre los centros propios y asociados del Instituto de Salud Carlos III, así como entre los institutos acreditados. Estos últimos se asociarán al Instituto de Salud Carlos III.

Artículo 47. Institutos de investigación.

El Sistema Nacional de Salud colaborará con otras instituciones y organizaciones implicadas en la investigación para la utilización conjunta de infraestructuras científicas. A tal efecto, se promoverá la configuración de institutos de investigación sanitaria mediante la asociación de centros de investigación que serán acreditados por el Instituto de Salud Carlos III, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

Artículo 48. Redes de investigación cooperativas.

El Instituto de Salud Carlos III fomentará el establecimiento de redes de investigación cooperativa, multidisciplinarias e interinstitucionales, formadas por los centros o grupos de investigación acreditados.

Estas redes actuarán como estructuras de investigación y consulta científica y como tales podrán presentar proyectos conjuntos, acceder a financiación específica y participar en programas de investigación europeos.

Se promoverá la integración de las redes con centros nacionales e institutos para facilitar la transferencia de la investigación a la práctica clínica, así como para una mejor y más rápida implantación de los avances científicos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.

Artículo 49. Apoyo a la investigación.

El Instituto de Salud Carlos III apoyará la investigación a través de las siguientes líneas de actuación:

a) Apoyo metodológico, que comprenderá:

1.^a Asesoramiento en el diseño, conducción, control de calidad y análisis de datos, asesoramiento en aspectos éticos y legales de proyectos y en tecnologías de la información.

2.^a Información y el apoyo de gestión necesario para la participación en los programas de la Unión Europea.

3.^a Infraestructuras de apoyo a la investigación sanitaria, tales como bancos de tejidos, serotecas, bases de datos bioinformáticos y grandes instalaciones científicas, entre otras.

b) Difusión de los recursos y resultados para su utilización conjunta en red informática, que comprenderá:

1.^a Cartografía de centros de investigación públicos y privados al servicio de la investigación sanitaria.

2.^a Registro de investigadores del Sistema Nacional de Salud.

3.^a Recursos documentales propios y de los centros y otras organizaciones sanitarias existentes en las Comunidades Autónomas.

4.^a Resultados de la investigación propios y de los centros y otras organizaciones sanitarias existentes en las Comunidades Autónomas.

CAPÍTULO V

Del Sistema de información sanitaria

SECCIÓN 1.^a SISTEMA DE INFORMACIÓN SANITARIA

Artículo 50. Sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre la Administración sanitaria del Estado y la de las Comunidades Autónomas. Para ello definirá los objetivos y contenidos de la información, así como los medios tecnológicos que le den soporte.

El objetivo general del sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud será responder a las necesidades de los siguientes colectivos, con la finalidad que en cada caso se indica:

a) Autoridades sanitarias: la información favorecerá el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, dándoles información actualizada y comparativa de la situación y evolución del Sistema Nacional de Salud.

b) Profesionales: la información irá dirigida a mejorar sus conocimientos y aptitudes clínicas. Incluirá directorios, resultados de estudios, evaluaciones de medicamentos, productos sanitarios y tecnologías, análisis de buenas prácticas, guías clínicas, recomendaciones y recogida de sugerencias.

c) Ciudadanos: contendrá información sobre sus derechos y deberes y los riesgos para la salud, facilitará la toma de decisiones sobre su estilo de vida, prácticas de autocuidado y utilización de los servicios sanitarios y ofrecerá la posibilidad de formular sugerencias de los aspectos mencionados.

d) Organizaciones y asociaciones en el ámbito sanitario: el Ministerio de Sanidad y Consumo elaborará un registro de asociaciones de pacientes y familiares, de organizaciones no gubernamentales que actúen en el ámbito sanitario y de sociedades científicas, con la finalidad de promover la participación de la sociedad civil en el Sistema Nacional de Salud.

2. El sistema de información sanitaria contendrá información sobre las prestaciones y la cartera de servi-

cios en atención sanitaria pública y privada, e incorporará, como datos básicos, los relativos a población protegida, recursos humanos y materiales, actividad desarrollada, farmacia y productos sanitarios, financiación y resultados obtenidos, así como las expectativas y opinión de los ciudadanos, todo ello desde un enfoque de atención integral a la salud.

3. Con el fin de lograr la máxima fiabilidad de la información que se produzca, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá la definición y normalización de datos y flujos, la selección de indicadores y los requerimientos técnicos necesarios para la integración de la información.

4. El sistema de información sanitaria estará a disposición de sus usuarios, que serán las Administraciones públicas sanitarias, los gestores y profesionales de la sanidad y los ciudadanos, en los términos de acceso y difusión que se establezcan en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de salud.

5. Las Comunidades Autónomas deberán aportar a este sistema de información sanitaria los datos necesarios para su mantenimiento y desarrollo.

6. La cesión de los datos, incluidos aquellos de carácter personal necesarios para el sistema de información sanitaria, estará sujeta a la legislación en materia de protección de datos de carácter personal y a las condiciones acordadas en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 51. Redes de conocimiento.

El Ministerio de Sanidad y Consumo atenderá las necesidades de información y conocimiento de los profesionales de la sanidad, de los docentes, de los estudiantes y de los consumidores y usuarios mediante estrategias de documentación específicas que incorporen las tecnologías de la información y de las comunicaciones.

Artículo 52. Red de comunicaciones del Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la utilización preferente de las infraestructuras comunes de comunicaciones y servicios telemáticos de las Administraciones Públicas, pondrá a disposición del Sistema Nacional de Salud una red segura de comunicaciones que facilite y dé garantías de protección al intercambio de información exclusivamente sanitaria entre sus integrantes.

La transmisión de la información en esta red estará fundamentada en los requerimientos de certificación electrónica, firma electrónica y cifrado de acuerdo con la legislación vigente.

A través de dicha red circulará información relativa a la tramitación para el código de identificación personal único, las redes de alerta y emergencia sanitaria, el

intercambio de información clínica y registros sanitarios, la receta electrónica y la información necesaria para la gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria, así como aquella otra derivada de las necesidades de información sanitaria en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 53. Estadísticas de interés general supracomunitario.

1. El sistema de información sanitaria contemplará específicamente la realización de estadísticas para fines estatales en materia sanitaria, así como las de interés general supracomunitario y las que se deriven de compromisos con organizaciones supranacionales e internacionales, que se llevarán a cabo con arreglo a las determinaciones metodológicas y técnicas que establezca el Ministerio de Sanidad y Consumo, consultado el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. La información necesaria para la elaboración de estadísticas de las actividades sanitarias se recabará tanto del sector público como del sector privado.

Artículo 54. Intercambio de información en salud entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud.

Con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información, cualquiera que fuese la Administración que la proporcione.

El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un procedimiento que permita el intercambio telemático de la información que legalmente resulte exigible para el ejercicio de sus competencias por parte de las Administraciones públicas.

El intercambio de información al que se refieren los párrafos anteriores se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 41/2001, de 14 de noviembre.

SECCIÓN 2.^a TARJETA SANITARIA INDIVIDUAL

Artículo 55. La tarjeta sanitaria individual.

1. El acceso de los ciudadanos a las prestaciones de la atención sanitaria que proporciona el Sistema Nacional de Salud se facilitará a través de la tarjeta sanitaria individual, como documento administrativo que acredita determinados datos de su titular, a los que se refiere el apartado siguiente.

2. Sin perjuicio de su gestión en el ámbito territorial respectivo por cada Comunidad Autónoma, las tarjetas incluirán, de manera normalizada, los datos básicos de identificación del titular de la tarjeta, del derecho que le asiste en relación con la prestación farmacéutica y del servicio de salud o entidad responsable de la asistencia sanitaria. Los dispositivos que las tarjetas incorporen para almacenar la información básica y las aplicaciones que la traten deberán permitir que la lectura y comprobación de los datos sea técnicamente posible en todo el territorio del Estado. Para ello, el Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con las Comunidades Autónomas, establecerá los requisitos y los estándares necesarios.

3. Con el objetivo de poder generar el código de identificación personal único, el Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollará una base de datos que recoja la información básica de usuarios del Sistema Nacional de Salud, de tal manera que los Servicios de Salud dispongan de un servicio de intercambio de información sobre la población protegida, mantenido y actualizado por los propios integrantes del sistema.

4. Conforme se vaya disponiendo de sistemas electrónicos de tratamiento de la información clínica, la tarjeta sanitaria individual deberá posibilitar el acceso a aquella de los profesionales debidamente autorizados, con la finalidad de colaborar a la mejora de la calidad y continuidad asistenciales.

5. Las tarjetas sanitarias individuales deberán adaptarse, en su caso, a la normalización que pueda establecerse para el conjunto de las Administraciones públicas y en el seno de la Unión Europea.

SECCIÓN 3.^a INSTITUTO DE INFORMACIÓN SANITARIA

Artículo 56. Instituto de Información Sanitaria.

1. Se creará el Instituto de Información Sanitaria, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, que desarrollará las actividades necesarias para el funcionamiento del sistema de información sanitaria establecido en el artículo 43.

Su creación se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 67.1 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

2. El Instituto de Información Sanitaria se encargará de recabar, elaborar y distribuir la información que responda a las necesidades del Sistema Nacional de Salud, con criterios de transparencia y objetividad de la información generada, de acuerdo con las directrices que para su utilización se establezcan por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. Será igualmente función del Instituto recabar datos procedentes de otras fuentes, tanto nacionales como internacionales, con el fin de complementar la información intrínseca al Sistema Nacional de Salud,

posibilitar el establecimiento de correlaciones, así como facilitar la comparabilidad con otros ámbitos.

4. El Instituto velará por la integridad y seguridad de los datos confiados, garantizando la confidencialidad de los mismos con arreglo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999.

5. El Instituto podrá reconocer como válidos para el Sistema Nacional de Salud registros de información sanitaria existentes en diferentes ámbitos profesionales y científicos.

CAPÍTULO VI

De la calidad

SECCIÓN 1.^a ACCIONES EN MATERIA DE CALIDAD

Artículo 57. Infraestructura de la calidad.

1. La mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas.

2. La infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estará constituida por los elementos siguientes:

a) Normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben cumplir los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura.

b) Indicadores, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios de forma homologada, ajustada al riesgo y fiable.

c) Guías de práctica clínica, que son descripciones de los procesos por los cuales se diagnostica o trata un problema de salud.

d) El registro de buenas prácticas, que recogerá información sobre aquellas prácticas que ofrezcan una innovación o una forma de prestar un servicio mejor a la actual.

e) El registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.

Esta infraestructura estará a disposición de las Comunidades Autónomas y de los centros y servicios sanitarios públicos y privados para mejorar la calidad de los servicios que prestan a los pacientes.

Artículo 58. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

1. Se creará la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, al que corresponderá la elaboración y el mantenimiento de los elementos de la infraestructura de la calidad.

Su creación se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 67.1 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

2. La Agencia elaborará o adoptará los elementos de la infraestructura con el asesoramiento de sociedades científicas y expertos del sector, a partir de la experiencia nacional e internacional. También podrá promover convenios con instituciones científicas para elaborar o gestionar los elementos de la infraestructura. Asimismo difundirá los elementos de la infraestructura para su conocimiento y utilización por parte de las Comunidades Autónomas y los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 59. Planes de calidad del Sistema Nacional de Salud.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas elaborarán periódicamente, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, planes de calidad del Sistema Nacional de Salud. Estos planes contendrán los objetivos de calidad prioritarios para el período correspondiente.

2. El Ministro de Sanidad y Consumo dará cuenta al Senado del cumplimiento de los planes de calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 60. Evaluación externa.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo fomentará la evaluación externa y periódica de la calidad y la seguridad de los centros y servicios sanitarios mediante auditorías por parte de instituciones públicas o empresas privadas, totalmente independientes de la gestión de los centros y servicios.

2. La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud acreditará a las instituciones públicas y a las empresas privadas competentes para realizar las auditorías. Los certificados emitidos por estos auditores serán válidos para todo el Sistema Nacional de Salud. La Agencia podrá reconocer certificados emitidos por otros evaluadores que tendrán de esta manera valor para todo el Sistema Nacional de Salud.

SECCIÓN 2.^a EL OBSERVATORIO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Artículo 61. Observatorio del Sistema Nacional de Salud.

Se creará el Observatorio del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo que proporcionará un análisis permanente del Sistema Nacional de Salud en su conjunto, mediante estudios comparados de los Servicios de Salud de las

Comunidades Autónomas en el ámbito de la organización, provisión de los servicios, gestión sanitaria y resultados.

Su creación se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 67.1 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

El Observatorio elaborará anualmente un informe sobre el estado del Sistema Nacional de Salud, que se presentará por el Ministerio de Sanidad y Consumo al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO VII

De los planes integrales

Artículo 62. Planes integrales de salud.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas elaborarán planes integrales de salud sobre las patologías prevalentes o relevantes, garantizando una atención sanitaria integral, que comprenda su prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

2. Los planes integrales de salud:

a) Establecerán criterios sobre la forma de organizar los servicios para atender las patologías de manera integral y semejante en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

b) Determinarán los estándares mínimos y los modelos básicos de atención para la prevención, detección precoz, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de grupos de enfermedades.

c) Especificarán actuaciones de efectividad reconocida, identificarán modelos de atención de estas intervenciones, desarrollarán herramientas de evaluación e indicadores de actividad, indicarán metas y objetivos para evaluar el progreso e identificar insuficiencias en el conocimiento para orientar las prioridades de investigación.

3. Las Comunidades Autónomas, una vez establecidos los estándares generales, bases y criterios, organizarán sus servicios de acuerdo con el modelo que más se adapte a sus peculiaridades y necesidades.

CAPÍTULO VIII

De la salud pública

Artículo 63. Actuaciones coordinadas en salud pública y en seguridad alimentaria.

1. La declaración de actuaciones coordinadas en salud pública corresponderá al Ministerio de Sanidad y

Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, salvo en situaciones de urgente necesidad, en cuyo caso se tomarán las medidas que sean estrictamente necesarias y se le informará de manera inmediata de las medidas adoptadas.

2. La declaración de actuaciones coordinadas obliga a todas las partes incluidas en ella y deberán encuadrarse en alguno de los supuestos siguientes:

a) Responder a situaciones de especial riesgo o alarma para la salud pública.

b) Dar cumplimiento a acuerdos internacionales, así como a programas derivados de las exigencias de la normativa emanada de la Unión Europea, cuando sea necesario garantizar una actuación coordinada dentro del Sistema Nacional de Salud.

Para la realización de las actuaciones coordinadas podrá acudir, entre otros, a los siguientes mecanismos:

a) Utilización común de instrumentos técnicos.

b) Configuración de una Red de Laboratorios de Salud Pública.

c) Definición de estándares mínimos en el análisis e intervención sobre problemas de salud.

d) Coordinación de sistemas de información epidemiológica y de programas de promoción, protección de la salud, prevención y control de las enfermedades más prevalentes, cuando sus efectos trasciendan el ámbito autonómico.

3. La declaración de actuaciones coordinadas en materia de seguridad alimentaria corresponderá a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, de acuerdo con lo establecido en la Ley 11/2001, de 5 de julio.

Artículo 64. La cooperación en salud pública.

El Estado y las Comunidades Autónomas, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerán un plan de cooperación y armonización de actuaciones en el ámbito de la salud pública, dirigido a promover actividades que complementen las realizadas por las Administraciones autonómicas y locales. Dicho plan:

a) Establecerá las funciones básicas en materia de salud pública a desarrollar en todo el Estado, fundamentadas en el análisis de la situación de salud y en las estrategias y compromisos adquiridos en el ámbito internacional, de acuerdo con la evidencia científica disponible.

b) Definirá la cartera de servicios y garantías correspondientes a dichos servicios.

c) Establecerá los medios y sistemas de relación entre las Administraciones públicas para facilitar la información recíproca y el seguimiento del plan.

d) Facilitará la promulgación de legislación sanitaria y la aplicación las Directivas y Reglamentos de la Unión Europea que afectan a la salud pública.

e) Promoverá el desarrollo de hábitos de colaboración y participación en los que se sustente la práctica profesional.

CAPÍTULO IX

De la participación social

Artículo 65. Consejo de Participación Social del Sistema Nacional de Salud.

1. Para hacer efectiva la participación social en el Sistema Nacional de Salud, se crea el Consejo de Participación Social del Sistema Nacional de Salud, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, que tendrá tres formas de organización: el Comité Consultivo, el Foro Abierto de Salud y el Foro Virtual.

2. Sus funciones, composición y régimen de funcionamiento se determinarán reglamentariamente.

Artículo 66. Redes de conocimiento.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo creará redes que generen y transmitan conocimiento científico y favorezcan la participación social en las materias de su competencia. Estas redes se constituyen para servir como plataforma de difusión de la información, intercambio de experiencias y como apoyo a la toma de decisiones a todos los niveles del Sistema Nacional de Salud.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo creará una infraestructura de comunicaciones que permita el intercambio de información y promueva la complementariedad de actuaciones en las siguientes materias, entre otras:

- a) Información, promoción y educación para la salud.
- b) Cooperación internacional.
- c) Evaluación de tecnologías sanitarias.
- d) Formación en salud pública y gestión sanitaria.

3. Las Administraciones públicas sanitarias apoyarán la participación en estas redes de organismos internacionales, nacionales, autonómicos, locales o del tercer sector.

CAPÍTULO X

Del consejo interterritorial

Artículo 67. Objeto.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud es el órgano de cooperación entre el Estado y las

Comunidades Autónomas que tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 68. Composición.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud estará integrado por el Ministro de Sanidad y Consumo, que lo presidirá, los Consejeros competentes en materia de sanidad de las Comunidades Autónomas y un representante del Ministerio de Sanidad y Consumo que actuará como Secretario. Cuando la materia de los asuntos a tratar así lo requiera podrán incorporarse al Consejo representantes de otros Departamentos de la Administración General del Estado o de las Comunidades Autónomas afectadas.

Artículo 69. Funciones.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá informar sobre cuantos asuntos de la competencia de las distintas Administraciones públicas sanitarias puedan tener incidencia en el funcionamiento cohesionado del Sistema Nacional de Salud, especialmente:

a) Los anteproyectos de ley y proyectos de disposiciones generales en materia de sanidad elaborados por las distintas Administraciones públicas que tengan una especial relevancia.

b) Las previsiones generales sobre actuaciones del Estado en relación con la Unión Europea y acuerdos o convenios internacionales en materia de sanidad.

c) Los proyectos de programación o planificación en materia de cooperación internacional que en el ejercicio de sus competencias sanitarias elaboren las distintas Administraciones públicas.

d) Los proyectos de programación o planificación en materia sanitaria y acciones intersectoriales que en el ejercicio de sus competencias elaboren las distintas Administraciones públicas.

e) El análisis global de la calidad y economía de la prestación farmacéutica.

f) El informe anual sobre el estado del Sistema Nacional de Salud.

g) Las controversias competenciales entre las distintas Administraciones públicas que el Estado o las Comunidades Autónomas sometan a su consideración, para facilitar una solución extrajudicial de la controversia.

h) Las demás funciones previstas en esta Ley y en otras disposiciones legales.

Artículo 70. Acciones sanitarias conjuntas.

El Estado y las Comunidades Autónomas, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrán establecer acuerdos de cooperación para llevar a cabo actuaciones sanitarias conjuntas en materia de protección de la salud, atención sanitaria, farma-

cia y productos sanitarios, recursos humanos y relaciones internacionales, entre otras. Su formalización se efectuará mediante convenios del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 71. Funcionamiento.

El funcionamiento del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se regirá por lo dispuesto en su reglamento interno.

Artículo 72. Órganos de apoyo.

1. Se crea la Comisión de Dirección del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, integrada por el Secretario general de Sanidad, que la presidirá, los Directores de los Servicios de Salud y un representante del Ministerio de Sanidad y Consumo, que actuará como Secretario.

Esta Comisión ejercerá las funciones y adoptará las decisiones que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud le delegue y, en todo caso, actuará como:

- a) Órgano de apoyo y discusión previa de cuantos asuntos hayan de ser sometidos al Consejo.
- b) Órgano de coordinación técnica y administrativa en aquellas materias que afecten al funcionamiento de los servicios sanitarios.

2. La Comisión podrá crear las subcomisiones y grupos de trabajo que resulten necesarios para el desarrollo de las funciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO XI

De la alta inspección

Artículo 73. Funciones.

El Estado ejercerá la Alta Inspección como función de garantía y verificación del cumplimiento de las competencias estatales y de las Comunidades Autónomas en materia de sanidad y de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en la Constitución, en los Estatutos de Autonomía y en las leyes.

Artículo 74. Actividades de la Alta Inspección.

Corresponde a la Alta Inspección:

- a) Verificar las garantías de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de las Comunidades Autónomas, conforme a lo establecido en la presente Ley.

- b) Comprobar la inexistencia de cualquier tipo de discriminación en los sistemas de administración y regímenes de prestación de los servicios sanitarios.

- c) Supervisar la aplicación y uso de la tarjeta sanitaria individual en el Sistema Nacional de Salud.

- d) Supervisar el desarrollo y adecuación en las Comunidades Autónomas de los planes integrales.

- e) Comprobar que el ejercicio de las competencias en materia de sanidad se ajusta a criterios de participación democrática de todos los interesados; a tal efecto, se estará a lo dispuesto en el artículo 5.2 de la Ley General de Sanidad.

- f) Verificar la inexistencia de cualquier tipo de discriminación en los sistemas y procedimientos de selección y provisión de los puestos de trabajo del Sistema Nacional de Salud.

- g) Vigilar la correcta aplicación de las normas estatales en su ejecución por las Comunidades Autónomas.

- h) El estudio de los efectos derivados de la aplicación de la legislación estatal para, en su caso, proponer las modificaciones pertinentes.

- i) El seguimiento y análisis de los actos y disposiciones de las Comunidades Autónomas.

- j) El seguimiento de la ejecución de los convenios adoptados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como de los acuerdos suscritos por el Ministerio de Sanidad y Consumo con otras Administraciones públicas y entidades públicas o privadas.

- k) El seguimiento de la financiación de la atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud, comprobando que los recursos son destinados a ese fin.

- l) Supervisar el destino y utilización de los fondos y subvenciones propios del Estado asignados a las Comunidades Autónomas que tengan un destino y finalidad determinada.

Artículo 75. Procedimiento de actuación.

1. Las funciones de alta inspección se ejercerán por los órganos del Estado competentes en materia de sanidad. Los funcionarios de la Administración General del Estado que ejerzan la alta inspección gozarán de la consideración de autoridad pública a todos los efectos, y en sus actuaciones podrán recabar de las autoridades del Estado y de los órganos de las Comunidades Autónomas y demás Administraciones públicas la colaboración necesaria para el cumplimiento de las funciones que les estén legalmente encomendadas.

2. La Alta Inspección llevará a cabo sus funciones de análisis y evaluación del funcionamiento del sistema a partir del seguimiento de las normas, de la información proporcionada por los centros directivos y órganos del Departamento derivada del ejercicio de sus funciones sustantivas o de la recogida de datos a

efectos de planificación, de la obtenida en su participación en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud o a iniciativa de éste y de la que puedan sugerir otros organismos o instituciones públicas o privadas.

3. La Alta Inspección contrastará con las Comunidades Autónomas la información y los análisis elaborados como consecuencia de las tareas de seguimiento, a fin de comprobar o transmitir las cuestiones que puedan ser objeto de posterior tratamiento.

Cuando como consecuencia del ejercicio de las funciones de alta inspección se comprueben incumplimientos por parte de alguna Comunidad Autónoma, las autoridades sanitarias del Estado advertirán de esta circunstancia a la misma y le instarán a su corrección.

Si, una vez efectuada dicha advertencia, se compruebe que persiste la situación de incumplimiento, el Gobierno requerirá formalmente al órgano competente de la Comunidad Autónoma para que adopte las medidas precisas, pudiendo, en todo caso, impugnar las disposiciones y resoluciones adoptadas por los órganos de la Comunidad Autónoma.

Las decisiones que adopte la Administración General del Estado en ejercicio de sus competencias de alta inspección se comunicarán siempre al máximo órgano responsable del servicio de salud de cada Comunidad Autónoma, sin perjuicio de las actuaciones previas de intercambio y contraste de la información ya referidas.

Artículo 76. Coordinación y cooperación de la inspección en el Sistema Nacional de Salud.

La Alta Inspección del Estado establecerá mecanismos de coordinación y cooperación con los servicios de inspección de las Comunidades Autónomas, en especial en lo referente a la coordinación de las actuaciones dirigidas a impedir o perseguir todas las formas de fraude, abuso, corrupción o desviación de las prestaciones o servicios sanitarios con cargo al sector público, cuando razones de interés general así lo aconsejen.

Para ello, la Alta Inspección desarrollará las siguientes actividades:

a) La creación y mantenimiento de una base de datos compartida con los servicios de inspección del Sistema Nacional de Salud.

b) El desarrollo de la colaboración entre los diferentes servicios de inspección en el Sistema Nacional de Salud en programas de actuación conjunta en materia de control de evaluación de servicios y prestaciones.

c) El seguimiento, desde los ámbitos sanitarios, de la lucha contra el fraude en el Sistema Nacional de Salud, tanto en materia de la incapacidad temporal, como de los programas que se puedan promover en

relación con áreas identificadas como susceptibles de generar bolsas de fraude en prestaciones o supongan desviaciones de marcada incidencia económica.

Disposición adicional primera. Competencias del Estado en relación con Ceuta y Melilla.

Las referencias que en la presente Ley se realizan a las competencias de las Comunidades Autónomas se entenderán hechas al Estado en relación con las Ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposición adicional segunda. Asistencia sanitaria en el extranjero.

Lo dispuesto en la presente Ley se entenderá sin perjuicio de lo establecido en la normativa específica reguladora del derecho a la asistencia sanitaria de los trabajadores españoles desplazados al extranjero al servicio de empresas españolas y del personal al servicio de la Administración pública en el extranjero.

Disposición adicional tercera. Competencias de otras Administraciones públicas en relación con las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud.

El ejercicio de las acciones a las que se refiere el artículo 3 de la presente Ley, se entiende sin perjuicio de las que correspondan a las demás Administraciones públicas competentes, en virtud de los conciertos celebrados al amparo de su legislación específica para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellas.

Disposición transitoria única. Cartera de servicios.

En tanto no se apruebe el Real Decreto por el que se desarrolle la cartera de servicios, mantendrá su vigencia el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogados los artículos 43 y 47 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como cuantas otras normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

Disposición final primera. Título competencial.

1. La presente Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

2. Se exceptúan de lo dispuesto en el apartado anterior, los siguientes preceptos:

a) Los artículos 7, 19.3 y el último párrafo del artículo 25.2, que se dictan al amparo del artículo 149.1.14.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de Hacienda general.

b) El capítulo IV, que se dicta al amparo del artículo 149.1.15.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

c) La Sección 1.^a del capítulo II, los artículos 51, 52, 56, 58 y 61 y la disposición adicional primera, que son aplicables únicamente a la Administración General del Estado.

Disposición final segunda. Equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud.

El Gobierno, en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la presente Ley, dictará las disposiciones necesarias para la creación de un órgano colegiado interministerial que informará preceptivamente aquellos asuntos que tengan trascendencia presupuestaria para el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud o implicaciones económicas significativas.

Disposición final tercera. Adaptación de la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

El Gobierno, en el plazo de un mes a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, modificará la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo, con objeto de proceder a la creación del Instituto de Información Sanitaria, de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y del Observatorio del Sistema Nacional de Salud y a la supresión de las Subdirecciones Generales correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 67.1 a) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

Disposición final cuarta. Desarrollo normativo.

Se faculta al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Disposición final quinta. Entrada en vigor.

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».